

Richtsnoeren voor het opstellen van een autorisatieaanvraag

Januari 2021

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

In dit document wordt beschreven wat de verplichtingen zijn in het kader van REACH en hoe aan deze verplichtingen moet worden voldaan. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot het eventuele gebruik van de informatie die is opgenomen in dit document.

Richtsnoeren voor het opstellen van een autorisatieaanvraag

Referentie: ECHA-20-G-03-NL

Catalogusnummer: ED-01-20-507-NL-N

ISBN: 978-92-9481-675-7

DOI: 10.2823/729213

Publicatiedatum: januari 2021

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2021

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Dit formulier is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/nl/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

VOORWOORD

Dit document beschrijft de REACH-procedure voor autorisatieaanvragen. Het maakt deel uit van een reeks richtsnoeren die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen voldoen aan hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor enkele specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waar het bedrijfsleven of de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

De richtsnoeren zijn opgesteld en besproken in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten (REACH Implementation Projects – RIP's) onder leiding van de diensten van de Europese Commissie en in overleg met alle betrokkenen: de lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. De richtsnoeren zijn beschikbaar via de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (<https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>). Aanvullende richtsnoeren zullen op deze website worden gepubliceerd zodra ze zijn afgerond of bijgewerkt.

Dit document is gerelateerd aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening).¹

Versie	Wijzigingen
1.1	Technische aanpassingen naar aanleiding van de conclusies van de arresten van het Gerecht in de zaken T-837/16 en T-108/17, betreffende 'beschikbare geschikte alternatieven' en de noodzaak om vervangingsplannen op te stellen. Het gaat ook om verzoeken van het Comité risicobeoordeling om nadere informatie tijdens het opstellen van adviezen.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, gerecificeerde versie in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3).

INHOUD

VERKLARENDE WOORDENLIJST	IX
1. ALGEMENE INLEIDING EN OVERZICHT VAN DE AUTORISATIEPROCEDURE	1
1.1. Over deze richtsnoeren	1
1.2. Structuur van de richtsnoeren	1
1.3. Voor wie zijn de richtsnoeren bedoeld?	1
1.4. Verwijzingen naar andere REACH-begeleidingsdocumenten	1
1.5. Algemeen overzicht van de autorisatieprocedure	2
1.5.1. Hoe stoffen worden opgenomen in bijlage XIV	3
1.5.2. Vermeldingen in bijlage XIV	5
1.5.3. Autorisatieaanvraag	7
1.5.4. Wat gebeurt er nadat een autorisatieaanvraag is ingediend	15
1.5.5. Factoren waarmee rekening wordt gehouden bij het verlenen of weigeren van een autorisatie	18
1.5.6. Eisen die gelden zodra een autorisatie is verleend of geweigerd	21
1.5.7. Herbeoordeling van autorisaties	22
1.6. Samenvatting van belangrijke uiterste termijnen voor aanvragers en belanghebbende derden in de autorisatieprocedure	24
2. HET OPSTELLEN VAN EEN AUTORISATIEAANVRAAG	26
2.1. Inleiding	26
2.1.1. Belangrijkste elementen van een autorisatieaanvraag	26
2.1.2. Inhoud van de aanvraag	28
2.1.2.1. Weg van afdoende beheersing	28
2.1.2.2. Weg van sociaaleconomische analyse(SEA)	29
2.2. Een autorisatieaanvraag samenstellen	31
2.2.1. Identiteit van de stof	31
2.2.2. Aanvragers	32
2.2.3. Verzoek om autorisatie voor specifieke vormen van gebruik	32
2.2.3.1. Vormen van gebruik waar de aanvraag betrekking op heeft	32
2.2.3.2. Beschrijving van het gebruik in de aanvraag	33
2.2.3.3. Vormen van gebruik waarvoor geen autorisatie hoeft te worden aangevraagd	34
2.2.3.4. Verzoek om autorisatie voor meerdere vormen van gebruik	34

2.2.4.	Documentatie ter ondersteuning van de autorisatieaanvraag.....	35
2.2.4.1.	Chemisch veiligheidsrapport.....	35
2.2.4.2.	Analyse van alternatieven.....	37
2.2.4.3.	Vervangingsplan	38
2.2.4.4.	Sociaaleconomische analyse	38
2.2.4.5.	Motivering van het buiten beschouwing laten van bepaalde risico's.....	39
2.3.	Latere aanvragen	39
2.4.	Een autorisatieaanvraag indienen.....	40
2.4.1.	Uiterste termijnen voor het indienen van een autorisatieaanvraag	40
2.4.2.	Manier van indienen van een aanvraag	40
2.4.3.	Vergoedingen.....	41
2.5.	Herbeoordelingsverslagen	41
3.	VERVANGINGSPLANNING: RICHTSNOEREN VOOR HET ANALYSEREN VAN ALTERNATIEVEN	43
3.1.	Inleiding.....	43
3.2.	Wat is een alternatief?.....	44
3.3.	Doel en reikwijdte van een analyse van alternatieven	45
3.4.	Overzicht van hoe een analyse van alternatieven wordt uitgevoerd.....	48
3.5.	Het identificeren van mogelijke alternatieven.....	49
3.5.1.	Het identificeren van de functies van een bijlage XIV-stof.....	49
3.5.1.1.	Informatie over het gebruik en de functie van de bijlage XIV- stof in het CSR	54
3.5.1.2.	Andere bronnen van informatie over het gebruik en de functie van een bijlage XIV-stof.....	55
3.5.2.	Het identificeren en verzamelen van informatie over mogelijke alternatieven	55
3.5.2.1.	Communicatie binnen de toeleveringsketen.....	55
3.5.2.2.	Communicatie buiten de toeleveringsketen	59
3.6.	Het vaststellen van de technische haalbaarheid van alternatieven.....	60
3.6.1.	Criteria voor de technische haalbaarheid	60
3.6.2.	Overwegingen bij het aanpassen of wijzigen van het proces.....	61
3.6.3.	Onzekerheden bij het vaststellen van de technische haalbaarheid	65
3.7.	De risico's van het alternatief vergelijken met die van de bijlage XIV-stof	65

3.7.1.	Algemene aandachtspunten bij het beoordelen en vergelijken van de risico's	65
3.7.2.	Verzamelen van gevaren- en risico-informatie over alternatieven.....	67
3.7.3.	Beoordelen van en vergelijken met de risico's van mogelijke alternatieve stoffen.....	70
3.7.4.	Beoordelen van en vergelijken met de risico's van mogelijke alternatieve technieken	75
3.7.4.1.	Vergelijken met de risico's van alternatieve technieken: De gezondheid van de mens.....	77
3.7.4.2.	Vergelijken met de risico's van alternatieve technieken: het milieu	77
3.7.5.	Onzekerheden bij het beoordelen van risico's	79
3.8.	Het vaststellen van de economische haalbaarheid van alternatieven.....	80
3.8.1.	Onzekerheden bij het vaststellen van de economische haalbaarheid	85
3.9.	Relevante en passende onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten	85
3.9.1.	Omstandigheden die aanleiding kunnen geven voor het opnemen van O&O in de analyse van alternatieven	86
3.9.2.	Het documenteren van O&O in de aanvraag	87
3.10.	Conclusie over de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven	88
3.11.	Acties die nodig zijn om een alternatief geschikt en beschikbaar te maken	91
3.12.	Overwegingen bij het documenteren van de analyse van alternatieven	95
3.13.	Relaties tot andere delen van de aanvraag	100
3.13.1.	Vervangingsplan.....	100
3.13.2.	Een sociaaleconomische analyse (SEA).....	100
3.14.	De documentatie van de analyse van alternatieven voorleggen aan het Agentschap	101
4.	VERVANGINGSPLANNING: RICHTSNOEREN VOOR VERVANGINGSPLANNEN	102
4.1.	Inleiding.....	102
4.2.	Reikwijdte en inhoud van een vervangingsplan.....	104
4.3.	Het opstellen van een vervangingsplan.....	104
4.3.1.	Factoren die de overschakeling op vervangingsmiddelen beïnvloeden	105
4.3.2.	Definiëren van de acties	105
4.3.3.	Identificeren en vaststellen van voortgangsmarkeringen	106
4.3.4.	De tijdsplanning van het plan vaststellen	107
4.3.5.	Communicatie met de toeleveringsketen en met de afnemers.....	107

4.4.	Documenteren van het plan	108
4.4.1.	De documentatie van het vervangingsplan voorleggen aan het Agentschap	110
5.	RICHTSNOEREN VOOR DERDEN VOOR HET INDIENEN VAN INFORMATIE OVER ALTERNATIEVE STOFFEN OF TECHNIEKEN	111
5.1.	Omstandigheden die aanleiding geven tot het indienen van informatie door derden	112
5.2.	De timing van bijdragen door derden	112
5.3.	Vorbereiding van een bijdrage door een derde	116
5.4.	Vertrouwelijkheid.....	119
	REFERENTIEDOCUMENTEN	121
	AANHANGSEL 1. OVERWEGINGEN BIJ HET GROEPEREN VAN STOFFEN	124
	AANHANGSEL 2. AANVRAGEN DOOR MEERDERE RECHTSPERSONEN	127
	AANHANGSEL 3. CHECKLIST VOOR DE ANALYSE VAN ALTERNATIEVEN	130
	AANHANGSEL 4. CHECKLIST VOOR DE FUNCTIE VAN DE BIJLAGE XIV-STOF	131
	AANHANGSEL 5 KORT VOORBEELD VAN EEN MOGELIJKE METHODE VOOR DE PROFILERING VAN HET RISICO VOOR HET MILIEU	133
	AANHANGSEL 6. CHECKLIST VOOR HET VERVANGINGSPLAN	134

TABELLEN

Tabel 1. Gebruik dat vrijgesteld is van autorisatie	6
Tabel 2. Procedure na het indienen van een aanvraag	15
Tabel 3. Gegevens die in de autorisatie moeten worden vermeld	21
Tabel 4. Eisen die gelden zodra een autorisatie is verleend	21
Tabel 5. Samenvatting van de belangrijkste uiterste termijnen	24
Tabel 6. Basisinformatie die een autorisatieaanvraag moet bevatten	26
Tabel 7. Overige informatie die een autorisatieaanvraag kan bevatten	28
Tabel 8. Hypothetische voorbeelden van het samenvatten van acties die nodig zijn om de geschiktheid en beschikbaarheid van mogelijke alternatieven te onderzoeken	93

FIGUREN

Figuur 1. Vereenvoudigde beschrijving van de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen en van de autorisatieprocedure	3
Figuur 2. Vereenvoudigde beschrijving van het verlenen van autorisaties	8
Figuur 3. Het verlenen van autorisaties, deel 1	9
Figuur 4. Het verlenen van autorisaties, deel 2	10
Figuur 5. Het verlenen van autorisaties, deel 3	11
Figuur 6. Tijdschema voor het verlenen van een autorisatie	12
Figuur 7. Stroomdiagram voor het beoordelen van en het vergelijken met de risico's van alternatieven	72
Figuur 8. Stroomdiagram van het opstellen en uitvoeren van een vervangingsplan	103
Figuur 9. Weergave van een tijdschema voor een vervangingsplan	110

VOORBEELDEN

Voorbeeld 1. Overwegingen betreffende de functie van de stof	52
--	----

Voorbeeld 2. Voorbeeld van communicatie binnen de toeleveringsketen.....57

Voorbeeld 3. Overwegingen betreffende de technische uitvoerbaarheid.....64

AFKORTINGEN

BREF	Referentiedocument voor de beste beschikbare techniek (richtsnoeren in het kader van de IPPC-richtlijn)
CAS	Chemical Abstracts Service
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CSA	Chemische veiligheidsbeoordeling
CSR	Chemisch veiligheidsrapport
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect
DU	Downstreamgebruiker
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van aangemelde chemische stoffen)
ES	Blootstellingsscenario
F/I	Fabrikant/Importeur
GD	Richtsnoeren in het kader van REACH
IPPC	Geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (Richtlijn 2008/1/EG)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
KW	Kaderrichtlijn water (Richtlijn 2000/60/EG)
MS	Lidstaat
O&O	Onderzoek en ontwikkeling
OC	Gebruiksvoorwaarden
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PNEC	Voorspelde concentratie zonder effect
POP	Persistente organische verontreinigende stoffen (Verordening (EG) nr. 850/2004)
QSAR	Kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties
REACH	Registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RMM	Risicobeheersmaatregel
SDS	Veiligheidsinformatieblad
SEA	Sociaaleconomische analyse
SIEF	Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen
SVHC	Zeer zorgwekkende stof

VBI	Vertrouwelijke bedrijfsinformatie
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

VERKLARENDE WOORDENLIJST

Hieronder volgt een verklarende woordenlijst van technische begrippen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) beschikt tevens over een algemene verklarende woordenlijst van begrippen die relevant zijn voor REACH; deze algemene woordenlijst is te vinden via de volgende link: [REACH-navigators – Verklarende woordenlijst](#)

Aanvrager: De rechtspersoon of groep van rechtspersonen die de autorisatieaanvraag indienen.

Agentschap: Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), zoals opgericht bij de REACH-verordening.

Autorisatie: De REACH-verordening voorziet in een systeem waarmee het gebruik van stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen en het in de handel brengen daarvan autorisatieplichtig kan worden gemaakt. Dergelijke stoffen worden opgenomen in bijlage XIV van de verordening en mogen na de verbodsdatum niet in de handel worden gebracht of gebruikt zonder autorisatie. Deze autorisatieplicht zorgt ervoor dat risico's die uit het gebruik van dergelijke stoffen voortvloeien, ofwel afdoende worden beheerst, ofwel minder zwaar wegen dan de sociaaleconomische voordelen. Een analyse van alternatieve stoffen of technologieën zal een fundamenteel onderdeel vormen van de autorisatieprocedure.

Autorisatieaanvraag: De documentatie die bij het Agentschap wordt ingediend bij het aanvragen van autorisatie teneinde stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV te (blijven) gebruiken.

Belanghebbende derde: Een organisatie, individu, instantie of bedrijf niet zijnde de aanvrager of het Agentschap/de Commissie, die een potentieel belang heeft bij het indienen van informatie over alternatieven, zodat de Comités van het Agentschap daar rekening mee kunnen houden bij het vormen van hun mening over de autorisatieaanvraag.

Bijlage XIV: Bijlage XIV bij REACH geeft een lijst van alle autorisatieplichtige stoffen onder REACH. Het gebruik en het voor een bepaald gebruik in de handel brengen van stoffen die opgenomen zijn in bijlage XIV, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel of bestemd voor opname in een voorwerp, zijn verboden vanaf de “verbodsdatum”, tenzij daarvoor een autorisatie werd verleend of tenzij een vrijstelling van toepassing is.

Bijlage XIV-stof: De stof in bijlage XIV waar de autorisatieprocedure betrekking op heeft.

Bijlage XV: Bijlage XV bij de REACH-verordening legt de algemene beginselen vast voor het opstellen van Bijlage XV-dossiers met het oog op het voorstellen en motiveren van

- geharmoniseerde indeling en etikettering van CMR's, inhalatieallergenen en andere effecten;
- de identificatie van stoffen als CMR-, PBT-, zPzB- of even zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 59;
- beperkingen op het vervaardigen, het in de handel brengen of het gebruik van een stof in de Gemeenschap.

Voorstellen tot beperking en identificatie van zeer zorgwekkende stoffen kunnen worden opgesteld door een lidstaat of door het Agentschap op verzoek van de Commissie. Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering kunnen worden opgesteld door een lidstaat.

Bijlage XV-dossier: Een overeenkomstig Bijlage XV opgesteld dossier. Het dossier bestaat uit twee delen, het Bijlage XV-rapport en een Bijlage XV-technisch dossier ter ondersteuning van het Bijlage XV-rapport.

Blootstellingsscenario: De reeks voorwaarden - inclusief gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen - waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen, naargelang het geval, één specifiek proces of gebruik, dan wel meerdere processen of vormen van gebruik betreffen.

Brutowinst van een stof of een product is het verschil tussen de omzet en de variabele en vaste kosten van het vervaardigen van het product. Tot de vaste en variabele kosten (ook wel "kosten van verkochte goederen" genoemd) behoren o.a. materiaal- en arbeidskosten. $\text{Brutowinst} = \text{Omzet} - \text{variabele kosten} - \text{vaste kosten}$

Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR): Stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch categorie 1 of 2, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, zijn zeer zorgwekkende stoffen². Ze mogen worden opgenomen in bijlage XIV en op die manier autorisatieplichtig worden gemaakt. CMR-stoffen kunnen geen drempelwaarde hebben (m.a.w. het is niet mogelijk om een afgeleide dosis zonder effect (DNEL) vast te stellen), of ze kunnen wel een drempelwaarde hebben (m.a.w. het is mogelijk een DNEL vast te stellen).

Chemische veiligheidsbeoordeling (CSA): De chemische veiligheidsbeoordeling is een procedure om vast te stellen welke risico's een bepaalde stof oplevert en om - als onderdeel van de blootstellingsbeoordeling - blootstellingsscenario's te ontwikkelen die risicobeheersmaatregelen behelzen waarmee risico's kunnen worden beheerst. Bijlage I bevat algemene bepalingen voor het uitvoeren van een CSA. De CSA bestaat uit de volgende stappen:

- beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid;
- beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de menselijke gezondheid;
- beoordeling van de gevaren voor het milieu;
- PBT- en zPzB-beoordeling.

Mocht de registrant als gevolg van deze gevarenbeoordeling tot de conclusie komen dat de stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk volgens Richtlijn 67/548/EEG (voor stoffen)³ of

² Vanaf 1 december 2010 wordt dit vervangen door: "Stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen carcinogeniteit, kiemcelmutageniteit of reproductietoxiciteit, categorie 1A of 1B overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1212/2008".

³ Vanaf 1 december 2010 wordt dit vervangen door: "Mocht de registrant als gevolg van deze gevarenbeoordeling tot de conclusie komen dat de stof voldoet aan de criteria voor een of meer van de volgende gevarenklassen of -categorieën als uiteengezet in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:

PBT/zPzB-eigenschappen heeft, dan leidt dit tot verdere stappen in de chemische veiligheidsbeoordeling:

- blootstellingsbeoordeling;
- risicokarakterisering.

Chemisch veiligheidsrapport (CSR): Het chemisch veiligheidsrapport documenteert de chemische veiligheidsbeoordeling van een stof als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp of een groep stoffen.

Met andere woorden: het chemisch veiligheidsrapport (CSR) is een document dat dieper ingaat op de procedure en de resultaten van een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA). Bijlage I van de REACH-verordening bevat algemene bepalingen voor het uitvoeren van CSA's en het opstellen van CSR's.

Comité risicobeoordeling (RAC): Een comité van het Agentschap dat verantwoordelijk is voor het opstellen van het advies van het Agentschap over beoordelingen, autorisatieaanvragen, voorstellen voor beperkingen en voorstellen voor indeling en etikettering die deel uitmaken van de taken voor de inventaris van indelingen en etiketteringen, en alle overige kwesties die zich voordoen in verband met de toepassing van de REACH-verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Het RAC bestaat uit minstens één en maximum twee leden van de kandidaten van elke lidstaat, die door de raad van bestuur aangewezen zijn voor een hernieuwbare termijn van drie jaar. De leden van het Comité kunnen worden bijgestaan door adviseurs voor wetenschappelijke, technische of regelgevingsvraagstukken.

Comité sociaaleconomische analyse (SEAC): Een comité van het Agentschap dat verantwoordelijk is voor het opstellen van het advies van het Agentschap over autorisatieaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige kwesties die zich voordoen in verband met de toepassing van de REACH-verordening met betrekking tot de sociaaleconomische impact van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen. Het SEAC bestaat uit minstens één en maximum twee leden van de kandidaten van elke lidstaat, die door de raad van bestuur aangewezen zijn voor een hernieuwbare termijn van drie jaar. De leden van het Comité kunnen worden bijgestaan door adviseurs voor wetenschappelijke, technische of regelgevingsvraagstukken.

Downstreamgebruiker: Elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers. Wederimporteurs die krachtens artikel 2, lid 7, onder c), zijn vrijgesteld, worden als downstreamgebruikers beschouwd.

-
- gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8, type A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, categorieën 1 en 2, 2.14, categorieën 1 en 2, 2.15, type A tot en met F;
 - gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 (schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of op de ontwikkeling), 3.8 (andere dan narcotische effecten), 3.9 en 3.10;
 - gevarenklasse 4.1;
 - gevarenklasse 5.1,"

Fabrikant: Een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Gemeenschap een stof vervaardigt.

Gebruiksvoorwaarden (OC): Alle voorwaarden die een kwantitatieve impact hebben op de blootstelling, zoals productspecificaties, duur en frequentie van de blootstelling, de toegepaste hoeveelheid stof per gebruik, of de capaciteit van de omgeving (bv. grootte van het vertrek, ontvangend milieucompartiment).

Geschikt alternatief: Hieronder vallen alle alternatieven voor de bijlage XIV-stof voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend die veiliger⁴ zijn (d.w.z. een lager risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengen) en technisch en economisch haalbaar zijn in de EU (d.w.z. niet *in abstracto*, in laboratoriumomstandigheden of onder omstandigheden van uitzonderlijke aard). Daarnaast moet het alternatief beschikbaar zijn vanuit het oogpunt van de productiecapaciteit van alternatieve stoffen of vanuit het oogpunt van de haalbaarheid van de alternatieve technologie en in het licht van de wettelijke en feitelijke voorschriften voor het in het verkeer brengen ervan⁵. Zie ook de nota van de Europese Commissie van 27 mei 2020 over “Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan” (In het algemeen beschikbaar geschikt alternatief & vereiste voor een vervangingsplan)⁶.

Gezamenlijke aanvraag: Een autorisatieaanvraag door een aantal rechtspersonen die een groep aanvragers vormen, bestaande uit de fabrikant(en) en/of importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) van de bijlage XIV-stof.

Herbeoordeling van de autorisatie: Verleende autorisaties zijn gebonden aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn.

Herbeoordelingsverslag: Om een stof in de handel te blijven brengen of te blijven gebruiken, dient de houder van de autorisatie ten minste 18 maanden voor het einde van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsverslag in te dienen.

Importeur: Een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is.

Lijst van stoffen die in aanmerking komen (kandidaatslijst): De kandidaatslijst verwijst naar de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) waaruit de stoffen die opgenomen moeten worden in bijlage XIV (lijst van autorisatieplichtige stoffen) worden geselecteerd. De kandidaatslijst wordt opgesteld overeenkomstig artikel 59.

Persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT): Bijlage XIII van de REACH-verordening legt criteria vast ter identificatie van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) en bijlage I voorziet in algemene bepalingen voor de beoordeling van PBT-stoffen. PBT-stoffen zijn zeer zorgwekkende stoffen (SVHC-stoffen) en kunnen worden opgenomen in bijlage XIV en zodoende onderworpen worden aan autorisatie.

Rechtspersoon: Een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon.

⁴ Overweging 73 van REACH en punt 72 van de arresten van het Gerecht in zaak T-837/16.

⁵ Artikel 55 van REACH en de punten 72 en 73 van de arresten van het Gerecht in zaak T-837/16.

⁶ Beschikbaar op https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

Regelgevingsprocedure: procedure voor de aanneming van uitvoeringswetten waarbij moet worden gestemd door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten. De Raad en het Europees Parlement spelen hierbij een rol overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad, zoals gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad. Autorisatievoorstellen onder REACH worden overeenkomstig deze regelgevingsprocedure aangenomen.

Regelgevingsprocedure met toetsing: procedure voor de aanneming uitvoeringswetten waarbij moet worden gestemd door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en waarbij een rol is weggelegd voor de Raad en voor het Europees Parlement overeenkomstig artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG van de Raad, zoals gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad. Besluiten over het opnemen van stoffen in bijlage XIV worden overeenkomstig deze regelgevingsprocedure met toetsing genomen.

Risicobeheersmaatregelen (RMM): Maatregelen binnen de beheersingsstrategie van een stof die de emissie van een stof en/of de blootstelling eraan beheersen, waardoor de risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu worden beheerst.

Sociaaleconomische analyse (SEA): De sociaaleconomische analyse (SEA) is een methodologie om te beoordelen welke kosten en voordelen een actie voor de samenleving veroorzaakt door na te gaan wat er zal gebeuren indien deze actie wordt geïmplementeerd in vergelijking met wat er zal gebeuren indien deze actie niet wordt geïmplementeerd. Hoewel volgens artikel 62, lid 5, het toevoegen van een SEA optioneel is, moet een SEA worden opgenomen als deel van een autorisatieaanvraag indien de risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu die voortvloeien uit het gebruik van een bijlage XIV-stof niet afdoende worden beheerst. Ook als wel afdoende beheersing wordt aangetoond, kan de aanvrager een SEA uitvoeren ter ondersteuning van zijn aanvraag. Een SEA kan ook worden uitgevoerd door een derde ter ondersteuning van informatie over alternatieven.

Sociaaleconomische weg (voor autorisatie): Een autorisatie kan worden verleend indien kan worden aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn {artikel 60, lid 4}.

Stoffunctie: De functie van de bijlage XIV-stof voor de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, is de taak die de bijlage XIV-stof vervult.

Toeleveringsketen: Het systeem van organisaties, personen, activiteiten, informatie en bronnen die betrokken zijn bij het verplaatsen van een stof van leverancier naar afnemer, d.w.z. van fabrikanten/importeurs naar downstreamgebruikers en eindgebruikers.

Uiterste datum van aanvraag: Bijlage XIV (lijst van autorisatieplichtige stoffen) specificeert voor elke vermelde stof een datum of data - ten minste 18 maanden voor de verbodsdatum (-data) - vanaf dewelke autorisatieaanvragen moeten worden ingediend indien de aanvrager de stof na de verbodsdatum wil blijven gebruiken dan wel voor bepaald gebruik in de handel wil houden tot een besluit over de autorisatieaanvraag is genomen.

Verbodsdatum: Bijlage XIV (lijst van autorisatieplichtige stoffen) specificeert voor elke vermelde stof de datum ("verbodsdatum" genoemd) vanaf welke het in de handel brengen en gebruiken van die stof verboden zal zijn tenzij een vrijstelling geldt of een autorisatie verleend is of een autorisatieaanvraag ingediend werd vóór de uiterste indieningsdatum, die eveneens gespecificeerd wordt in bijlage XIV, maar waarvoor de Commissie nog geen beslissing heeft genomen over de autorisatieaanvraag.

Vervangingsplan: Een toezegging om de acties uit te voeren die nodig zijn om de bijlage XIV-stof volgens een vastgesteld tijdschema te vervangen door een alternatieve stof of techniek.

Weg van afdoende beheersing (voor autorisatie): Onverminderd het bepaalde in artikel 60, lid 3, wordt een autorisatie verleend indien wordt aangetoond dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6.4 {artikel 60, lid 2}.

Zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB): Zeer zorgwekkende stoffen, die zeer persistent (zeer moeilijk afbreekbaar) en zeer bioaccumulerend zijn in levende organismen. Bijlage XIII van de REACH-verordening legt de criteria vast ter identificatie van zPzB-stoffen en bijlage I voorziet in algemene bepalingen voor de beoordeling ervan; zPzB-stoffen kunnen worden opgenomen in bijlage XIV en op die manier autorisatieplichtig worden gemaakt.

Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC): SVHC-stoffen zijn in de context van de REACH-verordening:

1. CMR-stoffen categorie 1 of 2 overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG⁷.
2. PBT-stoffen en zPzB-stoffen die voldoen aan de criteria van bijlage XIII en
3. stoffen - zoals stoffen met hormoonontregelende eigenschappen of met persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen, die niet voldoen aan de criteria van bijlage XIII - waarvoor er wetenschappelijk bewijs is van vermoedelijke ernstige effecten voor de menselijke gezondheid of het milieu en die even zorgwekkend zijn als andere stoffen die opgenomen zijn onder de punten 1 en 2 en die per geval geïdentificeerd worden overeenkomstig de procedure die beschreven wordt in artikel 59.

⁷ Vanaf 1 december 2010 wordt dit vervangen door: “stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen carcinogeniteit, kiemcelmutageniteit of reproductietoxiciteit, categorie 1A of 1B, overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008”.

1. ALGEMENE INLEIDING EN OVERZICHT VAN DE AUTORISATIEPROCEDURE

1.1. Over deze richtsnoeren

Dit document voorziet in technische richtsnoeren voor het aanvragen van autorisatie voor het gebruik van stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV onder Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). In het bijzonder bevat het richtsnoeren voor het combineren van een analyse van alternatieven, een vervangingsplan en de manier waarop belanghebbende derden kunnen bijdragen aan de autorisatieprocedure.

1.2. Structuur van de richtsnoeren

De inleiding (hoofdstuk 1) bevat een algemeen overzicht van de autorisatieprocedure, waaronder verwijzingen naar andere REACH-begeleidingsdocumenten. Hoofdstuk 2 voorziet in meer gedetailleerde richtsnoeren voor het opstellen van een autorisatieaanvraag en geeft daarbij aan welke specifieke informatie in de aanvraag moet worden opgenomen en waar men bij het opstellen van de aanvraag op moet letten. In hoofdstuk 3 wordt besproken wat nodig is om een analyse van alternatieven uit te voeren; in hoofdstuk 4 wordt het tot stand komen van een vervangingsplan beschreven; en hoofdstuk 5 betreft het verstrekken van informatie door derden.

1.3. Voor wie zijn de richtsnoeren bedoeld?

Deze richtsnoeren zijn primair bedoeld voor gebruik door fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die een stof in de handel brengen of gebruiken die is opgenomen in bijlage XIV van REACH (lijst van autorisatieplichtige stoffen). De richtsnoeren zijn ook bedoeld voor gebruik door derden die wellicht over informatie beschikken over alternatieve stoffen of alternatieve technologieën met betrekking tot een stof die is opgenomen in bijlage XIV. Over het algemeen wordt aangenomen dat de gebruiker over de nodige ervaring beschikt voor het deel van de richtsnoeren dat hij gebruikt.

De richtsnoeren kunnen eveneens nuttig zijn voor diegenen die binnen de bevoegde instanties van de lidstaten en het Agentschap betrokken zijn bij de autorisatieprocedure.

1.4. Verwijzingen naar andere REACH-begeleidingsdocumenten

Deze richtsnoeren zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als op zichzelf staande richtsnoeren en houden rekening met andere REACH-begeleidingsdocumenten die relevant zijn voor het opstellen van een autorisatieaanvraag. Deze richtsnoeren zijn niet bedoeld om aanwijzingen te herhalen die elders beschikbaar zijn; waar nodig worden relevante bronnen van nadere aanwijzingen vermeld. De meest relevante andere REACH-begeleidingsdocumenten zijn:

- [Richtsnoeren over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling \(CSA\)](#). Deze richtsnoeren bevatten verdere aanwijzingen voor het uitvoeren van een chemische veiligheidsbeoordeling en het documenteren daarvan in een chemisch veiligheidsrapport.

Daarnaast bevatten deze richtsnoeren adviezen over bijvoorbeeld de identificatie/beschrijving van het gebruik en over het groeperen van stoffen.

- [Richtsnoeren voor gezamenlijk gebruik van gegevens](#). Deze richtsnoeren bevatten aanwijzingen voor de mechanismen van gezamenlijk gebruik van gegevens onder REACH, waaronder richtsnoeren voor het communiceren binnen een SIEF en voor het delen van kosten.
- [Richtsnoeren voor downstreamgebruikers](#). Deze richtsnoeren bevatten verdere aanwijzingen voor de verplichtingen van downstreamgebruikers met betrekking tot stoffen die opgenomen zijn in bijlage XIV.
- [Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie](#). Deze richtsnoeren voorzien in gedetailleerde aanwijzingen voor het uitvoeren van een sociaaleconomische analyse.

Verder zijn er voor instanties aparte richtsnoeren beschikbaar met betrekking tot de [identificatie van zeer zorgwekkende stoffen](#), voor het stellen van prioriteiten en het opnemen van een stof in bijlage XIV;⁸ deze fases van de algehele procedure worden dus niet nader beschreven in deze richtsnoeren. Het is evenwel van belang dat een potentiële aanvrager van een autorisatie en andere belanghebbende derden een goed begrip hebben van de procedure die leidt tot de opname van een stof in bijlage XIV; er is immers een aantal formele gelegenheden om opmerkingen te maken en informatie in te dienen voordat de stof wordt opgenomen in bijlage XIV. Het vroegtijdig betrekken van potentiële aanvragers en belanghebbende derden bij de procedure wordt gestimuleerd om de kwaliteit van besluitvorming te verbeteren. Vandaar dat hier een kort overzicht wordt gegeven van de algehele autorisatieprocedure. De richtsnoeren voor de [identificatie van zeer zorgwekkende stoffen](#) en het opnemen van een stof in bijlage XIV moeten worden geraadpleegd voor meer bijzonderheden over de autorisatieprocedure betreffende de opname van een stof in bijlage XIV.

1.5. Algemeen overzicht van de autorisatieprocedure

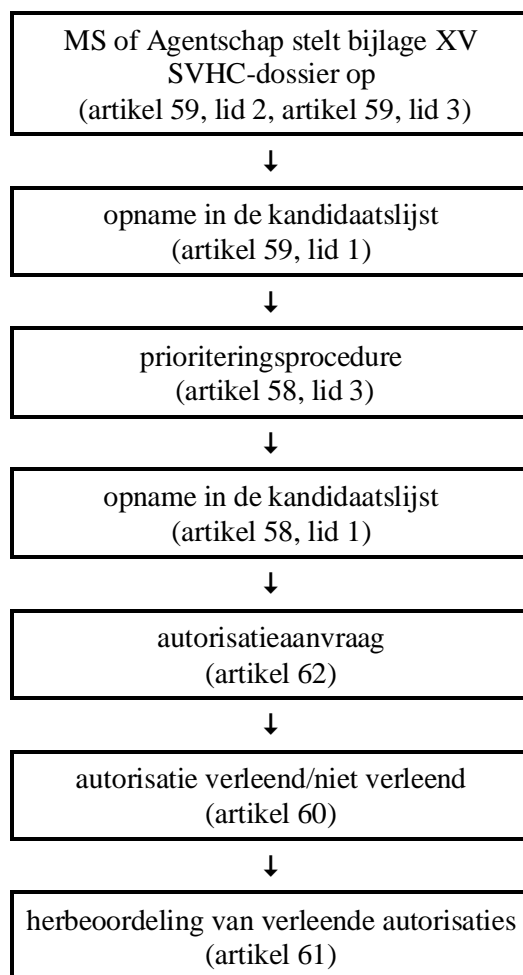
Deze titel (VII, autorisaties) heeft tot doel de goede werking van de interne markt te waarborgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen naar behoren worden beheerst en dat deze stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn. Hiertoe analyseren alle fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die een autorisatieaanvraag doen of er alternatieven beschikbaar zijn en overwegen zij de risico's, alsmede de technische en economische haalbaarheid van vervanging {artikel 55}.

Autorisaties gelden voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC-stoffen) die zijn opgenomen in bijlage XIV van REACH. Er is geen kwantitatieve grens voor de autorisatieplicht. De algehele autorisatieprocedure beslaat meerdere stappen, waaronder de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen, het prioriteren van deze stoffen voor opname in bijlage XIV, het opnemen van deze stoffen in bijlage XIV, het aanvragen van autorisaties, het verlenen of weigeren van autorisaties en het evalueren van verleende autorisaties. Een vereenvoudigde beschrijving van de algehele procedure is weergegeven in Figuur 1. De procedure tot aan de opname van de stoffen in bijlage XIV is gedetailleerd beschreven in het Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV, maar

⁸ Zie https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf en https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

enige achtergrondinformatie is opgenomen in de punten 1.5.1 en 1.5.2 van deze richtsnoeren. De rest van deze richtsnoeren gaat over de stappen die volgen op de opname in bijlage XIV.

Figuur 1. Vereenvoudigde beschrijving van de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen en van de autorisatieprocedure



1.5.1. Hoe stoffen worden opgenomen in bijlage XIV

De procedure wordt in gang gezet door een lidstaat of - op verzoek van de Commissie - door het Agentschap, bij het opstellen van bijlage XV-dossiers ter identificatie van zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig de procedure die is vastgelegd in artikel 59. Alleen stoffen met de volgende eigenschappen kunnen worden opgenomen in bijlage XIV en zodoende autorisatieplichtig worden {artikel 57}.

- a) *Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1 of 2, voldoen.*⁹
- b) *Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad aan de criteria voor indeling als mutageen, categorie 1 of 2, voldoen.*
- c) *Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voldoen.*
- d) *Stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII van de verordening persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn.*
- e) *Stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII van de verordening zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn.*
- f) *Stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld en die per afzonderlijk geval worden vastgesteld.*

Het bijlage XV-dossier dient het wetenschappelijk bewijs te leveren voor het identificeren van de stof als zeer zorgwekkende stof en als kandidaat voor uiteindelijke opname in bijlage XIV. Aanwijzingen voor het opstellen van een bijlage XV SVHC-dossier zijn opgenomen in de Richtsnoeren voor het opstellen van een bijlage XV-dossier over de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen. De lidstaten, het Agentschap en belanghebbende partijen (belanghebbenden) worden opgeroepen om het bijlage XV-dossier te voorzien van opmerkingen, de belanghebbenden via een bericht dat op de website van het Agentschap wordt geplaatst met vermelding van een door het Agentschap vastgestelde uiterste termijn {artikel 59, lid 4}. Deze berichten bevatten onder meer informatie uit de bijlage XV-dossiers over de stofidentiteit (naam, EG- en/of CAS-nummers), de reden waarom men denkt dat de stof voldoet aan een of meer van de criteria als vermeld in artikel 57, en de uiterste termijn voor het indienen van opmerkingen. Aanwijzingen voor het maken van opmerkingen zijn opgenomen in de Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV.

Zodra er overeenstemming is bereikt over het feit dat de stof voldoet aan een of meer van de intrinsieke eigenschappen als genoemd in artikel 57 (zie hierboven), wordt de stof opgenomen in de kandidaatslijst. Het belangrijkste gevolg van het opnemen van een stof in de kandidaatslijst is dat de stof in aanmerking komt voor uiteindelijke opname in bijlage XIV. Het Agentschap beveelt — rekening houdend met de mening van het Comité van de lidstaat — geprioriteerde stoffen aan voor opname in bijlage XIV. Normaal gezegd wordt voorrang gegeven aan stoffen met PBT- of zPzB-eigenschappen, stoffen met een sterk verspreid gebruik, of stoffen die voorkomen in grote hoeveelheden {artikel 58, lid 3}. Het Agentschap richt ten minste om de twee jaar een aanbeveling aan de Commissie om stoffen in bijlage XIV op te nemen {artikel 58, lid 3}.

⁹ De verwijzingen naar Richtlijn 67/548/EEG worden vanaf 1 december 2010 vervangen door verwijzingen naar Verordening 1272/2008 (CLP-verordening).

Voordat het Agentschap een nieuwe aanbeveling naar de Commissie stuurt, wordt de aanbeveling gepubliceerd op de website van het Agentschap en worden alle belanghebbende partijen opgeroepen om binnen drie maanden na de publicatiedatum opmerkingen te maken, in het bijzonder over vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld. De aanbeveling kan vervolgens worden aangepast, waarbij rekening wordt gehouden met de ontvangen opmerkingen {artikel 58, lid 4}. Ter ondersteuning is een sjabloon voor het indienen van opmerkingen beschikbaar gesteld op de website van het Agentschap. Aanwijzingen voor het indienen van opmerkingen zijn opgenomen in de Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV. De Commissie beslist over de opname van stoffen in bijlage XIV overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing waarnaar wordt verwezen in artikel 133, lid 4 {artikel 58, lid 1}.

1.5.2. Vermeldingen in bijlage XIV

De bijlage XIV-vermelding van een stof bevat de volgende gegevens {artikel 58, lid 1}:

- *de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;*
- *de in artikel 57 bedoelde intrinsieke eigenschap of eigenschappen van de stof (d.w.z. eigenschappen die leiden tot opname in bijlage XIV);*
- *overgangsregelingen:*
 - *de datum of data vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, tenzij daarvoor een autorisatie is verleend (hierna “de verbodsdatum” genoemd), waarvoor, naargelang het geval, rekening moet worden gehouden met de voor dat gebruik omschreven productiecyclus;*
 - *een datum of data, ten minste 18 maanden vóór de verbodsdatum of -data, waarop autorisatieaanvragen moeten zijn ontvangen indien de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of voor een bepaald gebruik in de handel wil blijven brengen na de verbodsdatum of -data; de voortzetting van het gebruik na de verbodsdatum wordt toegestaan zolang geen besluit over de autorisatieaanvraag is genomen;*
- *in voorkomend geval, herbeoordelingstermijnen voor bepaalde vormen van gebruik;*
- *eventueel van de autorisatieplicht vrijgestelde vormen van gebruik of categorieën van gebruik, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.*

Na de verbodsdatum mogen in bijlage XIV opgenomen stoffen niet door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker worden gebruikt, noch door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker in de handel worden gebracht voor een bepaald gebruik, tenzij voor dat gebruik een autorisatie is verleend (of een autorisatieaanvraag bij het Agentschap is ingediend vóór de uiterste termijn die in bijlage XIV is aangegeven, maar er nog geen besluit is genomen) of het gebruik is vrijgesteld van autorisatie. In de procedure voor het vaststellen van verbodsdata wordt, waar passend, rekening gehouden met de productiecyclus die voor het desbetreffende gebruik is vastgesteld. Het is daarom van belang dat de potentiële aanvrager(s) vroegtijdig bij de procedure worden betrokken en informatie verstrekken die relevant is voor het vaststellen van verbodsdata. De Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV dienen te worden geraadpleegd voor verdere bijzonderheden over de procedure voor het vaststellen van verbodsdata.

Bepaalde vormen van gebruik van stoffen zijn vrijgesteld van de autorisatieprocedure. Deze algemene vrijstellingen zijn opgenomen in Tabel 1.. Daarnaast kan de bijlage XIV-vermelding stof-specifieke vrijstellingen bevatten voor vormen van gebruik of categorieën van gebruik, tezamen met

alle voorwaarden die voor dergelijke vrijstellingen gelden. Deze vrijstellingen kunnen worden verleend mits het risico naar behoren wordt beheerst op grond van de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu {artikel 58, lid 2}. De Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV geven meer voorbeelden van de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die op dit punt kan worden meegewogen. De eindverantwoordelijkheid voor de beslissing over de vraag welk gebruik zou moeten worden vrijgesteld, ligt - overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing - bij de Commissie. Bij het vaststellen van dergelijke vrijstellingen dient in het bijzonder rekening te worden gehouden met de omvang van het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu met betrekking tot de aard van de stof, zoals in gevallen waarin het risico verandert als gevolg van de fysische vorm.

Tabel 1. Gebruik dat vrijgesteld is van autorisatie

Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten {artikel 2, lid 8, onder b)}.
Gebruik in geneesmiddelen voor menselijk of dierengeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG vallen {artikel 2, lid 5, onder a)}.
Gebruik in levensmiddelen of diervoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, mede bij gebruik als voedseladditief in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad vallen, als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie vallen of op levensmiddelen samengesteld in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96, als additief in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vallen en in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad valt {artikel 2, lid 5, onder b)}.
Gebruik bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling {artikel 56, lid 3} (in bijlage XIV wordt bepaald of de autorisatieplicht geldt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés) {artikel 56, lid 3}.
Gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad vallen {artikel 56, lid 4, onder a)}.
Gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen {artikel 56, lid 4, onder b)}.
Gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG valt {artikel 56, lid 4, onder c)}.
Gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen {artikel 56, lid 4, onder d)}.
Gebruik in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad vallen (deze vrijstelling geldt voor stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen uitsluitend vanwege het gevaar dat zij vormen voor de gezondheid van de mens) {artikel 56, lid 5, onder a)}.
Gebruik in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen (deze vrijstelling geldt voor stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen uitsluitend vanwege het gevaar dat zij vormen voor de gezondheid van de mens) {artikel 56, lid 5, onder b)}.
Gebruik van stoffen indien deze in mengsels aanwezig zijn onder een concentratiegrens van 0,1 gewichtsprocent. Dit geldt uitsluitend voor stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen op grond van het feit dat zij persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn als bedoeld in artikel 57, onder d), zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) als bedoeld in artikel 57, onder e), of opgenomen in bijlage XIV op grond van het feit dat er wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van stoffen met PBT- of zPzB-eigenschappen, of die even zorgwekkend zijn als stoffen die zijn ingedeeld als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR), categorieën 1 en 2, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, als bedoeld in artikel 57, onder f) {artikel 56, lid 6, onder a)}.
Gebruik van stoffen indien deze in mengsels aanwezig zijn onder de laagste van de in Richtlijn 1999/45/EG of in bijlage VI, deel 3, bij de Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde concentratiegrenzen voor indeling van het mengsel als gevaarlijk. Dit geldt uitsluitend voor stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen op grond van hun indeling als CMR, categorieën 1 en 2, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG {artikel 56, lid 6, onder b)}.

Zoals opgemerkt in punt 1.5.1 zijn er twee momenten waarop belanghebbende partijen formeel opmerkingen kunnen indienen voordat de stof wordt opgenomen in bijlage XIV: eerst is er een periode waarin opmerkingen kunnen worden gemaakt over de niet-vertrouwelijke inhoud van het bijlage XV-dossier zelf {artikel 59, lid 4} en vervolgens een periode waarin men opmerkingen kan maken over de aanbevelingen voor opname van een stof in bijlage XIV {artikel 58, lid 4}. Vooral in deze tweede periode kunnen opmerkingen worden gemaakt over vormen van gebruik die door het Agentschap zijn voorgedragen voor vrijstelling en over andere vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld, en kan informatie worden verstrekt over de productiecycclus. Richtsnoeren voor het indienen van informatie op deze momenten in de procedure zijn te vinden in de Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV.

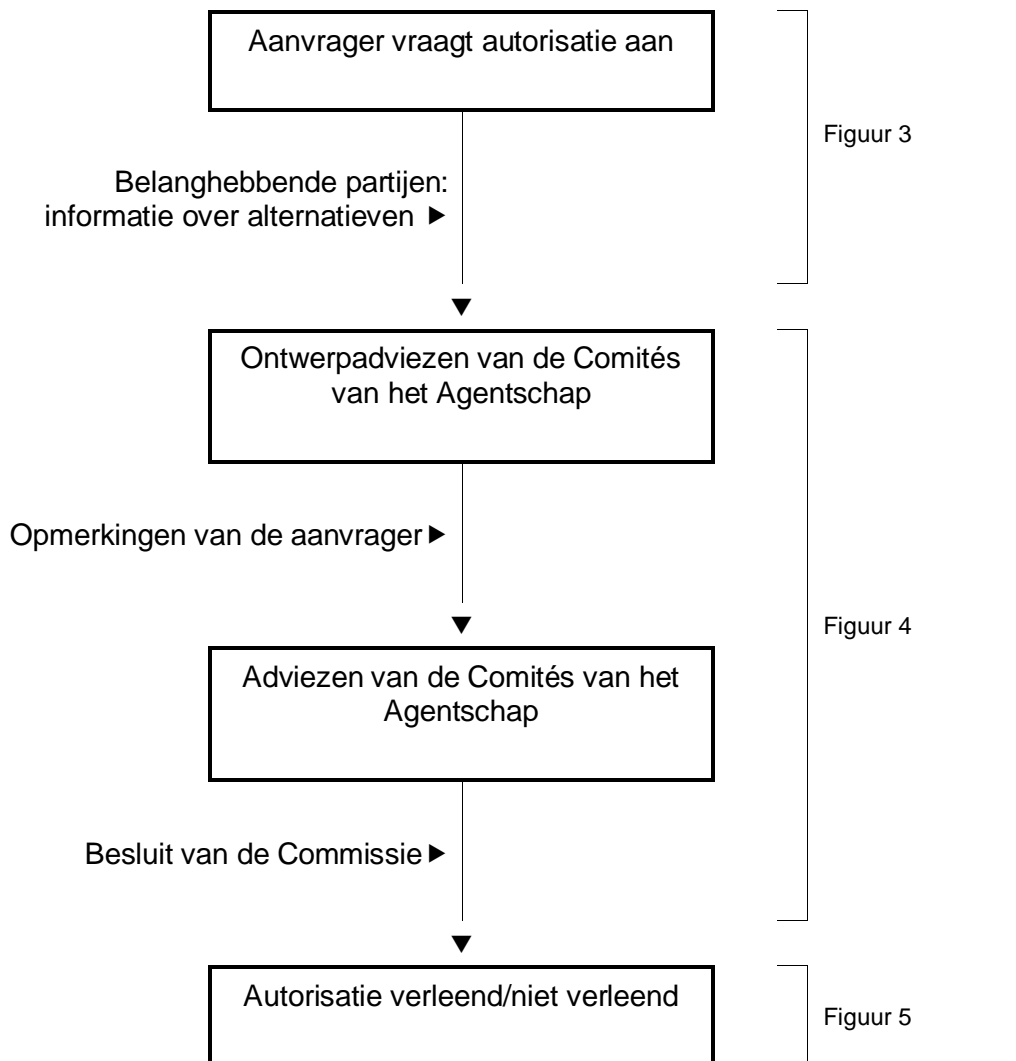
Stoffen die op grond van nieuwe informatie niet meer voldoen aan de criteria van artikel 57, worden uit bijlage XIV geschrapt {artikel 58, lid 8}. Bovendien worden stoffen waarvan elk gebruik krachtens de beperkingenprocedure van titel VIII van de verordening of krachtens andere Gemeenschapswetgeving verboden is, niet opgenomen in bijlage XIV of daaruit geschrapt (artikel 58, lid 7).

1.5.3. Autorisatieaanvraag

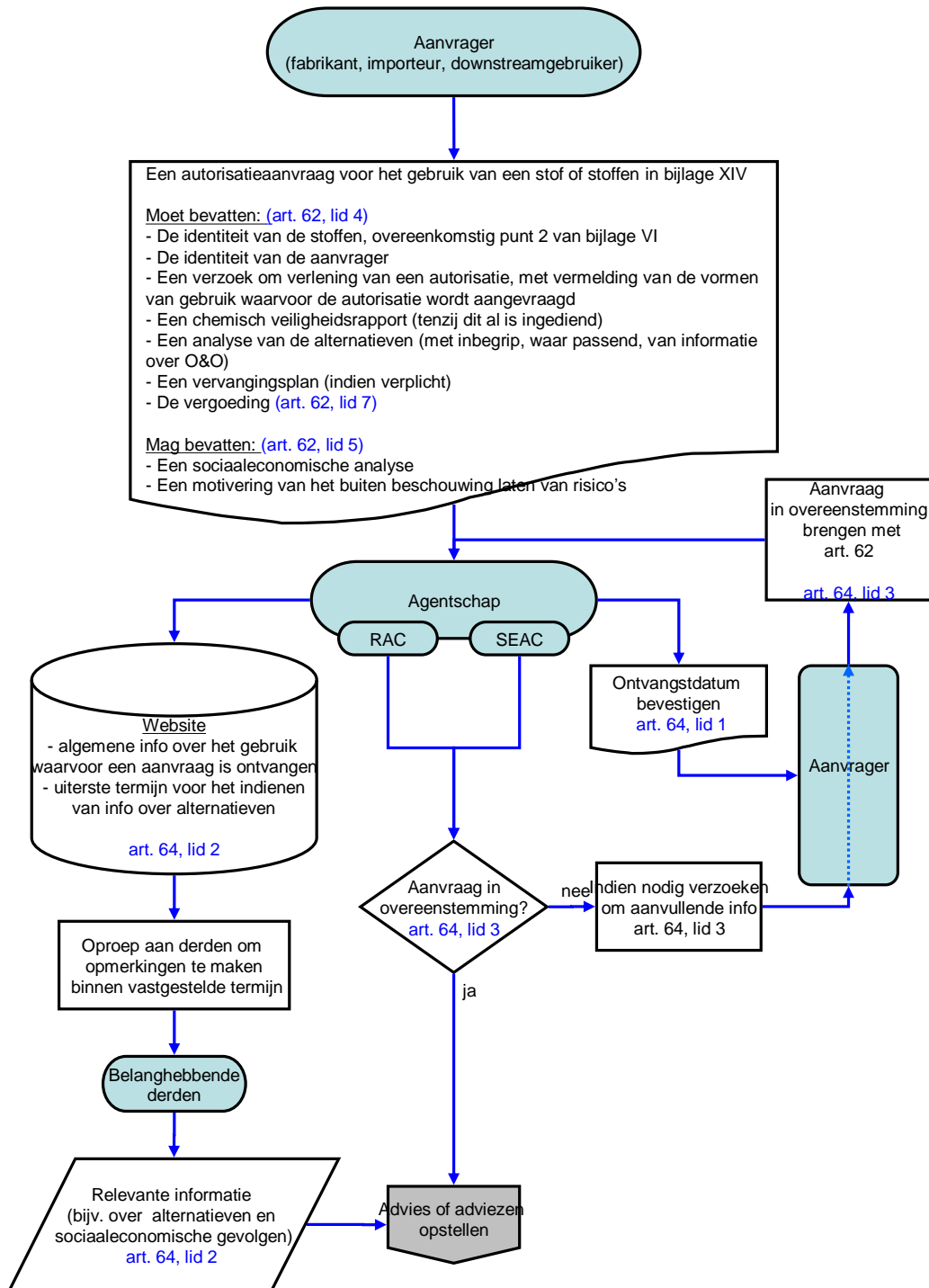
In dit punt komen de algemene eisen voor een aanvraag aan bod. Meer gedetailleerde richtsnoeren voor het samenstellen van een aanvraag zijn te vinden in deel 2. Een vereenvoudigde beschrijving van de procedure die volgt op het opnemen van een stof in bijlage XIV, is weergegeven in figuur 2. Een gedetailleerde weergave van deze procedure is te vinden in Figuur 3,

Figuur 4 en Figuur 5. Figuur 6 geeft het tijdschema voor autorisatieaanvragen weer. Meer bijzonderheden van dit tijdschema zijn te vinden in tabel 2.

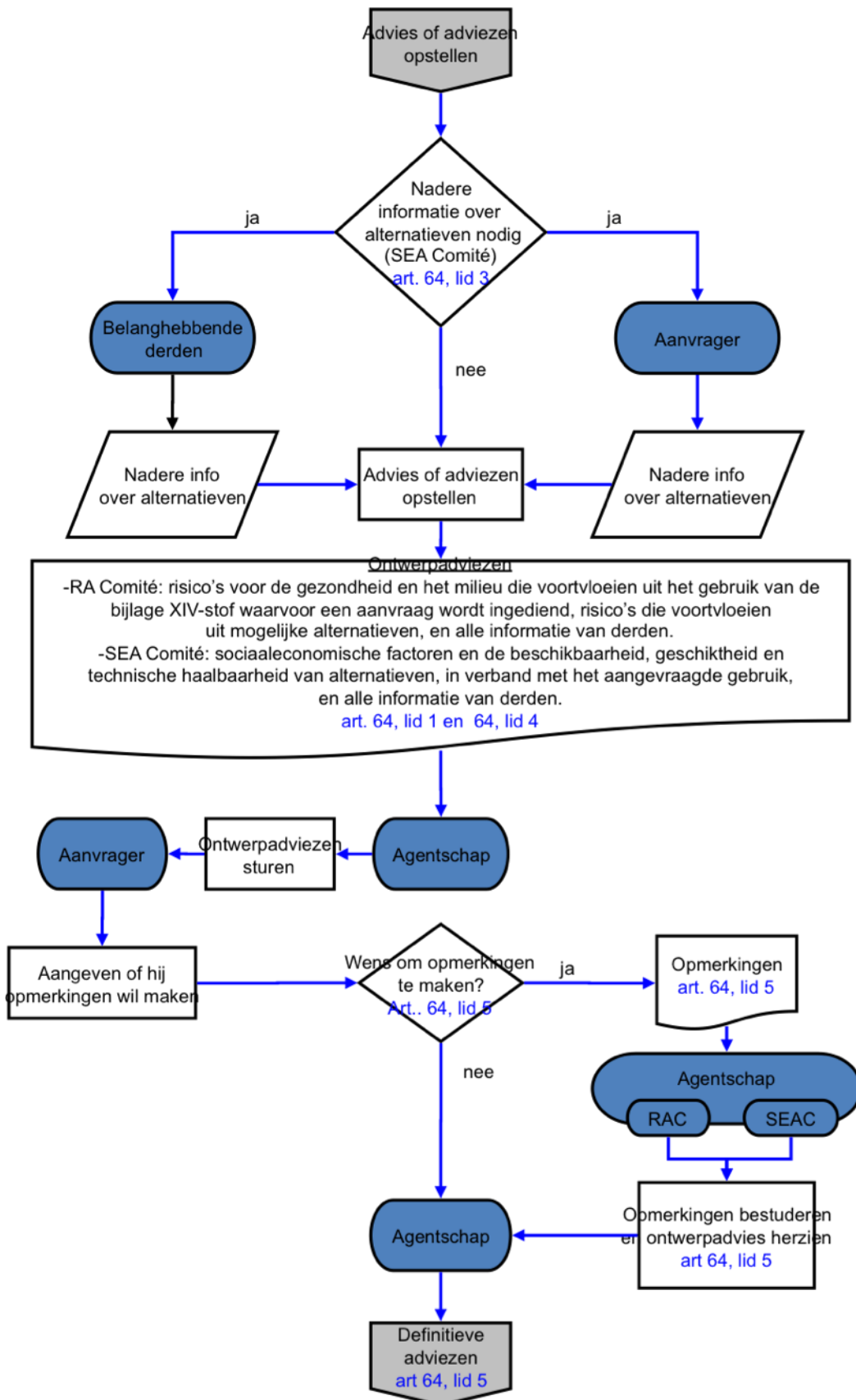
Figuur 2. Vereenvoudigde beschrijving van het verlenen van autorisaties



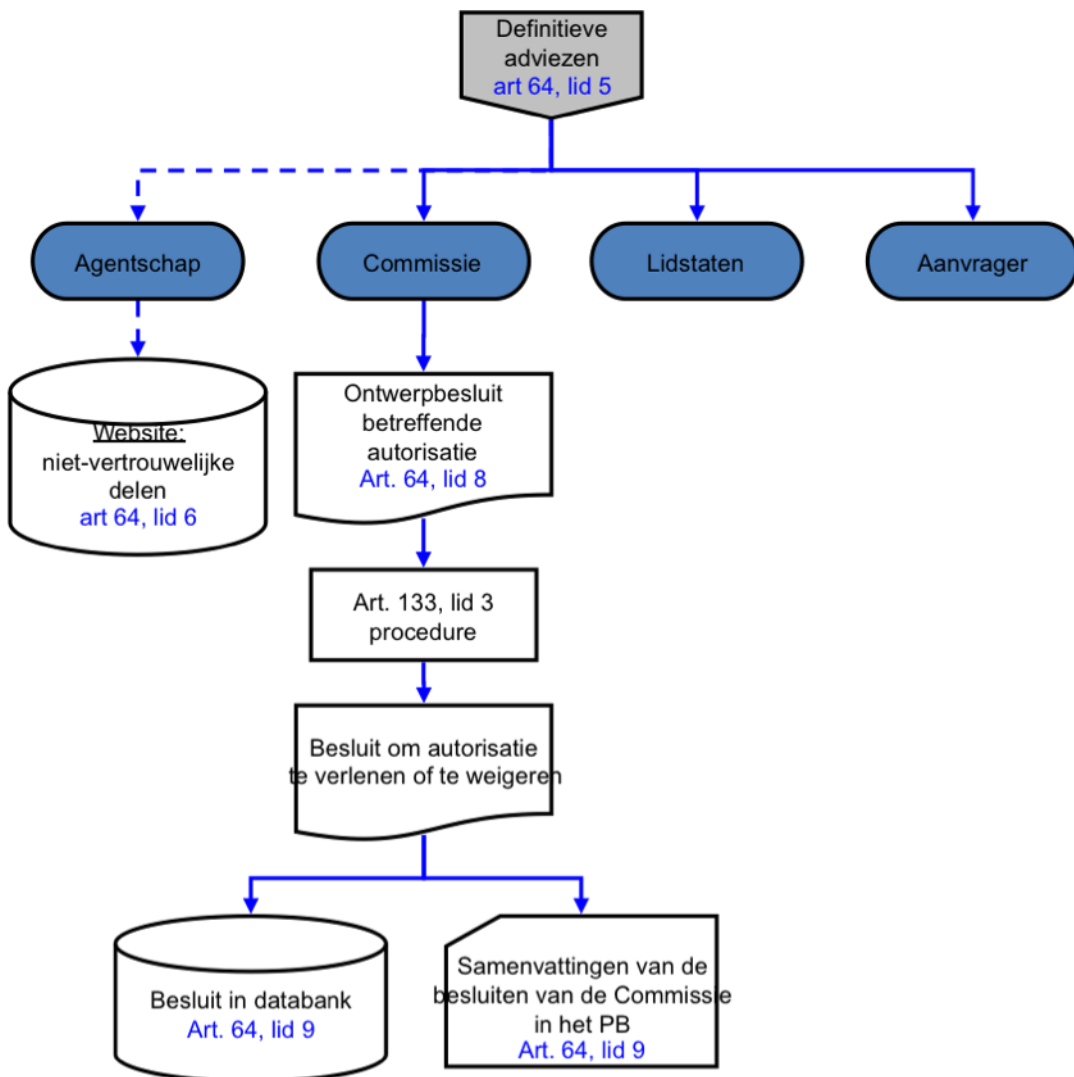
Figuur 3. Het verlenen van autorisaties, deel 1



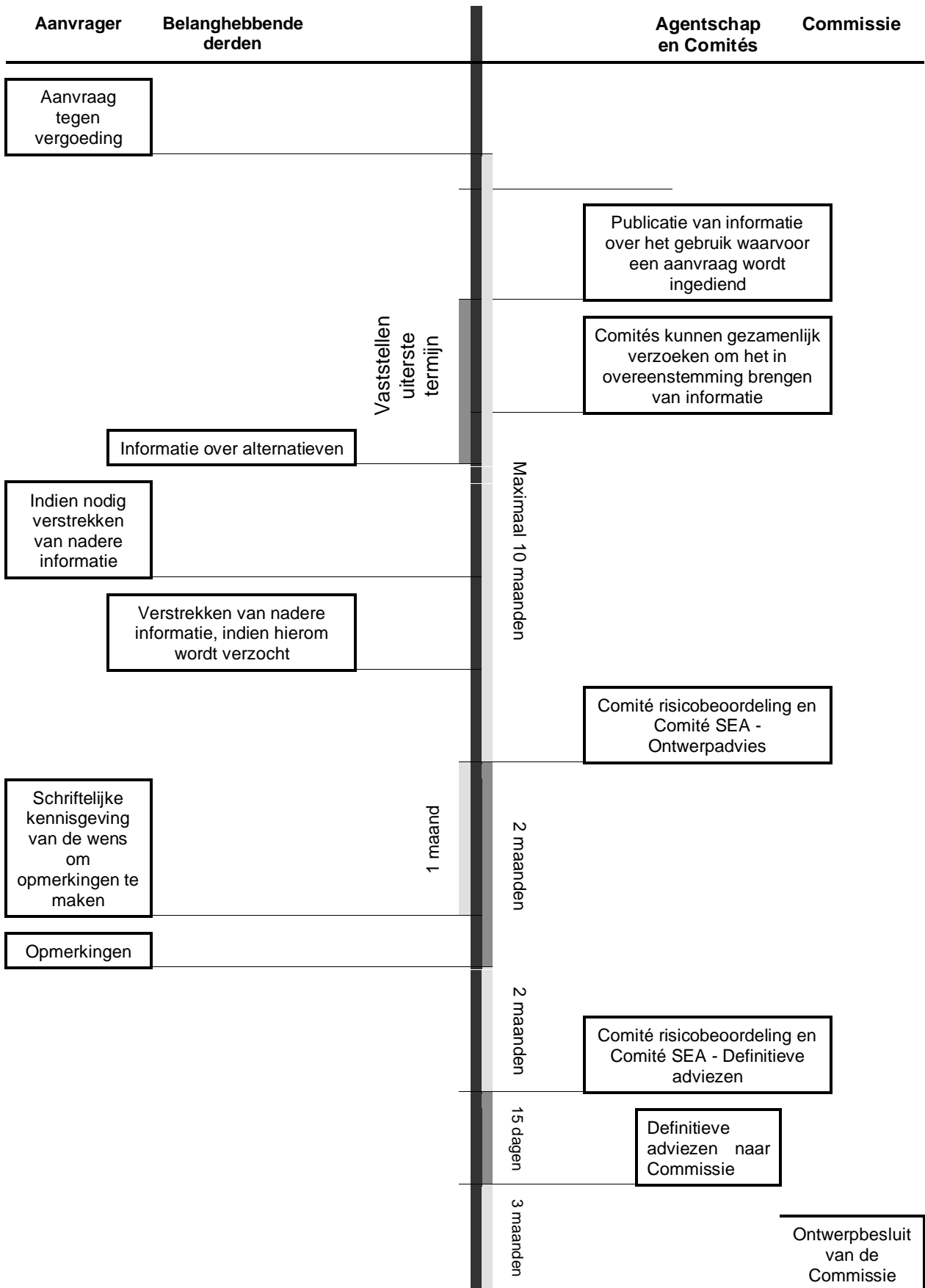
Figuur 4. Het verlenen van autorisaties, deel 2



Figuur 5. Het verlenen van autorisaties, deel 3



Figuur 6. Tijdschema voor het verlenen van een autorisatie.



	Besluit
	Publicatie in PB
Vermelding in databank	

Autorisatieaanvragen moeten voldoen aan de eisen van artikel 62 van de verordening. Deze eisen worden hieronder genoemd.

Autorisaties worden bij het Agentschap aangevraagd {artikel 62, lid 1}. Autorisaties kunnen worden aangevraagd door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) van de stoffen, en een of meer van deze personen {artikel 62, lid 2} kunnen een autorisatieaanvraag indienen voor dezelfde stof die betrekking heeft op een of meer vormen van gebruik {artikel 62, lid 3}. De vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, kunnen de eigen vormen van gebruik van de aanvrager zijn en/of vormen van gebruik waarvoor de aanvrager van plan is de stof in de handel te brengen. Als een actor een autorisatie aanvraagt voor bepaalde vormen van gebruik van zijn downstreamgebruiker(s), dan moet hij dit doen voor alle vormen van gebruik in de toeleveringsketen die dat gebruik of die vormen van gebruik mogelijk maken. Bijvoorbeeld, als een fabrikant of importeur een aanvraag indient voor een gebruik van zijn downstreamgebruiker, terwijl er een formuleerder tussen hem en de DU in staat, dan moet zijn aanvraag ook betrekking hebben op het gebruik van de stof in een samenstelling.

Aanvragen kunnen ook worden ingediend voor een groep van stoffen en voor een of meer vormen van gebruik {artikel 62, lid 3}. Stoffen kunnen worden gegroepeerd op grond van vergelijkbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen, of als zij ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen (bijlage XI, punt 1.5).

Bij elke aanvraag dient de vergoeding te worden betaald die verplicht is overeenkomstig titel IX {artikel 62, lid 7} en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen (bijlage VI en VII).

Een autorisatieaanvraag moet de volgende informatie bevatten {artikel 62, lid 4}:

- (a) de identiteit van de stof(fen), overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;*
- (b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;*
- (c) een verzoek om verlening van een autorisatie, met vermelding van de vorm(en) van gebruik waarvoor de autorisatie wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in mengsels en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;*
- (d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend;*
- (e) een analyse van de alternatieven waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;*
- (f) indien uit de onder e) bedoelde analyse blijkt dat er, rekening houdend met de in artikel 60, lid 5, genoemde elementen, geschikte alternatieven beschikbaar zijn, een vervangingsplan met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties van de aanvrager.*

De aanvraag mag ook bevatten {artikel 62, lid 5}:

- (a) een overeenkomstig bijlage XVI uitgevoerde sociaaleconomische analyse;*
- (b) een motivering van het buiten beschouwing laten van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu ten gevolge van:*

- (i) emissies van een stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG een autorisatie is verleend; of
- (ii) lozingen van een stof uit een puntbron die valt onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van Richtlijn 2000/60/EG en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die Richtlijn.

Artikel 60, lid 7, zorgt ervoor dat een autorisatie uitsluitend wordt verleend indien de aanvraag in overeenstemming is met de voorschriften van artikel 62. Omdat de autorisatieprocedure wettelijk aan een tijds kader is gebonden (vastgesteld in artikel 64), is het van belang dat de aanvraag bij het indienen aan deze eisen voldoet.

Indien er al een autorisatieaanvraag is ingediend of indien er al een autorisatie is verleend voor een gebruik van een stof, kan een latere aanvrager verwijzen naar de toepasselijke delen van de eerdere aanvraag, mits hij daarvoor toestemming heeft gekregen van de eerdere aanvrager. De delen van de eerdere aanvraag waarnaar kan worden verwezen, zijn onder meer {artikel 63, de leden 1 en 2}:

- chemisch(e) veiligheidsrapport(en);
- analyse van alternatieven;
- vervangingsplan; en
- sociaaleconomische analyse.

In dit geval dient de latere aanvrager de informatie van de oorspronkelijke aanvraag zo nodig te actualiseren {artikel 63, lid 3}. De overige informatie die voor de aanvraag nodig is, wordt verstrekt door de latere aanvrager. In gevallen waarin er al een aanvraag voor dezelfde stof is gedaan, behandelt het Agentschap de aanvragen gezamenlijk, mits de uiterste termijnen als genoemd in punt 1.5.4 voor de eerste aanvraag kunnen worden gehaald {artikel 64, lid 7}.

De uiterste termijn voor het indienen van een autorisatieaanvraag wordt gespecificeerd in de bijlage XIV-vermelding. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof die is opgenomen in bijlage XIV mogen na die datum een aanvraag bij het Agentschap indienen, maar mogen de stof niet in de handel brengen of zelf gebruiken totdat hen de autorisatie is verleend.

1.5.4. Wat gebeurt er nadat een autorisatieaanvraag is ingediend

Tabel 2 bevat een overzicht van de procedures die moeten worden gevolgd na het indienen van een autorisatieaanvraag.

Tabel 2. Procedure na het indienen van een aanvraag

Stap	Verantwoordelijke organisatie	Tijds kader
Controleren of de nodige vergoeding is betaald.	Agentschap	
Ontvangstdatum van de aanvraag bevestigen {artikel 64, lid 1}.	Agentschap	
Algemene (niet-vertrouwelijke) informatie over het gebruik waarvoor aanvragen zijn ontvangen, wordt beschikbaar gesteld op de website van het Agentschap, onder vermelding van de uiterste termijn waarbinnen belanghebbende derden	Agentschap	De uiterste termijn voor het verstrekken van informatie over alternatieve stoffen of technieken wordt door het Agentschap vastgesteld binnen de periode van 10 maanden die het

Richtsnoeren voor autorisatieaanvragen

Stap		Verantwoordelijke organisatie	Tijds kader
informatie over alternatieve stoffen of technieken kunnen indienen.			Agentschap krijgt voor zijn ontwerpadviezen.
Controleren of de aanvraag alle in artikel 62 van de verordening vermelde informatie bevat. Zo nodig de aanvrager verzoeken om nadere informatie om de aanvraag in overeenstemming te brengen {artikel 64, lid 3}.		Comité risicobeoordeling en Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap	De uiterste termijn voor het verstrekken van nadere informatie wordt door de Comités van het Agentschap vastgesteld binnen het hierboven genoemde tijdsbestek van 10 maanden.
Indien dit noodzakelijk wordt geacht, i) de aanvrager ertoe verplichten dan wel een derde verzoeken om nadere informatie over mogelijke alternatieve stoffen of technologieën {artikel 64, lid 3} en ii) de aanvrager verzoeken om nadere informatie om zijn risicobeoordeling aan te vullen of te verfijnen {punten 176 en 177 van het arrest van het Gerecht in zaak T-108/17}.		Comité risicobeoordeling en Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap	De uiterste termijn voor het verstrekken van nadere informatie wordt door het Comité van het Agentschap vastgesteld binnen het hierboven genoemde tijdsbestek van 10 maanden.
Ontwerpadviezen over de aanvraag worden verzonden naar de aanvrager {artikel 64, lid 1, 5 en 10}.		Comité risicobeoordeling en Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap	Binnen tien maanden na de ontvangstdatum van de aanvraag. Als de aanvraag bedoeld is voor een gebruik van een stof waarvoor inmiddels een autorisatie is verleend, dan wordt deze periode tot vijf maanden bekort.
Indien de aanvrager opmerkingen wenst te maken over het ontwerpadvies {artikel 64, lid 5}.	Schriftelijke kennisgeving van het voornemen om opmerkingen te maken wordt naar het Agentschap gestuurd.	Aanvrager	Binnen één maand na ontvangst van het ontwerpadvies. Het ontwerpadvies wordt als ontvangen beschouwd vanaf zeven dagen na verzending ervan door het Agentschap.
	Opmerkingen/argumenten van de aanvrager. Deze worden schriftelijk naar het Agentschap gestuurd.	Aanvrager	Binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpadvies.
	Het afronden van het advies over de aanvraag, rekening houdend met de schriftelijke opmerkingen/argumenten van de aanvrager.	Comité risicobeoordeling en Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap	Het definitieve advies wordt goedgekeurd binnen twee maanden na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen/argumenten. Het definitieve advies wordt samen met de schriftelijke opmerkingen/argumenten binnen de daaropvolgende 15 dagen gestuurd naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.
Indien de aanvrager het ontwerpadvies niet van opmerkingen wenst te voorzien, dan wordt het ontwerpadvies verzonden naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager {artikel 64, lid 5}.		Agentschap	Binnen 15 dagen na het einde van de periode waarin de aanvrager opmerkingen mag maken, of binnen 15 dagen na ontvangst van kennisgeving van de aanvrager dat hij niet van plan is opmerkingen te maken.
Niet-vertrouwelijke delen van de adviezen en alle daarmee verband houdende documentatie wordt voor het publiek beschikbaar gesteld op de website {artikel 64, lid 6}.		Agentschap	
Ontwerp-besluit betreffende de autorisatie {artikel 64, lid 8}.		Commissie	Binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Agentschap.
Definitief besluit tot het verlenen of weigeren van de autorisatie {artikel 64, lid 8}.		Commissie overeenkomstig de	

Stap	Verantwoordelijke organisatie	Tijds kader
	comitéprocedure als bedoeld in artikel 133, lid 3	
Samenvattingen van de besluiten van de Commissie, met vermelding van het autorisatienummer en de gronden van het besluit, worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en voor het publiek beschikbaar gesteld in een databank van het Agentschap {artikel 64, lid 9}.	Commissie	

Adviezen over de aanvragen worden, naargelang het geval, opgesteld door het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse. De Comités houden rekening met de informatie die wordt ingediend met de aanvraag, met alle informatie die wordt ingediend door derden, en met alle overige relevante informatie die de Comités ter beschikking staat. De ontwerpadviezen worden gegeven binnen tien maanden na de ontvangstdatum van de aanvraag en bevatten de volgende onderdelen {artikel 64, lid 4}.

Comité risicobeoordeling

- *Een beoordeling van het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, met inbegrip van de geschiktheid en de doeltreffendheid van de risicobeheersmaatregelen.*
- *Indien relevant, een beoordeling van de risico's die aan mogelijke alternatieven verbonden zijn.*

Comité sociaaleconomische analyse

- *Een beoordeling van de sociaaleconomische factoren, alsmede van de beschikbaarheid, geschiktheid en technische haalbaarheid van alternatieven, in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 62 wordt ingediend.*
- *De bijdragen van elke derde partij, ingediend conform artikel 64, lid 2.*

Zodra de ontwerpadviezen van de Comités beschikbaar komen, heeft de aanvrager gelegenheid om de adviezen van opmerkingen te voorzien voordat de adviezen worden afgerond en gestuurd naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager. Als het ontwerpadvies is om een autorisatie te verlenen, kan het zijn dat de aanvrager opmerkingen wil maken over de voorgestelde voorwaarden, de duur van de herbeoordelingstermijn, of de toezichtregelingen. Als het ontwerpadvies is om de aanvraag af te wijzen, dan zal de aanvrager moeten kijken naar de redenen die worden genoemd voor het afwijzen van de aanvraag. Hij zal moeten overwegen of er nadere informatie of argumenten kunnen worden verstrekt om de aanvraag extra te ondersteunen en de redenen voor de afwijzing te weerleggen. Deze informatie of argumenten moeten dan duidelijk zijn toegespitst op de specifieke genoemde redenen.

Indien de aanvrager opmerkingen wenst te maken over het ontwerp {artikel 64, lid 5}, dan moet hij binnen één maand na ontvangst van het ontwerpadvies een schriftelijke kennisgeving van de intentie om opmerkingen te maken naar het Agentschap sturen. De daadwerkelijke opmerkingen/argumenten dienen naar het Agentschap te worden gestuurd binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpadvies. Binnen twee maanden na ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, of binnen

15 dagen als de aanvrager geen opmerkingen wenst te maken, komen de Comités tot hun definitieve advies over de aanvraag, waarbij zij rekening houden met de schriftelijke argumenten van de aanvrager. Het advies wordt dan naar de Commissie gestuurd, die overeenkomstig de comitéprocedure zal beslissen om al dan niet autorisatie te verlenen. Een samenvatting van het besluit wordt vervolgens bekendgemaakt in het Publicatieblad en voor het publiek beschikbaar gesteld in een databank van het Agentschap.

1.5.5. Factoren waarmee rekening wordt gehouden bij het verlenen of weigeren van een autorisatie

Om te kunnen beslissen om al dan niet door te gaan met een autorisatieaanvraag, is het belangrijk om goed inzicht te hebben in de factoren waarmee rekening wordt gehouden bij het verlenen van een autorisatie. Dit wordt verder in de richtsnoeren nader besproken (deel 2). De verantwoordelijkheid voor het verlenen van een autorisatie ligt bij de Commissie {artikel 60, lid 1}.

Autorisaties kunnen worden verleend op twee gronden.

- a. Een autorisatie wordt verleend indien is aangetoond dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig punt 6.4 van bijlage I {artikel 60, lid 2} en rekening houdend met artikel 60, lid 3. In deze richtsnoeren wordt dit de weg van afdoende beheersing genoemd.
- b. In overige gevallen kan een autorisatie slechts worden verleend indien kan worden aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en indien er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn {artikel 60, lid 4}. In deze richtsnoeren wordt dit de weg van SEA genoemd. In de volgende gevallen vormt dit de enig mogelijke grondslag voor het verkrijgen van een autorisatie.
 - o Indien afdoende beheersing van het gebruik van een stof volgens a) niet kan worden aangetoond.
 - o Voor stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV op grond van het feit dat zij aan een of meer van de volgende criteria voldoen en waarvoor het niet mogelijk is een drempelwaarde vast te stellen overeenkomstig punt 6.4 van bijlage 1:
 - indeling als carcinogeen, categorie 1 of 2 overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad¹⁰;
 - indeling als mutageen, categorie 1 of 2 overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad¹¹;

¹⁰ Vanaf 1 december 2010 wordt dit vervangen door:

- stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse carcinogeniteit, categorie 1A of 1B overeenkomstig punt 3.6 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008

¹¹ Vanaf 1 december 2010 wordt dit vervangen door:

- stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse kiemcelmutageniteit, categorie 1A of 1B overeenkomstig punt 3.5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008

- indeling als reproductietoxisch, categorie 1 of 2 overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad¹²;
- stoffen als bedoeld in artikel 57, onder f), met uitzondering van stoffen met PBT- of zPzB-eigenschappen (zie hieronder).
 - Voor stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV op grond van het feit dat zij voldoen aan de criteria in bijlage XIII voor persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) en zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen).
 - Voor stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV op grond van hun PBT- of zPzB-eigenschappen waardoor ze even zorgwekkend zijn (als bedoeld in artikel 57, onder f)).

Voor stoffen die geautoriseerd worden via de weg van afdoende beheersing wordt het besluit van de Commissie genomen op grond van het bewijs dat in het chemisch veiligheidsrapport (CSR) wordt geleverd, rekening houdend met het advies van het Comité risicobeoordeling. Richtsnoeren voor deze procedure zijn elders beschikbaar ([Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA](#)).

Bij het verlenen van autorisatie, en onder alle daarin vermelde voorwaarden, houdt de Commissie rekening met alle lozingen, emissies en verliezen, met inbegrip van risico's als gevolg van diffuus of wijdverbreid gebruik, die op het tijdstip van het besluit bekend zijn. De Commissie houdt geen rekening met risico's voor de gezondheid van de mens ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van toepassing is {artikel 60, lid 2}. Voor stoffen die worden geautoriseerd via de weg van SEA houdt de Commissie - in gevallen waarin geen afdoende beheersing kan worden aangetoond of artikel 60, lid 3, van toepassing is - bij haar besluitvorming rekening met de adviezen van zowel het Comité risicobeoordeling als het Comité sociaaleconomische analyse, evenals met het volgende {artikel 60, lid 4, onder a) tot en met d)}.

- *Het risico dat het gebruik van de stof met zich meebrengt, met inbegrip van de geschiktheid en de doeltreffendheid van de voorgestelde risicobeheersmaatregelen.*
- *De sociaaleconomische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaaleconomische gevolgen van de weigering om een autorisatie te verlenen die de aanvrager of andere belanghebbende partijen aantonen.*
- *De door de aanvrager krachtens artikel 62, lid 4, onder e) ingediende analyse van de alternatieven of een eventueel door de aanvrager voorgelegd vervangingsplan krachtens artikel 62, lid 4, onder f), en eventuele krachtens artikel 64, lid 2, ingediende bijdragen van derden.*
- *De beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken.*

Het plannen van vervanging: een van de hoofddoelstellingen van autorisatie is dat de stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of

¹² Vanaf 1 december 2010 wordt dit vervangen door:

- stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse reproductietoxiciteit, categorie 1A of 1B (schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of op de ontwikkeling) overeenkomstig punt 3.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

technieken die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn. In het licht van deze doelstelling vormen de activiteiten die de aanvrager heeft gepland met het oog op de overschakeling op economisch en technisch haalbare alternatieven, een cruciale factor bij de beslissing over het verlenen een autorisatie. De vervangingsplanning van de aanvrager wordt hoofdzakelijk weerspiegeld in de volgende onderdelen van de aanvraag:

1. Een analyse van alternatieven: dit is een verplicht onderdeel van alle autorisatieaanvragen en vormt (samen met informatie die uiteindelijk wordt ingediend door derden) de grondslag om te beoordelen of er alternatieve stoffen of technieken beschikbaar zijn.

Bij het beoordelen van de vraag of er geschikte alternatieve stoffen of technologieën beschikbaar zijn, houdt de Commissie rekening met alle relevante aspecten {artikel 60, lid 5}, met inbegrip van:

- *de vraag of de overschakeling op alternatieven leidt tot verlaging van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en het milieu, rekening houdend met de geschiktheid en doeltreffendheid van risicobeheersmaatregelen;*
 - *de vraag of alternatieven voor de aanvrager technisch en economisch haalbaar zijn.*
2. Een vervangingsplan: indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er, rekening houdend met de hierboven genoemde elementen uit artikel 60, lid 5, geschikte alternatieven beschikbaar zijn, moet de aanvrager een vervangingsplan indienen, met inbegrip van een tijdschema voor de voorgestelde acties.
 3. Indien er een beperking geldt voor een bepaald gebruik van een stof, wordt geen autorisatie verleend indien dit zou betekenen dat een bestaande beperking wordt versoepeld {artikel 60, lid 6}.

Alle verleende autorisaties zijn gebonden aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn {artikel 60, lid 8}. De duur van deze herbeoordelingstermijn wordt per geval vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante informatie, met inbegrip van de hierboven genoemde elementen zoals vermeld in artikel 60, lid 4, onder a) tot en met d).

In het bijzonder dient te worden opgemerkt dat de geloofwaardigheid van het vervangingsplan en het verwachte tijdsbestek voor het vervangen van de stof die door de aanvrager is ingediend, evenals de informatie over de analyse van alternatieven en door derden ingediende informatie, van invloed kunnen zijn op de duur van de herbeoordelingstermijn. In gevallen waarin de aanvrager geen geschikte alternatieven heeft aangewezen, is de informatie in de analyse van alternatieven en de informatie die krachtens artikel 64, lid 2, wordt ingediend door derden, doorslaggevend bij het vaststellen van de duur van de herbeoordelingstermijn.

Om precies te zijn dienen aanvragers toe te lichten welke acties nodig zijn en ten uitvoer zullen worden gelegd om over te schakelen op een alternatieve stof/technologie en aan te geven volgens welke tijdschema's deze overschakeling zou moeten plaatsvinden. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer er een alternatief op de markt beschikbaar is, maar nog niet gereed is voor onmiddellijke vervanging (d.w.z. voor vervanging vóór de “verbodsdatum”) door de aanvrager, of wanneer een andere operator op dezelfde markt al is overgeschakeld op alternatieven of hier in de nabije toekomst op zal overschakelen.

Het hebben van een robuuste analyse van alternatieven en, waar van toepassing, een geloofwaardig vervangingsplan, is van cruciaal belang. Er moet ook rekening mee worden gehouden dat derden (die informatie kunnen verstrekken krachtens artikel 64, lid 2) of andere aanvragers mogelijk inmiddels zijn overgeschakeld op een alternatief en de indiening van de aanvraag door de aanvrager in twijfel

kunnen trekken. Het uitblijven van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten leidt tot het vaststellen van een kortere herbeoordelingstermijn. Welke gegevens in de autorisatie worden vermeld indien deze wordt verleend {artikel 60, lid 9}, is aangegeven in tabel 3.

Tabel 3. Gegevens die in de autorisatie moeten worden vermeld

Te vermelden gegevens
De natuurlijke persoon of rechtspersoon of -personen aan wie de autorisatie wordt verleend.
De identiteit van de stof(fen).
De vorm(en) van gebruik waarvoor de autorisatie wordt verleend.
Eventuele aan de autorisatie verbonden voorwaarden.
De herbeoordelingstermijn.
Een eventuele toezichtregeling.

1.5.6. Eisen die gelden zodra een autorisatie is verleend of geweigerd

Zodra het autorisatienummer is bekendgemaakt in het Publicatieblad, dient de houder van de autorisatie onverwijld het autorisatienummer te vermelden op het etiket voordat hij de stof, of een mengsel dat de stof bevat, in de handel brengt voor het geautoriseerde gebruik. Hetzelfde geldt voor downstreamgebruikers die gebruikmaken van een autorisatie die voor dat gebruik aan een actor eerder in de toeleveringsketen is verleend {artikel 65}.

Het veiligheidsinformatieblad dient eveneens onverwijld te worden aangepast zodra een autorisatie is verleend of geweigerd {artikel 31, lid 9, onder b)}. Indien een veiligheidsinformatieblad niet verplicht is, worden de downstreamgebruikers en/of distributeurs via een andere weg op de hoogte gesteld van de bijzonderheden van eventuele verleende of geweigerde autorisaties {artikel 32, lid 1, onder b)}.

Downstreamgebruikers die een stof gebruiken op grond van een aan hun leverancier verleende autorisatie, stellen het Agentschap daarvan binnen drie maanden na de eerste levering van de stof op de hoogte {artikel 66, lid 1}. Deze mededelingen worden vermeld in een door het Agentschap bijgehouden register dat op verzoek aan de bevoegde instanties beschikbaar wordt gesteld {artikel 66, lid 2}.

De eisen die gelden zodra een autorisatie is verleend, zijn samengevat in tabel 4.

Tabel 4. Eisen die gelden zodra een autorisatie is verleend

Eis	Verantwoordelijke organisatie	Tijds kader
Registratie bijwerken zodat rekening wordt gehouden met de verleende autorisatie {artikel 22, lid 2}.	Houder van een autorisatie.	Binnen de uiterste termijn die in het besluit is vastgesteld.
Het veiligheidsinformatieblad aanpassen of downstreamgebruikers en/of distributeurs voorzien van de bijzonderheden van de autorisatie {artikel 31, lid 9, onder b) en artikel 32, lid 1, onder b)}.	Houder van een autorisatie.	Onverwijld zodra het autorisatienummer bekend is gemaakt in het Publicatieblad.

Eis	Verantwoordelijke organisatie	Tijds kader
Het autorisatienummer vermelden op het etiket van een stof en/of een mengsel dat de stof bevat {artikel 65}.	Houder van een autorisatie en downstreamgebruikers die de stof gebruiken overeenkomstig artikel 56, lid 2.	Onverwijld zodra het autorisatienummer bekend is gemaakt in het Publicatieblad.
Mededeling doen van het gebruik van een stof op grond van een autorisatie die aan de leverancier van de stof is verleend {artikel 66, lid 1}.	Downstreamgebruikers die de stof gebruiken overeenkomstig artikel 56, lid 2.	Binnen drie maanden na de eerste levering voor het geautoriseerde gebruik.
Een register bijhouden van de downstreamgebruikers die een mededeling hebben gedaan van de levering van een stof voor een geautoriseerd gebruik {artikel 66, lid 2}.	Agentschap.	Doorlopend.

Niettegenstaande de eventuele in de autorisatie genoemde gebruiksvoorwaarden zorgt de houder van de autorisatie ervoor dat de blootstelling tot het laagste technisch en praktisch haalbare niveau wordt beperkt {artikel 60, lid 10}.

Indien een verzoek om autorisatie wordt geweigerd, werkt de aanvrager de registratie overeenkomstig het besluit {artikel 22, lid 2} bij binnen de in het besluit vastgestelde uiterste termijn. Artikel 22, lid 1, geeft aan op welke punten de registratie eventueel moet worden bijgewerkt.

1.5.7. Herbeoordeling van autorisaties

Zoals aangegeven in punt 1.5.5 zijn autorisaties die zijn verleend, gebonden aan een herbeoordelingstermijn. Tijdens de herbeoordeling kan de Commissie besluiten om een autorisatie te wijzigen of in te trekken {artikel 61, lid 3} indien de omstandigheden zijn gewijzigd, met inbegrip van situaties waarin er inmiddels geschikte alternatieven zijn vastgesteld. Dit laatste geldt voor beide wegen waarlangs autorisatie wordt verleend. Om van een autorisatie te blijven profiteren, dient de houder ten minste 18 maanden voor het einde van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsverslag in te dienen. In het herbeoordelingsverslag komen uitsluitend die onderdelen van de oorspronkelijke aanvraag aan bod die nu zijn gewijzigd; het herbeoordelingsverslag bevat de volgende gegevens {artikel 61, lid 1}:

- Het nummer van de huidige autorisatie.
- Een geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.
- Een bijgewerkte versie van een eventueel in de oorspronkelijke aanvraag opgenomen vervangingsplan.
- Indien uit de geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven blijkt dat er een verplichting is om een vervangingsplan in te dienen, dan moet een dergelijk vervangingsplan opgenomen worden, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties van de aanvrager.

- Indien de houder niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij bijgewerkte versies in van de sociaaleconomische analyse in de oorspronkelijke aanvraag.
- Indien de houder dan wel kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport in.
- Bijgewerkte versies van eventuele andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag die nu zijn gewijzigd.

Naast de in de autorisatie vastgestelde herbeoordelingstermijn kunnen autorisaties op elk moment opnieuw worden beoordeeld door de Commissie indien {artikel 61, lid 2, 4, 5 en 6}

- de omstandigheden van de oorspronkelijke autorisatie zodanig zijn gewijzigd dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaaleconomische gevolgen zijn veranderd;
- nieuwe informatie over mogelijke vervangingsmiddelen beschikbaar komt; of
- niet wordt voldaan aan een milieukwaliteitsnorm als bedoeld in de IPPC-richtlijn (Richtlijn 2008/1/EG); of
- niet wordt voldaan aan de milieudoelstellingen als bedoeld in artikel 4, lid 1, van de kaderrichtlijn water (Richtlijn 2000/60/EG) in een stroomgebied dat relevant is voor het geautoriseerde gebruik; of
- indien het gebruik van een stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen wordt verboden of anderszins beperkt (in dat geval trekt de Commissie de autorisatie voor dat gebruik in).

In deze gevallen stelt de Commissie een redelijke uiterste termijn vast waarbinnen de houder of houders van de autorisatie nadere informatie kunnen verstrekken die voor de herbeoordeling nodig is.

Bij de herbeoordeling kan de Commissie, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel¹³, besluiten dat het nodig is de autorisatie te wijzigen of in te trekken, indien de oorspronkelijke autorisatie onder de gewijzigde omstandigheden niet zou zijn verleend of indien er geschikte alternatieven beschikbaar komen. Indien er geschikte alternatieven beschikbaar komen, verlangt de Commissie van de houder van de autorisatie dat hij een vervangingsplan indient ingeval een dergelijk plan nog niet was ingediend als onderdeel van zijn aanvraag of actualisering {artikel 61, lid 3}. Wanneer een autorisatie wordt verleend volgens de weg van SEA, zal de Commissie, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, de autorisatie intrekken indien er geschikte alternatieven beschikbaar komen voor de aanvrager (artikel 60, lid 4, bepaalt dat een autorisatie onder de weg van SEA uitsluitend kan worden verleend als er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn). Mochten er geschikte alternatieven in de EU beschikbaar komen, maar deze nog niet gereed zijn voor onmiddellijke vervanging door de aanvrager, of mocht een andere operator op dezelfde markt al zijn overgeschakeld op alternatieven of hier in de nabije toekomst op overschakelen, dan dienen de aanvragers als onderdeel van het vervangingsplan toe te lichten welke acties nodig zijn om over te schakelen op een alternatieve stof/technologie en aan te geven volgens welke tijdschema's deze overschakeling zou moeten plaatsvinden.

¹³ Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel als bedoeld in artikel 5 van het EU-verdrag gaat de REACH-verordening niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen ervan te bereiken.

In gevallen waarin een ernstig en direct risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de autorisatie hangende de herbeoordeling schorsen, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel {artikel 61, lid 3}.

Aan het begin van de beoordelingsprocedure stelt het Agentschap op zijn website algemene (niet-vertrouwelijke) informatie beschikbaar over het gebruik waar de aanvraag betrekking op heeft, en vermeldt daarbij de uiterste termijn waarbinnen belanghebbende derden informatie over alternatieve stoffen of technieken kunnen indienen {artikel 64, lid 2}.

1.6. Samenvatting van belangrijke uiterste termijnen voor aanvragers en belanghebbende derden in de autorisatieprocedure

De belangrijkste uiterste termijnen voor aanvragers en belanghebbende derden in de autorisatieprocedure zijn samengevat in tabel 5. De diverse uiterste termijnen in de procedure die een bepaalde stof doorloopt tot aan het verlenen van de autorisatie worden bekendgemaakt via de website van het Agentschap.

Tabel 5. Samenvatting van de belangrijkste uiterste termijnen

Taak	Uiterste termijn	Belanghebbenden
Opmerkingen maken over het bijlage XV-dossier waarin voorstellen worden gedaan ter identificatie van SVHC-stoffen.	Vast te stellen door het Agentschap binnen 60 dagen nadat het dossier aan de lidstaten is verzonden.	(potentiële) aanvrager. Belanghebbende derden.
Opmerkingen maken over de aanbeveling voor het opnemen in bijlage XIV (autorisatieplichtige stoffen).	Binnen drie maanden na de dag van bekendmaking.	(potentiële) aanvrager. Belanghebbende derden.
Een autorisatieaanvraag indienen.	Vast te stellen door het Agentschap (ten minste 18 maanden voor de verbodsdatum).	Aanvrager.
Informatie indienen over alternatieve stoffen of technologieën en over sociaaleconomische gevolgen.	Vast te stellen door het Agentschap.	Belanghebbende derden.
Agentschap op de hoogte stellen van het voornemen om opmerkingen te maken over het ontwerpadvies van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap.	Binnen één maand na ontvangst van het ontwerpadvies.	Aanvrager.
Opmerkingen maken over het ontwerpadvies van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap.	Binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpadvies.	Aanvrager.
Het veiligheidsinformatieblad bijwerken of downstreamgebruikers en/of distributeurs anderszins voorzien van bijzonderheden betreffende de autorisatie.	Onverwijld nadat een autorisatie is verleend.	Houder van een autorisatie.
Het autorisatienummer opnemen op een relevant etiket van de stof en/of van mengsels die de stof bevatten.	Onverwijld na het bekendmaken in het Publicatieblad.	Houder van een autorisatie en downstreamgebruikers die de stof gebruiken overeenkomstig artikel 56, lid 2.

Het gebruik van een stof mededelen op grond van een aan een leverancier verleende autorisatie.	Binnen drie maanden na de eerste levering.	Downstreamgebruikers die de stof gebruiken overeenkomstig artikel 56, lid 2.
--	--	--

Er moet ook rekening worden gehouden met het feit dat het opstellen van een autorisatieaanvraag behoorlijk lang kan duren. De Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV schat dat er ongeveer 12 maanden voor nodig kunnen zijn om een nieuwe aanvraag op te stellen, maar dit kan ook uitlopen tot 24 maanden als de aanvragers minder ervaring hebben met de procedure. De benodigde tijd voor het opstellen van een herbeoordelingsverslag wordt geschat op 6 à 12 maanden. Deze schattingen worden evenwel gedaan op grond van andere procedures die volgens andere wetgeving gelden en moeten worden aangepast op grond van ervaringen die in de praktijk met de autorisatieprocedure zijn opgedaan.

2. HET OPSTELLEN VAN EEN AUTORISATIEAANVRAAG

2.1. Inleiding

Autorisatie is verplicht indien men een stof die in bijlage XIV is opgenomen na de verbodsdatum in de handel wil brengen en wil gebruiken. Autorisatieaanvragen kunnen worden ingediend door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) van de stof, en hebben betrekking op een of meer vormen van gebruik en/of op één stof of een groep van stoffen. Verder kunnen aanvragen worden ingediend door afzonderlijke rechtspersonen of door een groep van rechtspersonen.

Dit hoofdstuk bevat nadere richtsnoeren voor het opstellen van een autorisatieaanvraag en geeft aan welke specifieke informatie in de aanvraag moet worden opgenomen en waar men bij het opstellen van de aanvraag op moet letten.

2.1.1. Belangrijkste elementen van een autorisatieaanvraag

Zoals in punt 1.5.3 is aangegeven, is in artikel 62, lid 4, en artikel 62, lid 5, vastgesteld welke informatie een aanvraag bevat. De tabellen 6 en 7 geven kort aan wat er in de aanvraag moet staan en vermelden daarbij waar de richtsnoeren voor deze informatie te vinden zijn.

Tabel 6. Basisinformatie die een autorisatieaanvraag moet bevatten

	Informatie	Beschikbare richtsnoeren
De identiteit van de stof of stoffen waar de aanvraag betrekking op heeft.	Met vermelding van: <ul style="list-style-type: none"> • een verwijzing naar de bijlage XIV-vermelding; • overige informatie op grond van deel 2 van bijlage VI van de verordening die voldoende kan worden geacht om elke stof te identificeren. Indien het technisch niet mogelijk is of indien het wetenschappelijk ongegrond lijkt om informatie over een of meer van de punten te vertrekken, dan worden de redenen hiervan genoemd. 	Richtsnoeren voor identificatie van stoffen. Richtsnoeren voor registratie.
De naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen.		
Een verzoek om verlening van autorisatie voor specifieke vormen van gebruik	Met vermelding van: <ul style="list-style-type: none"> • de vorm(en) van gebruik waarvoor de autorisatie wordt aangevraagd • die in voorkomend geval de vorm(en) van gebruik van de stof of stoffen als zodanig, in mengsels en/of de opname van de stof of stoffen in voorwerpen omvatten. 	Deze richtsnoeren Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA, hoofdstuk R.12: Gebruiksdescriptoresysteem

	Informatie	Beschikbare richtsnoeren
Een of meer chemische veiligheidsrapporten (CSR's)	<p>Dit is verplicht tenzij deze rapporten reeds ten behoeve van de registratie zijn ingediend (hoewel het in sommige gevallen nodig kan zijn het bestaande CSR of de bestaande CSR's te actualiseren om zodoende nadere informatie te verschaffen).</p> <p>Het CSR of de CSR's dienen betrekking te hebben op alle vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Zij dienen betrekking te hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIV van de verordening vermelde intrinsieke eigenschappen van de stoffen.</p>	Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA
Een analyse van alternatieven	<p>De analyse van alternatieve stoffen en technieken dient betrekking te hebben op alle vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend en aandacht te besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de risico's van de alternatieven; • de technische en economische haalbaarheid van vervanging; <p>waar passend, informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.</p>	Deze richtsnoeren.
Vervangingsplan	<p>Indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er, rekening houdend met de in artikel 60, lid 5, genoemde elementen, geschikte alternatieven beschikbaar zijn voor specifieke vormen van gebruik, dan voegt de aanvrager ook een vervangingsplan toe, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties.</p> <p>Dit kan met name het geval zijn wanneer er een geschikt alternatief in het algemeen beschikbaar is in de EU dat al is ontwikkeld en gebruikt kan worden of al door andere operatoren wordt gebruikt in de EU, maar nog niet haalbaar is voor de aanvrager (d.w.z. vóór de "verbodsdatum"). De aanvrager dient vervolgens toe te lichten welke acties nodig zijn voor de overschakeling op een alternatieve stof/technologie en aan te geven volgens welke tijdschema's deze overschakeling zou moeten plaatsvinden.</p>	Deze richtsnoeren.

Tabel 7. Overige informatie die een autorisatieaanvraag kan bevatten

	Informatie	Beschikbare richtsnoeren
Een sociaaleconomische analyse (SEA).	Deze informatie is nodig indien de aanvrager niet kan aantonen dat de risico's afdoende worden beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6.4 (rekening houdend met artikel 60, lid 3) en de autorisatie wordt aangevraagd op grond van het feit dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieven zijn.	Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse – Autorisatie.
Een motivering van het buiten beschouwing laten van de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.	Deze informatie wordt verstrekt in de volgende gevallen: <ul style="list-style-type: none"> • emissies van een stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig de IPPC-richtlijn (Richtlijn 2008/1/EG van de Raad) een autorisatie is verleend; • lozingen van een stof uit een puntbron die valt onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van de kaderrichtlijn water (Richtlijn 2000/60/EG), en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die Richtlijn. 	Deze richtsnoeren.

2.1.2. Inhoud van de aanvraag

Zoals in punt 1.5.5 is beschreven, kan autorisatie worden verleend op grond van twee verschillende argumenten: het argument van afdoende beheersing of het sociaaleconomische argument. Vandaar dat in deze richtsnoeren sprake is van twee verschillende routes:

- de weg van afdoende beheersing { artikel 60, lid 2 }; of
- de weg van sociaaleconomische analyse (SEA) { artikel 60, lid 4 }.

2.1.2.1. Weg van afdoende beheersing

De 'weg van afdoende beheersing' geldt indien kan worden aangetoond dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6.4 { artikel 60, lid 2 }.

Indien de aanvraag gebaseerd is op afdoende beheersing van de risico's, dan bevat deze:

- een CSR (tenzij dit reeds als onderdeel van de registratie is ingediend);
- een analyse van alternatieven; en
- een vervangingsplan, indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er, rekening houdend met de in artikel 60, lid 5, genoemde elementen, geschikte alternatieven beschikbaar zijn in de EU.

Afdoende beheersing van het risico dat voortvloeit uit de intrinsieke eigenschappen van een in bijlage XIV vermelde stof wordt aangetoond met behulp van een chemische veiligheidsbeoordeling

(CSA) die in een CSR wordt vastgelegd. De Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA geven aan hoe deze beoordeling moet worden uitgevoerd.

Of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, wordt bewezen in een analyse van alternatieven. De analyse moet rekening houden met een beperking van het algehele risico en met de technische en economische haalbaarheid van de alternatieven voor de aanvrager. Een robuuste analyse van alternatieven is doorslaggevend voor een positieve beoordeling van de aanvraag, terwijl het ontbreken van de juiste onderbouwing van het bestaan van alternatieven kan leiden tot een negatief besluit, vooral wanneer derden als bedoeld in artikel 64, lid 2} of andere aanvragers informatie hebben ingediend over het bestaan van alternatieve stoffen of technieken. Daarnaast zijn de inhoud en robuustheid van de analyse van alternatieven doorslaggevend bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn.

Indien er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, wordt in de aanvraag een vervangingsplan opgenomen dat aangeeft welke acties de aanvrager volgens een bepaald tijdschema zal uitvoeren om de bijlage XIV-stof te vervangen door een geschikt alternatief of door geschikte alternatieven. Indien er voor de aanvrager geschikte alternatieven beschikbaar zijn, wordt dit vervangingsplan bovendien opgenomen samen met een motivering waarom deze alternatieven economisch geen reële optie vormen voor de aanvrager.

De aanvrager somt vervolgens in het vervangingsplan de acties op, met inbegrip van het tijdschema, voor de overschakeling op een alternatieve stof of techniek, en eventuele voorwaarden om tot een succesvolle vervanging te komen. Het vervangingsplan omvat namelijk een lijst van toekomstige acties die aan verschillende onzekerheden onderhevig kunnen zijn. De aanvrager moet echter aangeven wat de mogelijke onzekerheden zijn en welke acties ondernomen om deze onzekerheden te overwinnen.

Het Comité risicobeoordeling kan in zijn advies echter aangeven het niet eens te zijn met de door de aanvrager aangetoonde afdoende beheersing, hetgeen kan leiden tot een besluit om de autorisatie te weigeren. De aanvrager kan daarom besluiten om eveneens een sociaaleconomische analyse op te nemen in zijn aanvraag, teneinde aan de Comités te bewijzen dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan de risico's van het gebruik van de stof {zoals bepaald in artikel 60, lid 4}. Dit geldt in gevallen waarin uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn; in die gevallen kan dan immers nog altijd autorisatie worden verleend op grond van een SEA. De aanvraag moet dan echter alle informatie bevatten die nodig is ter ondersteuning van de SEA-argumentatie.

Hoewel een sociaaleconomische analyse strikt genomen niet verplicht is op grond van REACH, kan zij ook nuttige informatie bevatten voor het vaststellen van de duur van de herbeoordelingstermijn en/of voor het vaststellen van autorisatievoorwaarden voor aanvragen waarin wordt aangetoond dat er sprake is van afdoende beheersing. Er zijn richtsnoeren beschikbaar voor het uitvoeren van een sociaaleconomische analyse (Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie).

De aanvragen kunnen, in voorkomend geval, ook een motivering bevatten van het buiten beschouwing laten van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu ten gevolge van het gebruik, als bedoeld in artikel 62, lid 5.

2.1.2.2. Weg van sociaaleconomische analyse(SEA)

De 'weg van SEA' wordt gevolgd indien kan worden aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het

gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn { artikel 60, lid 4 }. Het geldt wanneer geen afdoende beheersing wordt aangetoond en/of voor stoffen die aan de criteria van artikel 60, lid 3, voldoen. Deze stoffen zijn:

- CMR-stoffen, categorieën 1 en 2, als bedoeld in artikel 57, onder a), b) of c)¹⁴, of stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen als zijnde even zorgwekkend als bedoeld in artikel 57, onder f), en waarvoor het niet mogelijk is een drempelwaarde vast te stellen;
- PBT- of zPzB-stoffen die voldoen aan de criteria van bijlage XIII (artikel 57, onder d) en e));
- stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen als zijnde even zorgwekkend als PBT- of zPzB-stoffen als vermeld in artikel 57, onder f). (Zie punt 1.5.5 van deze richtsnoeren voor meer informatie.)

Een aanvraag volgens de weg van SEA moet het volgende bevatten:

- een CSR;
- een analyse van alternatieven; en
- een vervangingsplan, indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geschikte alternatieven beschikbaar zijn in de EU, en een SEA.

Hoewel volgens artikel 62, lid 5, het toevoegen van een SEA aan de aanvraag altijd optioneel is, dient te worden benadrukt dat in aanvragen die volgens de weg van de SEA worden beoordeeld (dat wil zeggen voor de stoffen die genoemd worden in artikel 60, lid 3, en voor stoffen waarvoor geen afdoende beheersing is aangetoond) altijd een SEA moet worden opgenomen om te bewijzen dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan de risico's die voortvloeien uit het gebruik van de stof {zoals bedoeld in artikel 60, lid 4}. Gebeurt dit niet, dan is het erg onwaarschijnlijk dat autorisatie wordt verleend op sociaaleconomische gronden.

Bij aanvragen die volgens de weg van SEA worden beoordeeld, kan de autorisatie niet worden verleend als er geschikte alternatieven beschikbaar zijn voor de aanvrager.

Of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, wordt bewezen in een analyse van alternatieven. De analyse moet rekening houden met een verlaging van het algehele risico en met de technische en economische haalbaarheid van de alternatieven voor de aanvrager. Een robuuste analyse van alternatieven is doorslaggevend voor een positieve beoordeling van de aanvraag, terwijl het ontbreken van de juiste onderbouwing van het niet-bestaan van alternatieven leidt tot een negatief besluit, zoals, maar niet beperkt tot, wanneer derden als bedoeld in artikel 64, lid 2, of andere aanvragers informatie hebben ingediend over het bestaan van alternatieve stoffen of technieken. Daarnaast zijn de inhoud en robuustheid van de analyse van alternatieven doorslaggevend bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn.

¹⁴ Artikel 57, onder a), b) en c) wordt vanaf 1 december 2010 gewijzigd; vanaf die datum wordt deze zin vervangen door: “stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen carcinogeniteit, kiemcelmutageniteit of reproductietoxiciteit, categorie 1A of 1B, overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, als bedoeld in artikel 57, onder a), b) of c),(...)”.

De aanvrager moet in de analyse van alternatieven uitleggen waarom hij van mening is dat de geïdentificeerde geschikte alternatieven, die in het algemeen beschikbaar zijn, geen haalbare alternatieven voor hem zijn.

Blijkt uit de analyse van alternatieven dat geschikte alternatieven in het algemeen beschikbaar zijn, maar dat deze (nog) niet technisch of economisch haalbaar zijn voor de aanvrager, dan kan toch autorisatie worden verleend krachtens artikel 60, lid 4, indien de sociaaleconomische voordelen van de vorm(en) van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend zwaarder wegen dan het risico dat uit het gebruik voortvloeit en indien de aanvrager een vervangingsplan indient overeenkomstig artikel 62, lid 4, onder f).

In het vervangingsplan wordt aangegeven welke acties de aanvrager volgens een bepaald tijdschema zal uitvoeren om de bijlage XIV-stof te vervangen door een geschikt alternatief of door geschikte alternatieven. De aanvrager somt in het vervangingsplan de acties op, met inbegrip van het tijdschema, voor de overschakeling op een alternatieve stof of techniek.

Net als bij de weg van afdoende beheersing kunnen de aanvragen, in voorkomend geval, ook een motivering bevatten van het buiten beschouwing laten van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu ten gevolge van het gebruik, als bedoeld in artikel 62, lid 5.

2.2. Een autorisatieaanvraag samenstellen

In de volgende punten wordt steeds een deel van de aanvraag behandeld en wordt aangegeven welke informatie moet worden verstrekt. Specifieke technische richtsnoeren voor het samenstellen van een autorisatieaanvraag zijn te vinden in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn.

Nadere aanwijzingen voor specifieke aspecten van de autorisatieaanvraag, zoals de analyse van alternatieven en de vervangingsplannen, zijn te vinden hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4. Aanhangsel 1 voorziet in richtsnoeren voor het groeperen van stoffen in het kader van een autorisatieaanvraag. Aanhangsel 2 geeft specifieke richtsnoeren voor groepen van aanvragers die gezamenlijk een autorisatieaanvraag willen indienen. Meer gedetailleerde richtsnoeren voor het uitvoeren van een sociaaleconomische analyse zijn te vinden in de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie.

2.2.1. Identiteit van de stof

Om een autorisatieaanvraag in te kunnen dienen, is basale informatie nodig over de identiteit van de stof. De informatie over de identiteit van de stof wordt gebaseerd op de vermelding in bijlage XIV en op deel 2 van bijlage VI van REACH.

Informatie over de identiteit van de stof maakt deel uit van het registratiedossier voor de stof of de groep van stoffen waar de aanvraag betrekking op heeft. Indien er geen registratie beschikbaar is, wordt de informatie geordend volgens de Richtsnoeren voor identificatie van stoffen.

Een aanvraag kan betrekking hebben op meerdere stoffen die aan de definitie van een groep van stoffen in bijlage XI, punt 1.5 van de REACH-verordening voldoen. De verplichte informatie wordt dan voor elk lid van de groep verkregen (zie aanhangsel 1). De groepering van stoffen wordt in de aanvraag beargumenteerd indien de stoffen niet gegroepeerd zijn in bijlage XIV, maar wel over

vergelijkbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen beschikken of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen. Aanhangsel 1 geeft nadere aanwijzingen voor het groeperen van stoffen.

2.2.2. *Aanvragers*

Autorisaties kunnen worden aangevraagd door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) van stoffen. Verder kunnen aanvragen worden ingediend door afzonderlijke rechtspersonen of door een groep van rechtspersonen {artikel 62, lid 2}.

Er moet informatie worden verstrekt over elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een aanvraag indient, en deze informatie moet het volgende bevatten:

- naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en e-mailadres;
- contactpersoon;
- financiële en juridische identificatoren; en
- overige relevante contactgegevens.

In deze richtsnoeren wordt geen onderscheid gemaakt tussen situaties waarin de aanvrager een fabrikant of een importeur is en situaties waarin de aanvrager een downstreamgebruiker is; de belangrijkste elementen die de aanvraag moet bevatten, zijn namelijk grotendeels hetzelfde. Fabrikanten en importeurs kunnen zich bij hun beslissing om al dan niet een aanvraag in te dienen echter laten leiden door andere overwegingen dan downstreamgebruikers. Een aan een downstreamgebruiker verleende autorisatie heeft ook betrekking op de levering van de stof aan de downstreamgebruiker die de houder is van de autorisatie {artikel 56, lid 1, onder a)} ongeacht of de fabrikant(en) of importeur(s) een autorisatie hebben aangevraagd voor dat bepaalde gebruik.

Om ervoor te zorgen dat de procedure doeltreffend verloopt, moet een potentiële aanvrager die geen downstreamgebruiker is (of mag zijn), zijn downstreamgebruikers van de stof op de hoogte houden van wat wel en wat niet wordt opgenomen in de aanvraag. Andersom is het belangrijk dat downstreamgebruikers de aanvrager voorzien van informatie over hun specifieke vormen van gebruik. Gezien het feit dat het lang kan duren om een aanvraag samen te stellen (zie punt 2.4.1), dient men al vroeg in de procedure met deze dialoog te beginnen.

Zoals gezegd kunnen aanvragen worden ingediend door meerdere rechtspersonen. Elke potentiële aanvrager (of die nu een fabrikant, een importeur of een downstreamgebruiker is) beslist per geval of hij een aanvraag wenst in te dienen, hetzij als individu, hetzij als lid van een groep van aanvragers. Aanhangsel 2 gaat nader in op de redenen en de aanpak voor het indienen van gezamenlijke autorisatieaanvragen door meerdere rechtspersonen.

2.2.3. *Verzoek om autorisatie voor specifieke vormen van gebruik*

2.2.3.1. Vormen van gebruik waar de aanvraag betrekking op heeft

Elke aanvrager kan een autorisatie aanvragen voor zijn eigen gebruik van de stof en/of voor het gebruik waarvoor de aanvrager de stof van plan is in de handel te brengen. Indien fabrikanten en

importeurs aanvragen willen opstellen voor zowel hun eigen gebruik als het gebruik waarvoor zij de stof eventueel in de handel willen brengen, dan moet de aanvraag ook betrekking hebben op het downstreamgebruik van de stof. De downstreamgebruikers hoeven in dat geval zelf niet per se een aanvraag in te dienen, zolang hun gebruik deel uitmaakt van de aanvraag door de fabrikant of importeur. Een aanvraag door de fabrikant of importeur belet de downstreamgebruiker echter niet om zelf een aanvraag in te dienen, wanneer hij dat wenst.

Omdat elke actor per geval beslist of hij het gebruik van zijn downstreamgebruikers al dan niet in zijn autorisatieaanvraag wil opnemen, kan het gebeuren dat een potentiële aanvrager geen autorisatie wenst aan te vragen voor een bepaald gebruik waarvoor hij op dat moment als leverancier optreedt. Dit kan zich bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) voordoen in situaties waarin:

- de aanvrager de levering niet wenst voort te zetten om economische redenen (bv. omdat de kosten van het opstellen van een aanvraag hoog zijn vergeleken met de waarde van het product);
- de aanvrager geen veilig gebruik kan aantonen en er geschikte alternatieven beschikbaar lijken te zijn; of
- de aanvrager geen veilig gebruik kan aantonen en de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu ten gevolge van het gebruik van de stof vermoedelijk zwaarder wegen dan het sociaaleconomische voordeel van een voortgezet gebruik van de stof.

In dit soort gevallen kan het zijn dat de downstreamgebruikers van de stof voor het desbetreffende specifieke gebruik willen overwegen of zij zelf een aanvraag willen indienen voor hun specifieke gebruik. Bij deze beslissing moeten zij hun specifieke geval/situatie goed overwegen. Dit kan zich bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) voordoen in de volgende situaties:

- het huidige gebruik of de huidige procedure waar de downstreamgebruiker gebruik van maakt, is vertrouwelijk;
- op de locatie van de downstreamgebruiker kan afdoende beheersing worden aangetoond als gevolg van specifieke risicobeheersmaatregelen en gebruiksvoorwaarden die daar gelden, of
- de downstreamgebruiker kan aantonen dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan de risico's van zijn specifieke gebruik in gevallen waarin hij voor dat specifieke gebruik geen geschikte alternatieven tot zijn beschikking heeft.

De downstreamgebruiker doet er goed aan om in dit soort gevallen zijn leverancier(s) en, waar relevant, zijn downstreamgebruikers (afnemers) op de hoogte te brengen van de stof waarvoor zij een autorisatie willen aanvragen.

2.2.3.2. Beschrijving van het gebruik in de aanvraag

De vorm(en) van gebruik wordt (worden) in de autorisatieaanvraag beschreven aan de hand van de gebruikershandleiding(en) voor autorisatieaanvragen die op de website van het Agentschap beschikbaar worden gesteld. Dit onderdeel is verplicht voor alle aanvragen, ongeacht de gronden waarop de aanvraag wordt ingediend. In voorkomende gevallen moet ook een beschrijving worden opgenomen van eventuele vormen van gebruik van de stoffen in mengsels en/of van de opname van de stof in voorwerpen. Bij aanvragen voor een groep van stoffen is het van belang dat het gebruik waarvoor de aanvraag wordt ingediend, duidelijk wordt aangegeven voor elk lid van de groep.

Een autorisatie wordt aangevraagd voor de vorm(en) van gebruik die in de blootstellingsscenario's is/zijn beschreven en in het CSR is/zijn vastgelegd (zie punt 2.2.4.4). De beschrijving dient daarom te verwijzen naar de blootstellingsscenario's voor het gebruik waarvoor autorisatie wordt aangevraagd, en dat is opgenomen in het CSR, in de analyse van alternatieven, en - voor zover beschikbaar - in de SEA. Het ontwikkelen van de beschrijving van het gebruik is een iteratief proces; de beschrijving moet dan ook worden afgerond nadat het werk aan het CSR, de analyse van alternatieven en de SEA is voltooid. De Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA (hoofdstuk R.12: Gebruiksdescriptorsysteem) bevat aanwijzingen voor het maken van gebruiksbeschrijvingen en deze aanwijzingen moet worden geraadpleegd; vaak zal het echter nodig en nuttig zijn als de aanvragers de beschrijving nader uitwerken en meer precies aangeven voor welk gebruik de aanvraag wordt ingediend.

Het CSR en in het bijzonder de blootstellingsscenario's moeten betrekking hebben op alle relevante fases van de levenscyclus van de stof die verband houden met het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Als het eindgebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend bijvoorbeeld is dat de stof deel uitmaakt van een mengsel, dan wordt de stap waarbij het mengsel wordt geformuleerd, opgenomen in het CSR en in de blootstellingsscenario's. Ook de levensduur van voorwerpen die de stof bevatten, kan voor opname in aanmerking komen.

Indien de stof deel uitmaakt van een mengsel, karakteriseert het gebruiksdescriptorsysteem in de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA (hoofdstuk R.12: Gebruiksdescriptorsysteem) het gebruik van de stof aan de hand van het type voor eindgebruik bestemde product waarvan bekend is dat de stof daarin wordt gebruikt. Het gebruik van een mengsel wordt dus beschreven op een vergelijkbare manier als het gebruik van een stof. Indien nodig kan nadere informatie over het specifieke doel van de stof in het mengsel worden vermeld. Indien de stof wordt gebruikt voor het vervaardigen van voorwerpen, vermeldt het gebruiksdescriptorsysteem de categorie van voorwerpen waarin de stof is opgenomen (het gebruik van de voorwerpen op zich is niet autorisatieplichtig).

2.2.3.3. Vormen van gebruik waarvoor geen autorisatie hoeft te worden aangevraagd

De aanvraag bevat niet de risico's voor de gezondheid van de mens ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarvoor Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG van toepassing is {artikel 62, lid 6}.

Daarnaast bevat tabel 1 in punt 1.5.2 andere vormen van gebruik waarvoor geen autorisatie hoeft te worden aangevraagd. Naast deze algemene vrijstellingen kan in de bijlage XIV-vermelding voor elke stof worden aangegeven of er sprake is van stofspecifieke vrijgestelde vormen van gebruik of categorieën van gebruik, evenals van eventuele voorwaarden die voor deze vrijstellingen gelden.

2.2.3.4. Verzoek om autorisatie voor meerdere vormen van gebruik

Zoals gezegd kan de aanvraag meerdere vormen van gebruik betreffen. Mogelijke voordelen van een aanvraag voor meer dan één vorm van gebruik zijn onder meer het voorkómen van herhaling en het opnemen van een meer samenhangend beeld van het gebruik van de stof. Een belangrijk nadeel is dat men een ingewikkelde aanvraag moet indienen waarbij sprake is van een groot aantal vormen van gebruik of waarbij zowel de weg van afdoende beheersing als de weg van SEA moet worden gevolgd om alle vormen van gebruik in de aanvraag mee te nemen.

De aanvrager dient per geval te beslissen of de voordelen van het combineren van meerdere vormen van gebruik in één aanvraag zwaarder wegen dan de nadelen. Enkele nadelen van het combineren

van meerdere vormen van gebruik in één autorisatieaanvraag kunnen worden opgevangen door de aanvraag zorgvuldig te organiseren. Een manier om dit te bereiken is door het opstellen van afzonderlijke rapporten (d.w.z. een CSR, een analyse van alternatieven, een vervangingsplan, en - waar passend - een SEA); een andere manier is door in elk van deze rapporten duidelijk afgebakende delen te realiseren. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de aanvraag op te stellen en kan deze gemakkelijker door het Agentschap en de Commissie worden behandeld.

2.2.4. Documentatie ter ondersteuning van de autorisatieaanvraag

Zoals in punt 2.1.2 is besproken kan de aanvraag verschillende informatie bevatten, al naar gelang de grondslag van de argumentatie in de aanvraag, d.w.z. afdoende beheersing of sociaaleconomische voordelen. De punten hierna geven aan welke specifieke informatie moet worden verstrekt ter ondersteuning van de aanvraag.

2.2.4.1. Chemisch veiligheidsrapport

Alle autorisatieaanvragen moeten ofwel een CSR bevatten, ofwel verwijzen naar een CSR dat eerder is ingediend als onderdeel van een registratiedossier (voor stoffen die worden vervaardigd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant moet een CSR worden opgenomen in het registratiedossier). De CSR's geven aan welke risico's er (naar gelang het geval) zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van de vormen van gebruik van de stof waarvoor een aanvraag wordt ingediend, als gevolg van de in bijlage XIV van de verordening vermelde intrinsieke eigenschappen.

a) Opstellen en indienen

Indien er reeds een CSR is ingediend als onderdeel van de registratie en de autorisatieaanvraag niet is gewijzigd, dan is het niet nodig om opnieuw een exemplaar in te dienen.

Het kan echter voorkomen dat aanvragers hun oorspronkelijke (registratie-) CSR moeten bijwerken als onderdeel van hun autorisatieaanvraag. Dit kan bijvoorbeeld verplicht zijn indien de aanvrager een nader uitgewerkt blootstellingsscenario wil indienen en/of de blootstellingsbeoordeling wil verfijnen. Het kan raadzaam zijn een herziene versie van het CSR in te dienen wanneer het oorspronkelijke CSR meerdere vormen van gebruik van de stof betreft, terwijl de aanvrager slechts een autorisatie wil aanvragen voor enkele van deze vormen van gebruik. Dit kan vooral van belang zijn indien sommige vormen van gebruik waarvoor geen aanvraag wordt ingediend, hoge emissies met zich meebrengen die het totaal aan emissies van de stof domineren. De bijgewerkte versie van het CSR moet dan aangeven welk effect een wijziging van het gebruikspatroon van de aanvrager heeft op de algehele emissies en de risico's van de overige vormen van gebruik karakteriseren.

Indien er geen CSR beschikbaar is, wordt een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) uitgevoerd en wordt de beoordeling vastgelegd in een CSR en ingediend als onderdeel van de aanvraag. In deze gevallen en indien een CSR is geactualiseerd ten behoeve van een autorisatieaanvraag, hoeft het alleen de geïdentificeerde vormen van gebruik te omvatten waarvoor een aanvraag wordt ingediend en kan het beperkt blijven tot de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen. Het deel van het CSR van de aanvrager dat de gevarenbeoordeling bevat, moet gebaseerd zijn op het bijlage XV-dossier dat ertoe heeft geleid dat de stof werd opgenomen in bijlage XIV. Het overige deel van het CSR moet worden opgesteld overeenkomstig bijlage I, waarbij de standaardrichtsnoeren voor CSA en CSR kunnen

worden gebruikt (zie de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA¹⁵). Afhankelijk van de stoffeigenschappen bevat dit deel een kwantitatieve of een kwalitatieve risicokarakterisering, overeenkomstig punt 6.4 of 6.5 van bijlage I en in navolging van de algemene CSA-richtsnoeren.

De inhoud van de CSA verschilt al naar gelang de grondslag van de autorisatieaanvraag. Indien een autorisatie wordt aangevraagd via de weg van afdoende beheersing, dan moet het CSR aantonen dat voor het gebruik van de stoffen de risico's afdoende worden beheerst overeenkomstig punt 6.4 van bijlage I. Het blootstellingsscenario of de beoordeling moet daarom herhaaldelijk worden uitgevoerd totdat afdoende beheersing wordt aangetoond. Dit kan betekenen dat:

- de schattingen van de blootstelling worden verfijnd om de geïmplementeerde of aanbevolen gebruiksomstandigheden beter weer te geven, bv. door
 - nadere informatie over de gebruiksomstandigheden te verzamelen;
 - gebruik te maken van meetgegevens;
 - gebruik te maken van betere modellen; of
- de risicobeheersmaatregelen of gebruiksvoorwaarden worden gewijzigd; of
- de toepassingsgebieden waarvoor autorisatie wordt aangevraagd, in omvang worden beperkt.

Indien een autorisatie wordt aangevraagd via de weg van SEA, moeten de mogelijkheden om de risicobeheersing te verbeteren door het blootstellingsscenario of de beoordeling te herhalen, worden bekeken vanuit de doelstelling om aan te tonen dat emissies en blootstellingen zo veel mogelijk worden beperkt en om te bewijzen dat de kans op schadelijke effecten kleiner is. Hiertoe kunnen dezelfde acties nodig zijn als die bij de weg van afdoende beheersing werden genoemd. Deel A.4.3 van de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA geeft een nadere omschrijving van de stappen in de CSA die gevolgd moeten worden ten behoeve van een autorisatieaanvraag.

In gevallen waarin een nieuw CSR voor de aanvraag is opgesteld of een bestaand CSR is gewijzigd, wordt een exemplaar van het nieuwe of herziene CSR bij wijze van beoordelingsverslag als bijlage toegevoegd aan de aanvraag.

b) CSR voor meerdere vormen van gebruik

In gevallen waarin een aanvraag meerdere vormen van gebruik omvat, is het van belang om voor elk gebruik duidelijk aan te geven wat de blootstellingsscenario's ervan zijn. Dit kan door in het CSR duidelijk afgebakende delen voor elk gebruik te realiseren. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de aanvraag op te stellen en kan deze gemakkelijker door het Agentschap en de Commissie worden behandeld.

c) CSR voor een groep van stoffen

In het geval dat een autorisatie wordt aangevraagd voor een groep van stoffen, bevat het CSR of bevatten de CSR's alle stoffen in de groep waarvoor autorisatie wordt aangevraagd. Hoewel het in principe mogelijk is om één CSR te maken voor de gegroepeerde stoffen en al hun vormen van

¹⁵ De volgende onderdelen van de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA zijn in het bijzonder van belang: de onderdelen A, C, D en E van de Beknopte richtsnoeren, en van de Gedetailleerde richtsnoeren hoofdstuk R.11.2 over emissie en risicokarakterisering van PBT- en zPzB-stoffen en de hoofdstukken R14 – R18 over inschatting van de blootstelling.

gebruik, kan dit weinig praktisch zijn indien de aanvraag betrekking heeft op vele stoffen met veel verschillende vormen van gebruik; het vastleggen van de vele verschillende combinaties (van stoffen en vormen van gebruik) kan leiden tot een slechte analyse, waarin het ontbreekt aan transparantie en consistentie. In dit soort situaties kan het beter zijn een CSR op te stellen voor elk lid van de groep. Aanhangsel 1 voorziet in aanvullende informatie over het groeperen van stoffen.

2.2.4.2. Analyse van alternatieven

Alle aanvragen moeten een analyse van alternatieven bevatten. Het doel van deze analyse is om vast te stellen of er geschikte alternatieve stoffen of alternatieve technieken zijn. In de analyse komen ten minste de volgende drie aspecten aan bod:

- de risico's die uit de alternatieven voortvloeien;
- de technische uitvoerbaarheid van vervanging, en
- de economische haalbaarheid van vervanging.

Verder dient de analyse van alternatieven, in voorkomend geval, informatie te bevatten over alle relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de aanvrager. Aanvragers dienen in het bijzonder informatie op te nemen over onderzoek en ontwikkeling die van belang worden geacht voor een goed inzicht in de huidige of toekomstige beschikbaarheid van geschikte alternatieven voor de bijlage XIV-stof. In de aanvraag kunnen ook plannen worden vastgelegd voor onderzoek en ontwikkeling in de toekomst. Dit kan nodig zijn indien er geen geschikte alternatieven zijn vastgesteld. Met de informatie over onderzoek en ontwikkeling wordt rekening gehouden bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn. Als de aanvrager geen relevant programma heeft opgesteld dat hem in staat stelt om over te schakelen op een alternatief, zal de herbeoordelingstermijn waarschijnlijk korter zijn dan in gevallen dat er serieus actie wordt ondernomen. In dat laatste geval wordt bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn normaliter rekening gehouden met de tijdschema's die de aanvrager heeft opgesteld om het programma te voltooien.

Een autorisatie kan worden verleend via de weg van SEA indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn (daarnaast moet worden aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan de risico's {artikel 60, lid 4}).

In situaties waarin geschikte alternatieven in het algemeen beschikbaar zijn, maar deze niet technisch of economisch haalbaar zijn voor de aanvrager, kan toch autorisatie worden verleend krachtens artikel 60, lid 4, indien de sociaaleconomische voordelen van de vorm(en) van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend zwaarder wegen dan het risico dat uit het gebruik voortvloeit en indien de aanvrager een geloofwaardig vervangingsplan indient overeenkomstig artikel 62, lid 4, onder f).

Gedetailleerde richtsnoeren voor het uitvoeren van een analyse van alternatieven zijn te vinden in hoofdstuk 3. De analyse van alternatieven wordt ingediend als onderdeel van de aanvraag volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld.

In gevallen waarin een aanvraag meerdere vormen van gebruik omvat, is het van belang om voor elk gebruik duidelijk aan te geven wat de alternatieven zijn. Een manier om dit te bereiken is door voor elk gebruik een afzonderlijk verslag van de analyse van alternatieven op te stellen; een andere manier is door in één rapport duidelijk afgebakende delen voor elk gebruik te realiseren. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de aanvraag op te stellen en kan deze gemakkelijker door het Agentschap en de Commissie worden behandeld.

Voor aanvragen betreffende een groep van stoffen zou per geval moeten worden nagegaan of de analyse van alternatieven betrekking moet hebben op de groep of dat voor elk lid van de groep een afzonderlijk rapport moet worden opgesteld.

2.2.4.3. Vervangingsplan

De aanvraag moet een vervangingsplan bevatten indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geschikte alternatieven beschikbaar zijn.

De aanvrager geeft als onderdeel van het vervangingsplan aan welke acties nodig zijn voor de overschakeling op een alternatieve stof of technologie, met een bijbehorend tijdschema. Wat het vervangingsplan inhoudt en hoe concreet het is zal afhankelijk zijn van verschillende factoren. Met name in situaties waarin onzeker is wanneer het geïdentificeerde geschikte alternatief voor de aanvrager haalbaar zal worden, geeft de aanvrager een beschrijving van de vervangingsinspanningen gedurende de tijdsspanne die naar schatting nodig is om over te schakelen op het alternatief dat in het algemeen beschikbaar is.¹⁶

In het vervangingsplan wordt in detail aangegeven welke acties de aanvrager volgens een bepaald tijdschema zal uitvoeren om de bijlage XIV-stof te vervangen door een geschikt alternatief.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het opstellen van een vervangingsplan zijn te vinden in hoofdstuk 4 van deze richtsnoeren. Het vervangingsplan wordt ingediend als onderdeel van de aanvraag volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld.

In gevallen waarin een aanvraag meerdere vormen van gebruik omvat, is het van belang om voor elk gebruik een duidelijk vervangingsplan op te nemen. Een manier om dit te bereiken is door een afzonderlijk vervangingsplan voor elk gebruik op te stellen; een andere manier is door in één rapport duidelijk afgebakende delen voor elk gebruik te realiseren. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de aanvraag op te stellen en kan deze gemakkelijker door het Agentschap en de Commissie worden behandeld.

Voor aanvragen betreffende een groep van stoffen zou per geval moeten worden nagegaan of het vervangingsplan betrekking moet hebben op de groep of dat er voor elk lid van de groep een afzonderlijk vervangingsplan moet worden opgesteld.

2.2.4.4. Sociaaleconomische analyse

De SEA is een aanpak die gevolgd wordt bij het analyseren en beschrijven van alle relevante gevolgen van het verlenen (of weigeren) van een autorisatie. Hoewel een SEA strikt genomen niet verplicht is volgens de verordening, is deze analyse van bijzonder belang in gevallen waarin er geen afdoende beheersing van risico's kan worden aangetoond (zie punt 2.1.2.2), en de aanvrager aan moet tonen dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof of stoffen {artikel 60, leden 3 en 4}.

¹⁶ Zie voor meer richtsnoeren pagina 11 van het vervangingsplan-sjabloon.

Een SEA kan ook nuttig zijn bij aanvragen die volgens de weg van afdoende beheersing worden ingediend. Aanvragers kunnen een sociaaleconomische analyse bijvoorbeeld gebruiken om de duur van de herbeoordelingstermijn of eventuele voorwaarden in het autorisatiebesluit vast te leggen.

Bijlage XVI van REACH geeft aan welke informatie kan worden opgenomen in een SEA; meer gedetailleerde richtsnoeren voor het uitvoeren van een sociaaleconomische analyse zijn te vinden in de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie. De uitgewerkte informatie van het verslag wordt samen met de uitgewerkte ondersteunende informatie ingediend als onderdeel van de aanvraag volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld.

Indien een aanvraag meerdere vormen van gebruik omvat, is het van belang om voor elk gebruik duidelijk aan te geven wat de sociaaleconomische gevolgen ervan zijn. Een manier om dit te bereiken is door een afzonderlijk SEA-rapport voor elk gebruik op te stellen; een andere manier is door in één rapport duidelijk afgebakende delen voor elk gebruik te realiseren. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de aanvraag op te stellen en kan deze gemakkelijker door het Agentschap en de Commissie worden behandeld.

Als bij het aanvragen van autorisatie voor een groep van stoffen een sociaaleconomische analyse nodig is, dient per geval te worden nagegaan of er één sociaaleconomische analyse voor de hele groep moet worden opgesteld, ofwel dat voor elk lid van de groep een afzonderlijke sociaaleconomische analyse wordt opgesteld.

2.2.4.5. Motivering van het buiten beschouwing laten van bepaalde risico's

Alle aanvragen kunnen een motivering bevatten van het buiten beschouwing laten van de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu {artikel 62, lid 5, onder b)}. Dit geldt voor het gebruik in installaties waar de emissies van de stoffen worden beheerst middels een vergunning die verleend is overeenkomstig de IPPC-richtlijn (Richtlijn 2008/1/EG van het Europees Parlement en de Raad) en voor puntbronnen die vallen onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van de kaderrichtlijn water (Richtlijn 2000/60/EG) en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die Richtlijn.

Voor een groep van stoffen kan een motivering worden opgesteld van het buiten beschouwing laten van bepaalde risico's, mits alle stoffen in de groep worden gebruikt in installaties waar emissies van stoffen worden beheerst middels een vergunning overeenkomstig de IPPC-richtlijn (Richtlijn 2008/1/EG van het Europees Parlement en de Raad) of in puntbronnen die vallen onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van de kaderrichtlijn water (Richtlijn 2000/60/EG) en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die Richtlijn.

De motivering wordt ingediend als onderdeel van de aanvraag volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld.

2.3. Latere aanvragen

Een autorisatieaanvraag kan verwijzen naar eerdere autorisatieaanvragen voor dezelfde stoffen en vormen van gebruik. Er zijn twee situaties denkbaar {artikel 63, leden 1 en 2}:

- a. Andere aanvragers hebben een aanvraag ingediend voor dezelfde stoffen en vormen van gebruik.

- b. Er is autorisatie verleend voor dezelfde stoffen en vormen van gebruik.

In beide gevallen kan een latere aanvrager verwijzen naar de volgende delen van de eerdere aanvraag, mits hij van de eerdere aanvrager of houder van de autorisatie toestemming heeft gekregen:

- Chemische veiligheidsrapporten.
- Analyse van alternatieven.
- Vervangingsplan.
- Sociaaleconomische analyse.

In dat geval actualiseert de latere aanvrager zo nodig de informatie in deze delen van de oorspronkelijke aanvraag {artikel 63, lid 3} en voltooit hij de volgende delen van de aanvraag:

- Algemene informatie over de aanvrager (zie punt 2.2.2).
- Identiteit van de stof (zie punt 2.2.1 – deze moet betrekking hebben op de stof die door een latere aanvrager wordt gebruikt), met inbegrip van een omschrijving van het groeperen van stoffen (in voorkomende gevallen – zie aanhangsel 1).
- Verzoek om autorisatie voor specifieke vormen van gebruik (zie punt 2.2.3 – dit kan, al naar gelang het geval, verwijzen naar het CSR, de SEA of de analyse van alternatieven, en het vervangingsplan van de vorige aanvrager).
- Overige informatie (voor zover van toepassing).

2.4. Een autorisatieaanvraag indienen

2.4.1. Uiterste termijnen voor het indienen van een autorisatieaanvraag

De uiterste termijnen voor het aanvragen van autorisatie worden door de Commissie vastgesteld voor elke stof zodra deze wordt opgenomen in bijlage XIV. Autorisaties worden aangevraagd bij het Agentschap {artikel 62, lid 1}.

De benodigde tijd voor het samenstellen van een autorisatieaanvraag moet niet worden onderschat. In de Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV wordt geschat dat er ongeveer 12 maanden voor nodig kunnen zijn om een nieuwe aanvraag op te stellen, maar dit kan ook uitlopen tot 24 maanden als de aanvragers minder ervaring hebben met de procedure. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het plannen van een autorisatieaanvraag.

2.4.2. Manier van indienen van een aanvraag

Aanvragen worden bij ECHA ingediend via de website van het Agentschap en met toepassing van de gebruikershandleidingen voor het indienen van een aanvraag die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld.

2.4.3. Vergoedingen

Aanvragers dienen de vergoeding te betalen die verplicht is overeenkomstig titel IX {artikel 62, lid 7} en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen (bijlage VI en VII).

2.5. Herbeoordelingsverslagen

Autorisaties zijn gebonden aan een tijdsgebonden herbeoordeling. De herbeoordelingstermijn wordt vastgesteld in de verleende autorisatie. Om een stof in de handel te blijven brengen of te blijven gebruiken, dient de houder van de autorisatie ten minste 18 maanden voor het einde van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsverslag in te dienen.

Het herbeoordelingsverslag heeft uitsluitend betrekking op onderdelen van de oorspronkelijke aanvraag die nu zijn gewijzigd, en dient de volgende elementen te bevatten {artikel 61, lid 1}.

- Het nummer van de huidige autorisatie.
- Een geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.
- (In voorkomende gevallen) een bijgewerkte versie van een eventueel in de oorspronkelijke aanvraag opgenomen vervangingsplan.
- Indien uit de geactualiseerde versie van de analyse van de alternatieven blijkt dat er een geschikt alternatief beschikbaar is, dan wordt een vervangingsplan ingediend, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties van de aanvrager. Hierbij zij opgemerkt dat binnen de weg van SEA de autorisatie, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, moet worden ingetrokken indien er geschikte alternatieven beschikbaar komen voor de aanvrager.
- Indien de houder niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij bijgewerkte versies in van de sociaaleconomische analyse in de oorspronkelijke aanvraag.
- Indien de houder dan wel kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport in.
- Bijgewerkte versies van eventuele andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag die nu zijn gewijzigd.

Een herbeoordelingsverslag kan worden geschreven met behulp van door het Agentschap aanbevolen software als vermeld in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld. Alleen de gewijzigde onderdelen hoeven te worden afgerond. Meer uitgewerkte rapporten en informatie (bv. geactualiseerde CSR's, SEA's, enz.) kunnen als bijlage worden toegevoegd aan het herbeoordelingsverslag.

Het herbeoordelingsverslag wordt beoordeeld volgens dezelfde procedure als die bij het oorspronkelijke verzoek om autorisatie is gevolgd (zie punt 1.5.7).

Bovendien kan een autorisatie op elk moment worden herbeoordeeld als de omstandigheden dusdanig veranderen dat dit gevolgen heeft voor de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu

die in de oorspronkelijke autorisatie ter sprake kwamen, of als dit de sociaaleconomische gevolgen beïnvloedt. Ook nieuwe informatie over beschikbaar komende mogelijke vervangers kan aanleiding geven tot een herbeoordeling. Indien zo'n situatie zich voordoet, wordt de houder van de autorisatie door de Commissie opgeroepen om alle voor de herbeoordeling benodigde informatie in te dienen binnen een door de Commissie vastgestelde uiterste termijn. De houder gaat in op alle specifieke aspecten waar de Commissie naar vraagt en bekijkt indien hij dat wenst welke gevolgen de nieuwe informatie op zijn CSR en SEA heeft. De nieuwe informatie die aanleiding geeft tot de herbeoordeling en de door de houder verstrekte informatie wordt in beschouwing genomen volgens dezelfde procedure als die bij het oorspronkelijke verzoek is gevolgd (zie punt 1.5.7).

3. VERVANGINGSPLANNING: RICHTSNOEREN VOOR HET ANALYSEREN VAN ALTERNATIEVEN

3.1. Inleiding

De geleidelijke vervanging van SVHC-stoffen door geschikte alternatieven vormt een van de basisdoelstellingen van autorisatie en komt op hoofdlijnen tot uitdrukking in twee elementen van een autorisatieaanvraag: de analyse van alternatieven en het vervangingsplan. De analyse van alternatieven vormt de eerste stap in het proces van vervangingsplanning, een stap waarin de beschikbaarheid van geschikte alternatieve stoffen of technieken, de risico's daarvan voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, en de economische en technische haalbaarheid ervan voor de aanvrager aan een beoordeling worden onderworpen. De analyse van alternatieven kan ook informatie bevatten over relevante door de aanvrager uitgevoerde O&O-activiteiten. Hoewel deze informatie niet verplicht is, vormt zij een cruciale factor bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn, in het bijzonder wanneer uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geen geschikte alternatieven zijn. Als uit de analyse van alternatieven blijkt dat er een geschikt alternatief beschikbaar is, dient de aanvrager eveneens een vervangingsplan in, met inbegrip van een tijdschema voor voorgestelde acties.

De richtsnoeren in dit hoofdstuk zijn primair bedoeld voor autorisatieaanvragers en hebben betrekking op de analyse van alternatieve stoffen of alternatieve technologieën voor de bijlage XIV-stof. In dit hoofdstuk worden de volgende vragen beantwoord:

- Wat is een alternatief?
- Wat is het doel en de reikwijdte van een analyse van alternatieven?
- Hoe moet een analyse worden uitgevoerd om mogelijke alternatieven vast te stellen en te beoordelen?, en
- Hoe moet de analyse in de aanvraag worden vastgelegd?

Een analyse van alternatieven is verplicht in alle autorisatieaanvragen op grond van artikel 62, lid 4, onder e) van REACH. Een autorisatieaanvrager moet daarom een analyse van alternatieven opnemen in zijn aanvraag. Deze richtsnoeren stellen de aanvrager centraal (die een F/I of een DU kan zijn, of zelfs een groep waar verschillende rechtspersonen deel van uitmaken) en zijn tegelijk bedoeld om een procedure te beschrijven waarmee een redelijke en logische analyse van alternatieven kan worden voorbereid, uitgevoerd en vastgelegd. Derden kunnen er dus bij gebaat zijn om goed gedocumenteerde informatie over alternatieven¹⁷ als bedoeld in artikel 64, lid 2, en artikel 64, lid 3, in te dienen.

De bedoeling van de richtsnoeren is om handvatten voor de analyse van alternatieven aan te reiken, waarmee gebruikers van de richtsnoeren informatie kunnen verstrekken die hun analyse op de best mogelijke manier aan het Agentschap en uiteindelijk aan de Commissie presenteert voor de beslissing om al dan niet autorisatie te verlenen.

¹⁷ Presentatie van een analyse van alternatieven door een derde kan helpen om aan te tonen dat het alternatief geschikt en beschikbaar is voor de vormen van gebruik die op de website van het Agentschap staan vermeld. Richtsnoeren voor derden zijn te vinden in hoofdstuk 5 van dit begeleidingsdocument.

In dit hoofdstuk komt ook aan de orde op welke manier en onder welke omstandigheden de analyse van alternatieven is gekoppeld aan een vervangingsplan en een sociaaleconomische analyse (SEA). Zoals in eerdere punten (1.5.5, 2.2 en 2.4.4.2) reeds is beschreven, kan autorisatie worden verleend op grond van twee principieel van elkaar verschillende argumentatielijnen, d.w.z. op grond van afdoende beheersing of op grond van sociaaleconomische redenen, die resulteren in aanvragen die via een van deze twee wegen worden beoordeeld, de zogenoemde weg van afdoende beheersing of de weg van SEA. De relevantie van een SEA hangt af van de vraag via welke weg de beoordeling van de aanvraag plaatsvindt.

Vervangingsplan: Als bij een aanvraag in de analyse van alternatieven wordt geconcludeerd dat er een geschikt alternatief beschikbaar is, dan moet de aanvrager een vervangingsplan opstellen waarin hij aangeeft op welke wijze hij op het vervangingsmiddel wil overschakelen, met vermelding van het tijdschema en andere aspecten die voor de overschakeling van belang zijn. Hoe een vervangingsplan moet worden uitgevoerd en vastgelegd, komt nader aan bod in hoofdstuk 4 van dit begeleidingsdocument, maar het verband tussen de analyse van alternatieven en het vervangingsplan wordt ook in dit hoofdstuk aangegeven. Als er geschikte alternatieven zijn voor de aanvrager, kan er via de weg van SEA geen autorisatie worden verleend.

Sociaaleconomische analyse (SEA): Hoewel volgens artikel 62, lid 5, het toevoegen van een SEA aan de aanvraag altijd optioneel is, moet deze analyse worden opgenomen in aanvragen die via de weg van SEA worden beoordeeld; bij aanvragen die gebaseerd zijn op de weg van afdoende beheersing kan een SEA worden opgenomen op vrijwillige basis. Zie punt 1.5.5 voor meer informatie over de typen stoffen of situaties die in aanmerking komen voor autorisatie via de weg van SEA. Richtsnoeren voor het samenstellen van een SEA ter ondersteuning van een autorisatieaanvraag en voor het indienen van een SEA of voor de bijdrage aan een SEA door een derde als onderdeel van de autorisatieprocedure zijn te vinden in een afzonderlijk document: de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie. De belangrijkste stappen in de analyse van alternatieven waarbij het verband met de SEA van belang is, zijn in deze richtsnoeren aangegeven, bv. in punt 3.3 over de reikwijdte van de analyse van alternatieven, in punt 3.5 over het identificeren van mogelijke alternatieven en in punt 3.7 over het vergelijken van de risico's van het alternatief met die van de bijlage XIV-stof. Bij het opstellen van een SEA worden de gevolgen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu beoordeeld als noodzakelijk onderdeel van de SEA. Deze beoordeling kan in de analyse van alternatieven worden benut ter ondersteuning van de besluitvorming aangaande de risicovergelijking van stoffen die de weg van SEA volgen (zie punt 3.7.1).

3.2. Wat is een alternatief?

Een alternatief is een mogelijke vervanging voor een bijlage XIV-stof. Het alternatief moet de functie van de bijlage XIV-stof kunnen vervangen. Het alternatief kan een andere stof zijn, maar het kan ook een techniek zijn (bv. een proces, procedure, inrichting of wijziging in het eindproduct) of een combinatie van technieken en stoffen. Een technisch alternatief zou bijvoorbeeld een fysisch middel kunnen zijn om dezelfde functie als die van de bijlage XIV-stof te bereiken, of bijvoorbeeld wijzigingen in de vervaardiging, de procedure of het product waardoor de functie van de bijlage XIV-stof helemaal niet meer nodig is.

Artikel 60, lid 5, bepaalt dat bij het beoordelen van de vraag of er geschikte alternatieve stoffen of technieken beschikbaar zijn, *rekening wordt gehouden met alle relevante aspecten*, met inbegrip van:

a) de vraag of de overschakeling op het alternatief leidt tot *verlaging van het algehele risico* voor de gezondheid van de mens en het milieu (vergeleken met dat van de bijlage XIV-stof), rekening houdend met risicobeheersmaatregelen;

b) de vraag of vervanging van de bijlage XIV-stof door alternatieven voor de aanvrager *technisch en economisch haalbaar* is.

Het alternatief moet ook *beschikbaar* zijn voor de aanvrager wil deze de overschakeling kunnen maken (m.a.w. het alternatief moet beschikbaar zijn in voldoende hoeveelheden en de kwaliteit van het beschikbare alternatief moet voldoende zijn). Omdat een aanvraag bedoeld kan zijn voor een aantal vormen van gebruik van de bijlage XIV-stof, kan het voorkomen dat voor elk gebruik van de bijlage XIV-stof waarvoor de aanvraag wordt ingediend, verschillende alternatieven *geschikt* en *beschikbaar* zijn.

Volgens de criteria van het Gerecht kan een geschikt alternatief als volgt worden gedefinieerd:

- **Risicoverlaging:** Het alternatief dient veiliger te zijn;
- **Geschiktheid in de EU:** het alternatief dient:
 - geen alternatief te zijn dat geschikt is *in abstracto* of in laboratoriumomstandigheden of in omstandigheden die louter uitzonderlijk zijn;
 - in de Unie technisch en economisch haalbaar te zijn; en
 - beschikbaar te zijn vanuit de invalshoek van de productiecapaciteit van alternatieve stoffen of van de haalbaarheid van de alternatieve technologie en in het licht van de wettelijke en feitelijke vereisten voor het in de handel brengen ervan.
- **Haalbaarheid voor de aanvrager:** de aanvrager onderzoekt of de alternatieven die tijdens de autorisatieprocedure zijn geïdentificeerd technisch en economisch haalbaar zijn voor hem en zijn downstreamgebruikers, en geeft een onderbouwing indien dit niet het geval is.

3.3. Doel en reikwijdte van een analyse van alternatieven

De analyse van alternatieven kan relatief eenvoudig zijn. Als er bijvoorbeeld een aanvraag wordt opgesteld voor één vorm van gebruik, kan het zijn dat de aanvrager bekend is met een of enkele alternatieven. Met een eenvoudige analyse kan dan vrij snel worden vastgesteld in hoeverre deze alternatieven het algehele risico doen verminderen en of zij technisch en economisch haalbaar zijn. Bovendien is er een kans dat het werk deels al is verricht in verband met de eisen van andere wetgeving; zo verplicht Richtlijn 2004/37/EG ('de carcinogenen-richtlijn') werkgevers om vervanging van het gebruik van een carcinogeen of mutageen op het hoogste niveau binnen de hiërarchie van risicobeheersing te plaatsen.

Het kan echter ook gebeuren dat voor de analyse een nauwkeuriger beoordeling noodzakelijk is. Zo kan het vertrekpunt van de aanvraag een situatie zijn waarin er geen alternatieven bekend zijn, waarin sprake is van een complexe functie en waarin de functie een aantal beperkingen kent (met inbegrip van bv. strenge eisen die de afnemer stelt aan het gebruik van specifieke stoffen), en waarin de toeleveringsketen eveneens complex is.

Het doel van de analyse van alternatieven is om mogelijke alternatieven voor de bijlage XIV-stof te identificeren en om op grond van de vermindering van het algehele risico, van de economische en technische uitvoerbaarheid van vervanging, en van de beschikbaarheid te beoordelen of de alternatieven te gebruiken zijn in plaats van de bijlage XIV-stof. De documentatie van die analyse

dient in de autorisatieaanvraag te worden weergegeven en kan worden aangeduid met de omschrijving ‘verslag van de analyse van alternatieven’.

De aanvrager komt in zijn analyse van alternatieven tot de conclusie dat er een geschikt alternatief beschikbaar is, indien alternatieve stoffen of technologieën of een combinatie daarvan:

- voorzien in een functie die equivalent is aan de functie van de stof, of het gebruik van de stof overbodig maken (één enkel alternatief is mogelijk niet geschikt voor de uiteenlopende processen of vormen van gebruik waarvoor de oorspronkelijke stof geschikt was, zodat de oorspronkelijke stof wellicht kan worden vervangen door meer dan één geschikt alternatief);
- leiden tot vermindering van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, rekening houdend met de geschiktheid en doeltreffendheid van risicobeheersmaatregelen;
- technisch en economisch haalbaar (om de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, te vervangen) en beschikbaar zijn voor de aanvrager.

De aanvrager toont aan of de mogelijke alternatieven wel of niet aan de voornoemde criteria voldoen. Het is in het belang van de aanvrager om de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven nauwkeurig te beoordelen en om de uitkomsten van de beoordeling op transparante wijze vast te leggen. De aanvrager wordt ook met klem aangeraden aan te tonen dat een brede en afdoende beoordeling van alternatieven heeft plaatsgevonden. Het Agentschap en de Commissie (bij het opstellen van zijn adviezen, respectievelijk bij haar beoordeling van de vraag of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn) houden immers rekening met “alle relevante aspecten” {artikel 60, lid 5}, met inbegrip van informatie die wordt ingediend door belanghebbende derden.

Dit houdt in dat de aanvrager er in de praktijk goed aan doet om in zijn analyse alle mogelijke alternatieven te bestuderen, en daarbij zowel stoffen als technieken in beschouwing te nemen. Dit geldt ook als de aanvrager een F/I is en de alternatieven wellicht geen producten uit zijn eigen assortiment zijn. Een onvolledige analyse van alternatieven door een aanvrager kan voor het Agentschap aanleiding zijn om de nauwkeurigheid van deze analyse in twijfel te trekken en zich af te vragen waarom sommige van de mogelijke alternatieven niet zijn beoordeeld, zeker indien het Agentschap goed gedocumenteerde informatie heeft ontvangen waaruit blijkt dat er geschikte alternatieven bestaan. Verder is het raadzaam dat de aanvrager aangeeft dat hij bijvoorbeeld relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten heeft verricht, en dat hij daarbij benadrukt waarom een bepaalde alternatieve stof of techniek technisch of economisch niet haalbaar was.

Indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geen geschikt alternatief (geschikte alternatieven) beschikbaar is (zijn) voor de aanvrager, maar dat er een of meer geschikte alternatieven in het algemeen beschikbaar zijn, dient de aanvrager in het vervangingsplan aan te geven wat er moet gebeuren om ervoor te zorgen dat deze alternatieven worden ingevoerd binnen een bij benadering vastgesteld tijdsbestek (voor nadere aanwijzingen zie punt 3.10). Deze informatie vormt het belangrijkste uitgangspunt bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijnen. Wordt deze informatie niet verstrekt, dan is de herbeoordelingstermijn kort vanwege de noodzaak om vast te stellen of er wijzigingen hebben plaatsgevonden.

De aanvrager moet een fabrikant/importeur (F/I) of een downstreamgebruiker (DU) zijn van de bijlage XIV-stof. Het is ook mogelijk een gezamenlijke aanvraag in te dienen (zie hoofdstuk 2 voor de vraag wie er een aanvraag in kan dienen).

Het doel en de reikwijdte van de analyse van alternatieven kunnen worden beïnvloed door de vraag wie de autorisatie aanvraagt. Kader 1 bespreekt de analyse van alternatieven vanuit het oogpunt van de F/I en de DU.

Om zo goed mogelijk te begrijpen welke alternatieven er eventueel beschikbaar zijn en wat de reikwijdte van de analyse van alternatieven is, verdient het aanbeveling dat de aanvrager in een vroeg stadium begint met het raadplegen van de toeleveringsketen. Aanvragers verkeren nu eenmaal in een positie waarin het beste inzicht kan worden verkregen in de vraag welke informatie er beschikbaar is over het gebruik van de bijlage XIV-stof en over mogelijke alternatieven voor de bijlage XIV-stof. Raadplegingen binnen en buiten de toeleveringsketen komen aan bod in punt 3.5.2 en kader 2 gaat in op kwesties die verband houden met het mededingingsrecht en met vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI).

Kader 1. Analyse van alternatieven vanuit het perspectief van verschillende actoren

Voor een F/I kan het lastig zijn om volledig geïnformeerd te raken over de vraag hoe mogelijke alternatieven de functie van de stof kunnen vervullen voor het downstreamgebruik; om hier goed inzicht in te krijgen, zal de F/I wellicht samen moeten werken met DU's indien hij van plan is om het downstreamgebruik op te nemen in zijn aanvraag¹⁸.

Een DU zal wellicht een aanvraag willen indienen omdat hij informatie over het precieze gebruik om redenen van commerciële vertrouwelijkheid niet met zijn leverancier wil delen. Of hij moet een aanvraag indienen omdat hij denkt dat zijn leverancier (d.w.z. de F/I) zijn gebruik niet in diens aanvraag zal ondersteunen.

De F/I en de DU kunnen uiteraard besluiten om gezamenlijk een aanvraag in te dienen of informatie met elkaar te delen via een onafhankelijke partij; dit om ervoor te zorgen dat vertrouwelijke informatie niet binnen de toeleveringsketen wordt gedeeld.

Informatie over alternatieven kan worden ingediend door derden en het Agentschap en de Commissie houden hier rekening mee bij hun beoordeling van de vraag of er geschikte alternatieven zijn.

In bijlage XIV wordt een uiterste termijn vastgesteld waarbinnen autorisatie kan worden aangevraagd (zie hoofdstuk 2); de hoeveelheid werk die in de analyse van alternatieven kan worden verricht, is zodoende qua tijd en middelen beperkt. In de praktijk kan het handig zijn om sommige taken van de analyse van alternatieven gelijktijdig uit te voeren, daar informatie uit een bepaald onderdeel van de analyse van belang kan zijn voor de overige onderdelen. Zo kan de eerste fase van informatieverzameling om te onderzoeken of een alternatief mogelijk technisch haalbaar is, worden gecombineerd met het screenen van alternatieven op grond van risico's.

Bij een aanvraag via de weg van SEA kan het zijn dat de aanvrager, terwijl hij bezig is met de analyse van alternatieven, ook na wil gaan welke informatie er nodig is voor de SEA. Door na te denken over de vraag welke informatie er voor een SEA nodig is, kan de aanvrager ertoe komen om - gelijktijdig met het verzamelen van informatie over mogelijke alternatieven - na te gaan welke reacties er binnen de toeleveringsketen kunnen ontstaan indien het niet mogelijk is de bijlage XIV stof te gebruiken. Dit komt aan de orde in punt 3.5. De Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie zijn opgenomen in een afzonderlijk begeleidingsdocument.

¹⁸ In dergelijke aanvragen worden de alternatieven ook geanalyseerd vanuit het oogpunt van de downstreamgebruikers van de stof.

Aanhangsel 3 geeft een checklist voor het opnemen van gegevens in de analyse van alternatieven. Richtsnoeren voor wat er in de analyse van alternatieven moet staan en een mogelijke indeling van het verslag van de analyse van alternatieven zijn te vinden in punt 3.12.

3.4. Overzicht van hoe een analyse van alternatieven wordt uitgevoerd

In dit hoofdstuk van deze richtsnoeren wordt beschreven hoe een aanvrager:

- een analyse van alternatieven kan uitvoeren; en
- dit vast kan leggen in het verslag van de analyse van alternatieven.

Deze procedure omvat de volgende stappen:

- het identificeren van mogelijke alternatieven voor elk gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, op grond van de functionele eisen (punt 3.5);
- het beoordelen van de technische haalbaarheid van geïdentificeerde mogelijke alternatieven (punt 3.6);
- het beoordelen van mogelijke alternatieven op het risico dat zij zouden kunnen vormen voor het milieu en voor de gezondheid van de mens. Hiertoe dient de aanvrager na te gaan of de alternatieven vergeleken met de bijlage XIV-stof een verlaging van het algehele risico met zich meebrengen, rekening houdend met de ingevoerde en aanbevolen risicobeheersmaatregelen en gebruiksvoorwaarden (punt 3.7);
- het beoordelen van de economische haalbaarheid van geïdentificeerde mogelijke alternatieven (punt 3.8);
- het identificeren van relevante en voor de analyse geschikte O&O (punt 3.9);
- het beoordelen van de geschiktheid en beschikbaarheid van mogelijke alternatieven op grond van de technische en economische haalbaarheid van deze alternatieven voor de aanvrager, de vermindering van het risico en de beschikbaarheid (punt 3.10); en
- het vaststellen van de acties en tijdschema's die nodig kunnen zijn om in het algemeen beschikbare, geschikte alternatieven of andere geïdentificeerde alternatieven haalbaar en beschikbaar te maken voor de aanvrager, waar passend rekening houdend met relevant O&O (punt 3.11).

Het spreekt voor zich dat men de mogelijke alternatieven voor een bijlage XIV-stof pas kan identificeren nadat de functie van de bijlage XIV-stof is vastgesteld. Het is echter niet verplicht de nadere analyse van de technische en economische haalbaarheid, de relatieve veiligheid van de alternatieven en de beschikbaarheid uit te voeren in precies dezelfde volgorde als in dit begeleidingsdocument is aangegeven. De aanvrager moet aantonen dat hij deze aspecten heeft geanalyseerd en deze analyse vastleggen, maar het (relatieve) belang van de diverse aspecten van de analyse zal per geval verschillen. Zo kan de aanvrager duidelijk uit zijn analyse van alternatieven opmaken dat alle mogelijke technisch haalbare alternatieven vergeleken met de bijlage XIV-stof geen risicoverlapping met zich meebrengen. In dat geval is het weinig zinvol om de economische haalbaarheid van deze alternatieven uitgebreid te analyseren als eenmaal bekend is dat geen van de alternatieven vanuit het oogpunt van de risico's geschikt is.

Voor een goede beoordeling van mogelijke alternatieven is raadpleging binnen en buiten de toeleveringsketen raadzaam. Dankzij deze raadplegingen zijn de aanvragers in staat:

- goed te begrijpen voor welk gebruik precies een aanvraag wordt ingediend en daarmee de functie van de bijlage XIV-stof te begrijpen;
- ervoor te zorgen dat zij bewust zijn van de technische en economische haalbaarheid van mogelijke alternatieven voor het gebruik van de bijlage XIV-stof waarvoor zij een aanvraag indienen;
- te beslissen of reeds uitgevoerde, lopende of geplande O&O relevant en passend is voor de analyse;
- te beslissen of de alternatieven geschikt en beschikbaar zijn, zodat er op de alternatieven kan worden overgeschakeld; en
- te bepalen welke acties nodig zijn en welk tijdschema moet worden gevolgd om mogelijke alternatieven geschikt en beschikbaar te maken.

Omdat het niet verplicht is O&O uit te voeren binnen de analyse van alternatieven, worden deze activiteiten in de figuur aangegeven met een onderbroken lijn. Aanvragers kunnen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (O&O) hebben uitgevoerd met betrekking tot mogelijke alternatieven, of zij kunnen ervan op de hoogte zijn dat deze O&O plaatsvinden. Bij deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten kan naar voren zijn gekomen welke mogelijkheden het gebruik van bepaalde alternatieven biedt en welke problemen dit gebruik met zich meebrengt. Het kan daarom handig zijn om in de analyse van alternatieven te verwijzen naar en een toelichting op te nemen van O&O die relevant is om aan te tonen in welk opzicht alternatieven al dan niet haalbaar zijn. Met deze informatie wordt bovendien rekening gehouden bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijnen. Bij het ontbreken van O&O-activiteiten worden kortere herbeoordelingstermijnen vastgesteld.

3.5. Het identificeren van mogelijke alternatieven

3.5.1. Het identificeren van de functies van een bijlage XIV-stof

De functie van de bijlage XIV-stof voor de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, is de taak die de bijlage XIV-stof vervult.

Het identificeren van alternatieven begint normaal gesproken met het beantwoorden van de vraag welke functie de bijlage XIV-stof vervult. Uitgebreide en specifieke kennis van de precieze functie van de bijlage XIV-stof voor een bepaald gebruik (en van de vraag waar en hoe, d.w.z. onder welke omstandigheden, deze functie wordt vervuld), stelt de aanvrager in staat om te zoeken naar andere manieren om deze functie te vervullen. Dit kan door gebruik te maken van een andere stof of techniek of door wijzigingen aan te brengen in het proces of in het eindproduct. In het laatste geval kan het zijn dat de oorspronkelijke functie van de stof overbodig wordt.

Kennis van de precieze functie van de bijlage XIV-stof komt van pas bij de raadplegingen over alternatieven binnen en buiten de toeleveringsketen; men weet dan immers aan welke technische eisen eventuele mogelijke alternatieven moeten voldoen. Dit stelt gebruikers, leveranciers en technische deskundigen in staat te beoordelen of er mogelijke alternatieven zijn en welke acties er nodig zijn om deze alternatieven technisch haalbaar te maken (technische uitvoerbaarheid komt aan de orde in punt 3.6). Het kan zijn dat de gebruikers, in samenwerking met de leveranciers, onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten hebben uitgevoerd met betrekking tot bestaande

alternatieven, zoals pilots met alternatieve stoffen en technologieën, en dit kan helpen bij het identificeren en beoordelen van mogelijke alternatieven (O&O wordt besproken in punt 3.9).

De functie van een stof kan verband houden met zowel de fysische of chemische eigenschappen van de stof, als de vorm waarin de stof wordt gebruikt (een vaste stof bijvoorbeeld kan de vorm hebben van een poeder of grove respectievelijk fijne korrels); de fysische toestand kan bovendien afhangen van de omstandigheden van het proces. De belangrijkste vragen die voor elk gebruik moeten worden beantwoord om de functies van een stof te bepalen, kunnen worden onderverdeeld in twee hoofdgroepen:

1. De **taak** die de stof vervult: hiertoe is inzicht nodig in het precieze gebruik van de stof, met inbegrip van een beschrijving en van de uitkomst van het proces waarbij de stof wordt toegepast. De belangrijkste vragen betreffende de taak van de stof zijn:

- Waar wordt de bijlage XIV-stof precies voor gebruikt en welke taak vervult deze stof?

Deze vraag moet zo nauwkeurig mogelijk worden beantwoord; de precieze functie bepaalt binnen welke grenzen het mogelijk is om alternatieven te identificeren. Zo kan een stof die dienstdoet als oplosmiddel voor het ontvetten van metalen worden vervangen door een aantal mogelijke alternatieve stoffen of technieken. Als de specifieke functie echter is om metalen buizen uit te boren tot een bepaalde standaard van zuiverheid, zal dit het aantal mogelijke alternatieven die deze functie kunnen vervullen, beperken.

- Welke eigenschappen van de stof zijn cruciaal voor dit gebruik?

De functie zal afhangen van de kerneigenschap van de bijlage XIV-stof. Zo'n eigenschap kan bijvoorbeeld de persistentie van de stof zijn (denk bv. aan een vlamvertrager of een weekmaker; beiden moeten langdurig in het eindproduct aanwezig zijn om hun functie gedurende de levensduur van het product te vervullen), of een fysische eigenschap zoals viscositeit of dampdruk. De kerneigenschap kan ook bestaan uit een cruciale combinatie van eigenschappen die de functie mogelijk maken.

2. De **omstandigheden** waaronder de stof wordt gebruikt: hiertoe is inzicht nodig in de specifieke procesomstandigheden voor het gebruik van de stof en in eventuele voorwaarden of eisen die gelden voor de eindproducten die het proces kan voortbrengen. Deze voorwaarden of eisen kunnen beperkingen opleggen aan de uitvoering van de gewenste functie en daarmee van invloed zijn op de vraag welke alternatieven kunnen worden gebruikt. De belangrijkste vragen betreffende de procesomstandigheden waaronder het gebruik plaatsvindt, zijn:

- Wat zijn de fysische en chemische (proces- en gebruiks)omstandigheden waaronder de functie moet worden vervuld?

Tot de fysische omstandigheden behoren onder meer de procestemperatuur en de procesdruk. Ook verhoogde of verlaagde elektromagnetische straling (bv. lichtgevoeligheid) kunnen hiertoe worden gerekend. Chemische omstandigheden zijn onder meer: de aanwezigheid of afwezigheid van andere chemische stoffen (dit brengt vragen met zich mee omtrent de chemische compatibiliteit, zoals reactiviteit en ontvlambaarheid), de pH van het proces, en de gasatmosfeer (bijvoorbeeld verhoogde of verlaagde partiële zuurstofdruk of andere gassen, met inbegrip van een potentieel explosieve atmosfeer), en nog vele andere omstandigheden.

- Zijn er specifieke tijdsvoorwaarden aan de stoffunctie verbonden?

Er kunnen beperkingen gelden voor het tijdstip waarop de technische uitvoering van de functie plaatsvindt – m.a.w. de functie kan worden vervuld binnen een bepaald gedeelte

van een proces waarbij tijd een cruciale rol speelt en dat afhankelijk is van de eigenschappen van de stof; ook is het mogelijk dat de functie gedurende een minimale of maximale tijd moet voortduren. Bij sommige functies kan de werking niet op korte termijn worden beoordeeld (dit is bv. het geval bij coatings en smeermiddelen) omdat de functie gebaseerd is op de levensduur van de functie en deze alleen na verloop van tijd kan worden geëvalueerd.

- Welke invloed kan een wijziging van de stof of het proces hebben op de kwaliteit van het uiteindelijke product?

Om deze vraag te beantwoorden, moet worden bekeken hoe het gebruik van een alternatief het eindproduct kan beïnvloeden in termen van de uiteindelijke functie. De kwaliteit van het eindproduct moet soms gedurende langere tijd worden bestudeerd. Zo moeten sommige coatings bestand zijn tegen slijtage gedurende een specifieke levensduur van een product. Wellicht zal ook aandacht moeten worden besteed aan de verwijdering van het product en/of aan een eventuele recycling ervan.

- Houdt de functie verband met een ander proces dat dusdanig kan worden gewijzigd dat het gebruik van de stof beperkt of geëlimineerd wordt?

Het kan zijn dat de bijlage XIV-stof wordt gebruikt om de emissies van een andere stof te beheersen of om een andere stof te vervaardigen. Als beheersing niet langer nodig is of als het eindproduct dusdanig wordt gewijzigd dat de tweede stof overbodig wordt, dan kan de bijlage XIV-stof eenvoudiger worden vervangen of is hij helemaal niet meer nodig.

- Zijn er kenmerken van het eindproduct aan te wijzen die bepalen dat een stof moet worden gebruikt?

Het specifieke gebruik van de stof kan bijvoorbeeld nodig zijn omdat het bepaalde eigenschappen verleent aan een eindproduct (bv. als gevolg van door de afnemer gestelde of wettelijke eisen). Door gebruik te maken van een ander eindproduct dat dezelfde functie vervult, kan wellicht een alternatief worden gebruikt of hoeft de stof wellicht niet langer voor dat gebruik te worden ingezet.

Aanhangsel 4 bevat een checklist om vast te stellen aan welke functionele eisen mogelijke alternatieven moeten voldoen; deze checklist (die overigens niet uitputtend is), is gebaseerd op de functionele aspecten van de bijlage XIV-stof. De checklist is niet verplicht, maar geeft wel aan op welke aspecten men zou kunnen letten bij het vaststellen van de functie van de stof.

Voorbeeld 1 laat zien hoe de functie van de stof kan worden vastgesteld uitgaande van een bepaalde situatie. Aan de hand van beschikbare informatie zijn voorbeelden gecreëerd van mogelijke antwoorden op de in aanhangsel 4 gestelde vragen. De functionele aspecten die in het voorbeeld en in de checklist in aanhangsel 4 zijn aangeduid met de cijfers 1 en 2, hebben betrekking op de functie van de bijlage XIV-stof (d.w.z. op de taak die de stof vervult), de aspecten 3 tot en met 7 hebben betrekking op de procesomstandigheden van de bijlage XIV-stof (d.w.z. op de vraag aan welke eisen het proces moet voldoen, met inbegrip van mogelijke wettelijke eisen).

Voorbeeld 1. Overwegingen betreffende de functie van de stof

Het vaststellen van de functie van de stof is van essentieel belang om te begrijpen waar de bijlage XIV-stof precies voor wordt gebruikt. Dankzij een heldere definitie van functies en toleranties kunnen mogelijke alternatieven worden beoordeeld uitgaande van het feit dat zij wellicht gebruikt kunnen worden om de functie van de bijlage XIV-stof te vervullen. Het voorbeeld hieronder beschrijft een mogelijk proces dat kan worden doorlopen om de functie van de stof vast te stellen voor het gebruik waarvoor een aanvraag zal worden ingediend, en geeft aan hoe dit proces kan worden gedocumenteerd met het oog op presentatie ervan in het verslag van de analyse van alternatieven.

Stof A is een organisch oplosmiddel met een sterk oplossend vermogen, een middelhoog kookpunt en een hoge dampdichtheid. Het wordt gebruikt als een industrieel oplosmiddel, in de eerste plaats voor het met damp ontvetten en reinigen van metalen onderdelen. Om precies te zijn wordt het gebruikt om stoffen als olie, vet, was en bufferende verbindingen, of vuil te verwijderen. Het specifieke gebruik in dit voorbeeld is:

Het ontvetten en reinigen van onderdelen met een ingewikkelde constructie, met inbegrip van details die een ingewikkelde constructie hebben.

De onderdelen moeten vet- en vuilvrij zijn en snel worden gedroogd; corrosie, vlekken en olie- of vetresten zijn niet toegestaan. Bij ingewikkelde voorwerpen zorgt de lage oppervlaktespanning van stof A ervoor dat het mogelijk is om vouwen, dubbele vouwen en smalle buizen te reinigen.

Om de functie van de stof te bepalen, wordt de checklist in aanhangsel 4 gebruikt:

1 De taak die de bijlage XIV-stof vervult:

Welke taak moet de stof vervullen?

De stof wordt gebruikt voor het ontvetten van zeer smalle, naadloze, roestvrijstalen buizen (zoals buizen met een interne diameter tussen 1 en 5 mm, rechte buizen en spiralen), in het bijzonder buizen die worden toegepast in de luchtvaartindustrie en in medische hulpmiddelen. De functie bestaat uit het snelle verwijderen van vet zonder dat er sporen achterblijven en zonder dat er sprake is van oxidatie of vlekken. Zie de hiernavolgende tabel voor een nadere omschrijving van de toepasselijke criteria.

2. Welke cruciale eigenschappen moet de stof bezitten en aan welke kwaliteitscriteria moet deze voldoen?

Het vervaardigen van schone en droge metalen onderdelen, daar waar metalen onderdelen droog moeten zijn voor de daaropvolgende behandeling (bv. coating). Het gereinigde voorwerp moet vet- en olievrij zijn en vrij zijn van eventuele vlekken of oxidatie (bv. als gevolg van contact met water of met een waterige oplossing.)

3. Functievoorwaarden:

De verplichte duur en verwerkingscapaciteit van de taak zijn weergegeven in de hiernavolgende tabel. Het is efficiënt om in dampontvettingsbaden een oplosmiddel te gebruiken omdat oplosmiddelen worden gerecycled. Primaire en secundaire koelspiraalssystemen zorgen voor minder verlies van damp en daarmee van oplosmiddel, en door de kamer van het ontvettingsbad af te schermen van de atmosfeer gaat er nagenoeg geen damp verloren gedurende de tijd dat het bad is uitgeschakeld.

4. Beperkingen ten aanzien van proces en prestatie

Om schone en droge onderdelen van metaal te vervaardigen, daar waar metalen onderdelen droog moeten zijn voor de daaropvolgende behandeling (bv. coating), moet bij het reinigen een oplosmiddel worden gebruikt. Ingewikkelde onderdelen en smalle buizen zijn slechts beperkt toegankelijk voor mechanische reinigingsmiddelen.

5. Houdt de functie verband met een ander proces dat dusdanig kan worden gewijzigd dat het gebruik van de stof beperkt of geëlimineerd wordt?

Door eventuele olie of vet van het oppervlak van metalen buisonderdelen te verwijderen, zou het niet langer nodig zijn om dampontvetting te gebruiken. De metalen onderdelen zouden wel vet-, olie- en vuilvrij moeten zijn volgens de geldende standaarden. Vlekken of oxidatie zijn ontoelaatbaar. Bij de huidige methoden voor het vervaardigen van buizen is het gebruik van olie verplicht om te garanderen dat er geen oxidatie aan de onderdelen plaatsvindt.

Reinigingsystemen op waterbasis mogen dan wel doeltreffend zijn in vele toepassingen, maar sommige aspecten van dit type reiniging maken dat het weinig praktisch of zelfs onbruikbaar is voor bepaalde typen werkstukken. Om olie, vloeimiddel, vet, was of ander hardnekkig in oplosmiddelen oplosbaar vuil van het metaaloppervlak te verwijderen, moet een oplosmiddel-ontvetter worden gebruikt. Ingewikkelde metalen buizen en onderdelen voor de luchtvaart en voor medische instrumenten worden voorafgaand aan assemblage, inspectie of verdere verwerking routinematig gereinigd in een dampontvetter. Omdat er geen water aan te pas komt, kunnen vrijwel alle onderdelen in een oplosmiddel-ontvetter worden gereinigd zonder dat men zich daarbij zorgen hoeft te maken om kwesties rond de kwaliteitsbeheersing, zoals de gevolgen van oxidatie van onderdelen, zeepresten, watervlekken en weinig doeltreffende droogmethoden.

Mogelijke alternatieven zijn onder meer koolwaterstof-oplosmiddelen, waterige samenstellingen en waterstralen of ‘zacht’ stralen (gritstralen met behulp van een relatief zacht materiaal zoals kalksteen). Dankzij continue verbetering van de techniek om oplosmiddelen in hetedampontvettingsbaden terug te winnen, is de hoeveelheid van de stof A die bij hetedampontvetting wordt gebruikt, verminderd. Deze vermindering is te danken aan betere werkmethoden en aan de toepassing van nieuwere technieken. Sommige bedrijven proberen daarnaast andere koolwaterstof-oplosmiddelen of reinigingsmiddelen op waterbasis te vinden, die zij als alternatief kunnen gebruiken.

6. Welke door afnemers gestelde eisen hebben gevolgen voor het inzetten van de stof bij dit gebruik?

Afnemers (met inbegrip van de luchtvaartindustrie) stellen (door middel van verplichte werkwijzen) gebruik van oplosmiddelen bij het reinigen verplicht. Elke wijziging van het proces moet door de afnemer worden goedgekeurd; in deze sectoren is met het wijzigen van een product aanzienlijk veel tijd gemoeid en moeten technische aspecten en kosten goed worden gemotiveerd. Volgens de inspectiecriteria voor kwaliteitsbeheersing moeten onderdelen vrij zijn van vet- en olievlekken en moeten zij vrij zijn van oxidatie (hetgeen wordt vastgesteld met niet-destructieve proeven).

7. Zijn er bepaalde door de bedrijfssector gestelde eisen of wettelijke eisen ten aanzien van de technische toelaatbaarheid waaraan moet worden voldaan en die de functie moet vervullen?

In medische hulpmiddelen en in de luchtvaartindustrie is het gebruik van oplosmiddelen bij het reinigen verplicht. Dit kan gevolgen hebben voor de verplichting om aan de wettelijke eisen voor productveiligheid in deze twee productsectoren te voldoen, zoals aan de strenge eisen die er gelden met betrekking tot luchtwaardigheid en veiligheid (denk aan de Luchtwaardigheidsrichtlijnen van het Europees agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA)) en de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG). Deze gevolgen moeten worden beoordeeld om in te schatten hoeveel tijd de wijzigingen minimaal in beslag zullen nemen.

De tabel hieronder illustreert hoe de functionele aspecten en/of criteria voor het bepalen van de stoffunctie kunnen worden samengevat en gedocumenteerd, uitgaande van het in dit kader genoemde voorbeeld van een oplosmiddel:

Functioneel aspect	Aandachtspunt	Criterium	Tolerantie	Proeven	Kwaliteitscontrole	Gevolg
Verwijderen van olie of vet	Vereiste mate van reinheid	Buis vertoont geen vlekken van olie- of vetresten na verhitting tot 200 °C	Geen	Deel van niet-destructief onderzoek voorafgaand aan gebruik of plaatsing	Kwaliteitssysteem garandeert dat aan de hand van een onderzoeksschema wordt gecontroleerd of onderdelen vetvrij zijn. Criteria worden vermeld in voor de afnemer specifieke eisen.	Vetrestanten kunnen de werking van instrumenten verstoren. Als uit de proeven blijkt dat er vetrestanten aanwezig zijn, worden de onderdelen afgekeurd en mogen zij niet worden geplaatst.
Verminderen van oxidatie	Vereiste mate van reinheid Eisen die voortvloeien uit verdere verwerking (lijmen, galvaniseren, verven of coaten)	Geen oxidatie of vlekken als gevolg van contact met water of vocht	Vochtigheidsgraad < 60%	Deel van niet-destructief onderzoek voorafgaand aan gebruik of plaatsing – controle op oxidatie	Als hierboven	Als hierboven

Richtsnoeren voor autorisatieaanvragen

Droogtijd	Toelaatbare of noodzakelijke duur van het reinigingsproces Eisen die voortvloeiën uit verdere verwerking (lijmen, galvaniseren, verven of coaten) Aantal onderdelen dat per uur of per dag zal worden gereinigd	Moet < 1 minuut zijn om gegarandeerd vlekken te voorkomen voordat andere coatings worden aangebracht	+ 15 seconden	Geen	Als hierboven bij het toepassen van coatings	Als hierboven voor het effect op het toepassen van coatings
Timing van de taak	Aantal onderdelen dat per uur of per dag zal worden gereinigd Toelaatbare of noodzakelijke duur van het reinigingsproces	Ontvetten en drogen moet plaatsvinden binnen 7 minuten	+ 1 minuut	n.v.t.	n.v.t.	Een langere ontvettingstijd zou de output van onderdelen aanzienlijk doen afnemen en zou de efficiëntie van het proces beïnvloeden. Dit heeft gevolgen voor downstreamprocessen zoals het coaten van buizen.

3.5.1.1. Informatie over het gebruik en de functie van de bijlage XIV-stof in het CSR

Informatie over het gebruik van de bijlage XIV-stof wordt opgenomen in het CSR (zie de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA). Dit kunnen onderdelen zijn van het CSR van de registratie van de stof, of een CSR voor autorisatie; in dat laatste geval hoeft het CSR alleen aandacht te besteden aan de eigenschappen van de stof die ertoe hebben geleid dat de stof werd opgenomen in bijlage XIV {artikel 62, lid 4, onder d)}. Het belangrijkste onderdeel van een CSR wordt in dit licht gevormd door de blootstellingsscenario's (ES) voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, omdat de kans bestaat dat op grond van deze blootstellingsscenario's autorisatie wordt verleend. Gebruiksomschrijvingen die zijn opgesteld aan de hand van richtsnoeren voor het opstellen van het CSR kunnen op zichzelf ontoereikend zijn om het gebruik voldoende gedetailleerd te beschrijven om de precieze functie van het gebruik te kunnen bepalen¹⁹. Sommige leveranciers hebben wellicht gebruikgemaakt van vragenlijsten om DU's te verzoeken om informatie waarmee zij de CSA en het CSR op kunnen stellen. Deze vragenlijsten kunnen nuttige informatie over het gebruik bevatten.

De aanvrager zal de informatie in het CSR nader moeten uitwerken uitgaande van zijn kennis van de specifieke vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend en van de functie die de stof voor elke vorm van gebruik moet vervullen. Deze informatie kan worden benut om de functie voor

¹⁹ Het chemisch veiligheidsrapport (CSR) vormt een verplicht onderdeel van een autorisatieaanvraag. Het CSR beoordeelt de blootstellingsscenario's voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Autorisatie kan worden verleend voor vormen van gebruik die voldoen aan de voorwaarden die in deze blootstellingsscenario's zijn gesteld en die in voorkomend geval zijn gewijzigd door de voorwaarden van het autorisatiebesluit. De blootstellingsscenario's voor autorisatieaanvragen moeten daarom voldoende specifiek en nauwkeurig zijn. De richtsnoeren voor het opstellen van het CSR bevatten adviezen voor het opstellen van het CSR, met inbegrip van de specifieke voorwaarden die voor autorisatie gelden.

elk gebruik vast te stellen en omvat informatie over de fysisch-chemische eigenschappen, biologische eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van de stof, evenals over de functionaliteit ervan.

3.5.1.2. Andere bronnen van informatie over het gebruik en de functie van een bijlage XIV-stof

Informatie waaruit blijkt wat de precieze functie is van de bijlage XIV-stof is onder meer te vinden in bedrijfsdocumenten (bv. werkinstructies, voor de afnemer bedoelde specificaties van het gebruik van de stof, en productspecificaties) en in bredere literatuur (bv. technische bedrijfsliteratuur met beschrijvingen van specifiek gebruik, standaard werkinstructies en artikelen over technisch onderzoek). Communicatie met de toeleveringsketen kan nuttig zijn om de functie en de gebruiksvoorwaarden te bepalen en ervoor te zorgen dat alle functies zijn geïdentificeerd voor alle vormen van gebruik waarvoor autorisatie wordt aangevraagd (zie punt 3.5.2.1). Het is belangrijk om voor elk gebruik alle functies van een stof vast te stellen, zodat mogelijke alternatieven die dezelfde functie kunnen vervullen of vervangen, kunnen worden geïdentificeerd. Het vaststellen van een specifieke functie en van specifieke gebruiksomstandigheden maakt een helderdere communicatie en raadpleging binnen en buiten de toeleveringsketen mogelijk, omdat daarbij precies wordt aangegeven welke verplichtingen er gelden. Leveranciers van alternatieve stoffen en alternatieve technologieën kunnen dan proberen de vervulde functie te koppelen aan mogelijke alternatieven.

3.5.2. *Het identificeren en verzamelen van informatie over mogelijke alternatieven*

Inzicht in de precieze taken die de bijlage XIV-stof vervult en in de omstandigheden waaronder de stof deze taken moet kunnen vervullen, vormt - zoals hierboven reeds is beschreven - het uitgangspunt voor het identificeren van alternatieve stoffen of technieken.

Het is handig om aan de hand van de stoffunctie mogelijke alternatieven te identificeren en tegelijkertijd de informatie te verzamelen die nodig is om de technische en economische haalbaarheid, het vermogen om het algehele risico te verminderen en de beschikbaarheid van die alternatieven vast te stellen. Aanbevelingen en aandachtspunten voor het identificeren van alternatieven en het verzamelen van informatie zijn te vinden in de hiernavolgende punten. Verdere aanwijzingen voor het verzamelen van informatie over gevaren en risico's voor de gezondheid en voor het milieu zijn opgenomen in punt 3.7. De aanvrager wordt aangeraden om tijdens het verzamelen en analyseren van informatie voor de analyse van alternatieven al na te denken over de vraag welke kwesties hij in zijn SEA zal behandelen.

Ook is het raadzaam om mogelijke alternatieven te vermelden waarvan eenvoudig kan worden aangetoond dat zij niet geschikt zijn. Dit om aan te tonen dat de aanvrager een brede studie heeft gemaakt van de mogelijke alternatieven. Het verzamelen van informatie en het analyseren van deze duidelijk ongeschikte alternatieven kan echter beperkt blijven, zolang hiermee wordt aangetoond of de alternatieven wel of niet geschikt zijn.

3.5.2.1. Communicatie binnen de toeleveringsketen

Het is belangrijk om in een vroeg stadium overleg te plegen met de toeleveringsketen aangaande het gebruik van de bijlage XIV-stof waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Dit spoort aan om na te denken over het precieze gebruik van de stof en om informatie te verstrekken over alternatieven die

mogelijk een functie kunnen vervullen die equivalent is aan die van het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Tijdens de raadplegingen kan ook aandacht worden besteed aan eventuele noodzakelijke wijzigingen in de apparatuur, in de vorm van de stof, en in de verwijdering en het hergebruik van de stof (hetgeen ook economische gevolgen kan hebben). Communicatie met de toeleveringsketen heeft als doel om voor elk gebruik te identificeren welke mogelijke alternatieven er zijn en om te begrijpen hoe deze alternatieven functioneren met betrekking tot de vereiste equivalente functie.

Bronnen waaruit de aanvrager in eerste instantie kan putten om mogelijke alternatieven binnen de toeleveringsketen op te sporen, zijn (deze lijst is niet uitputtend):

- Kennis van de aanvrager zelf (met inbegrip van de kennis van bedrijfsmedewerkers ofwel interne kennis)
- Downstreamgebruikers
- Leveranciers
- Handels- en sectorale organisaties

Communicatie binnen de toeleveringsketen helpt om:

- exacte kennis te verwerven van een bepaalde functie;
- mogelijke alternatieven (stoffen en technieken) te identificeren;
- inzicht te krijgen in de technische en economische haalbaarheid, veiligheid en beschikbaarheid van alternatieven;
- informatie te verzamelen over reeds uitgevoerde, lopende en voor de toekomst geplande onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot alternatieven; en
- vast te stellen welke reacties er binnen de toeleveringsketen kunnen ontstaan indien het niet mogelijk is de bijlage XIV-stof te in te zetten (voor de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend).

Er kunnen alternatieven worden geïdentificeerd die voor een bepaald gebruik haalbaar lijken; er zijn echter factoren die het overschakelen op deze alternatieven kunnen bemoeilijken. Zo kan een downstreamgebruiker die zich verlaat op de autorisatie²⁰ van zijn leverancier (bv. een F/I) gebonden zijn aan het gebruik van een bepaalde stof omdat hij werkwijzen toepast die hem zijn opgelegd in de wetgeving of die zijn vastgesteld door zijn afnemers (die soms in landen buiten de EU zijn gevestigd), waardoor vervanging alleen met toestemming vooraf kan plaatsvinden. In sommige gevallen kan dit leiden tot het verlies van aangenomen werk, hetgeen economische gevolgen kan hebben (de economische haalbaarheid van alternatieven komt aan bod in punt 3.8).

Wat betreft het laatste punt van de opsomming hierboven: aanvragers die een aanvraag via de weg van SEA voorbereiden, hebben er baat bij om deze informatie te verzamelen. Informatie over de

²⁰ Een aanvrager kan een fabrikant/importeur zijn of een downstreamgebruiker; ook kan een gezamenlijke aanvraag worden ingediend door een aantal rechtspersonen.

vraag wat downstreamgebruikers kunnen doen als zij de bijlage XIV-stof niet kunnen gebruiken (d.w.z. indien een autorisatie werd geweigerd), kan bij de SEA nodig zijn om te analyseren of de sociaaleconomische voordelen van een voortgezet gebruik van de bijlage XIV-stof (voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend) zwaarder wegen dan de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Door deze informatie gelijktijdig met de informatie over alternatieven binnen de toeleveringsketen te verzamelen, kan de aanvrager het verzamelen van gegevens zo optimaal mogelijk organiseren en krijgt hij meer inzicht in de mogelijke alternatieven die hij kan gebruiken. De Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie zijn opgenomen in een afzonderlijk begeleidingsdocument (en bevat in aanhangsel A aanwijzingen voor het ontwikkelen van een raadplegingenplan).

De communicatie binnen de toeleveringsketen is een interactief proces waar alle relevante onderdelen van de toeleveringsketen bij betrokken kunnen zijn, van de downstreamgebruikers tot de leveranciers, en waarbij de nodige deskundigen worden betrokken. Dit is van belang bij het identificeren van mogelijke alternatieven voor alle vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Het kan gebeuren dat leveranciers een mogelijk alternatief hebben geïdentificeerd waar de downstreamgebruikers geen kennis van hebben en *vice versa*. Downstreamgebruikers hebben doorgaans een goed inzicht in de functies die voor een stof, een product of een proces vereist zijn, terwijl leveranciers, fabrikanten en importeurs beter op de hoogte kunnen zijn van mogelijke alternatieven. Ook het contact met handelsorganisaties kan in dit opzicht nuttig zijn.

Raadpleging van de toeleveringsketen is een interactief proces; het is dus denkbaar dat wanneer er mogelijke alternatieven zijn geïdentificeerd, de toeleveringsketen verder moet worden geraadpleegd aangaande de technische en economische haalbaarheid, de gevaren en risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, en de beschikbaarheid van alternatieven. De Richtsnoeren voor downstreamgebruikers bevatten aanwijzingen voor diverse aspecten van de communicatie met de toeleveringsketen, vanuit het perspectief van de DU's. Voorbeeld 2 geeft het proces van communicatie met de toeleveringsketen voor een stof weer.

Voorbeeld 2. Voorbeeld van communicatie binnen de toeleveringsketen

Stof B wordt gebruikt als koel- en smeermiddel bij de metaalbewerking. Wanneer koel- of smeermiddelen die stof B bevatten, worden gebruikt, zorgt de stof voor potentiële emissies en risico's voor het milieu. Werknemers worden potentieel blootgesteld aan de stof via huidcontact of door het inademen van stof of damp; daarnaast lopen werknemers risico door de stof te gebruiken.

Het oorspronkelijke standpunt van de leverancier (in dit geval een F/I die als aanvrager optreedt) was dat het moeilijk zou zijn om een geschikt vervangingsmiddel te vinden. De leverancier had contact opgenomen met relevante downstreamgebruikers om informatie te verzamelen waarmee hij het CSR zou kunnen opstellen voor stof B. Gedurende dit proces werd informatie verzameld over mogelijke alternatieven en over wijzigingen in het proces die nodig zouden zijn om de alternatieven in te zetten.

Uitgaande van de verzamelde informatie heeft de leverancier contact gezocht met gebruikers om een mogelijk alternatief voor de stof in de metaalbewerkingsvloei te identificeren.

Door communicatie met de DU's in de toeleveringsketen zijn de volgende mogelijke alternatieven geïdentificeerd:

Mogelijk alternatief	Gesignaleerde problemen	Mogelijke oplossingen	Opmerkingen
Oliën op zwavelbasis	SO ₂ -productie tijdens gebruik en risico voor werknemers; daarnaast problemen met verwijdering van de	Beheersing van afgifte en emissie van zwavel.	Toepassing is duur en vereist een zeer grote investering in apparatuur, die niet in

	stof na het gebruik: risico's voor het milieu en kosten.		verhouding staat tot de voordelen.
Dierlijke olie	Problemen met gebruik bij hoge temperaturen: geen afdoende koeling.	Toevoeging van additieven om de weerstand tegen hoge temperaturen te vergroten	Genoemde additieven zijn niet beschikbaar
Plant aardige olie	Als hierboven	Als hierboven	Als hierboven
Verbinding op basis van zink	Verhoogd risico voor het milieu	Beheersing van het metaal bij afvalverwijdering en bij emissies.	Uiterst moeilijk om metalen onderdeel uit de afvalstroom te verwijderen.
Procesoptimalisatie	Al naar gelang het verwerkte materiaal (d.w.z. het type metaal) moet hiertoe een andere samenstelling worden gebruikt.	Onderzoek nodig om mogelijke herformulering van producten vast te stellen teneinde gebruik te verminderen en te elimineren.	Afhankelijk van O&O en eventueel een technisch testprogramma. Zakelijke risico's want programma leidt tot kosten en kan op momenten van drukte wellicht niet worden uitgevoerd.

Het kan passend zijn om in de analyse van alternatieven nadere informatie te verstrekken over relevante O&O met betrekking tot de hierboven vermelde opties, vooral als de leverancier en de gebruiker hebben vastgesteld dat onderzoek nodig is om meer inzicht te krijgen in de vraag of het alternatief in technisch en economisch opzicht een haalbare optie was (O&O komt aan bod in punt 3.9).

Deze procedure, waarbij informatie binnen de toeleveringsketen wordt verzameld, werd herhaald voor elk gebruik waarvoor de aanvrager een aanvraag zal indienen. Informatie over alternatieven kan worden samengevat zoals in de hiervoor afgebeelde tabel.

De aanvrager kan er ook baat bij hebben om stil te staan bij de obstakels die hij kan tegenkomen bij het verzamelen van informatie over de stof en over mogelijke alternatieven. Zo kan een doeltreffende communicatie binnen de toeleveringsketen worden gehinderd door bepaalde aspecten van vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI), waardoor sommige delen van de toeleveringsketen geen volledige en nauwkeurige informatie kunnen verstrekken over specifieke vormen van gebruik en zo mogelijk over mogelijke alternatieven. De downstreamgebruiker zou in dat geval de optie moeten overwegen om deze informatie te verstrekken in het kader van een vertrouwelijkheidsovereenkomst met zijn leverancier of om zelf autorisatie voor dat gebruik aan te vragen. Kader 2 beschrijft de VBI en het mededingingsrecht in deze context.

Kader 2. Mededingingsrecht en vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI)

Mededingingsrecht

Het EU-mededingingsrecht is niet bedoeld om de legitieme activiteiten van bedrijven te hinderen. De doelstelling is het beschermen van de mededinging in de markt als een manier om het consumentenwelzijn te bevorderen. Daarom zijn alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst, verboden (artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie).

De mededingingsregels van de EU zijn ook van toepassing op aan REACH gerelateerde activiteiten. Hoewel geen van de verplichtingen onder REACH noodzaakt tot informatie-uitwisseling of andere acties die in strijd zijn met de mededingingsregels, moeten aanvragers bij het voorbereiden van een gezamenlijke autorisatieaanvraag wel op de hoogte zijn van deze regels. Hoewel één enkele uitwisseling van informatie over het gebruik van een stof doorgaans geen aanleiding geeft tot zorgen wat betreft de antitrust, dienen concurrenten zich ervan te weerhouden om periodieke uitwisseling van informatie te organiseren of om informatie uit te wisselen over markten, prijzen of afnemers. Daarnaast zouden bepaalde besluiten die concurrenten gezamenlijk nemen over de vraag of een alternatief wel of niet geschikt is, gezien kunnen worden als onwettige collusie. Concurrenten die een gezamenlijke analyse van alternatieven maken of een gezamenlijk vervangingsplan opstellen, zouden dan ook kunnen overwegen zich te beroepen op een onafhankelijke derde (vooral als zij een groot marktaandeel bezitten). Uitwisseling van informatie tussen fabrikanten/importeurs en hun downstreamgebruikers over het gebruik en over de vraag of een alternatief geschikt is, zal doorgaans geen aanleiding geven tot zorgen wat betreft de antitrust.

Nadere informatie en aandachtspunten zijn te vinden in de Richtsnoeren voor gezamenlijk gebruik van gegevens.

Vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI)

Bedrijven kunnen bepaalde informatie of gegevens als vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI) beschouwen, en het belangrijk vinden deze te beschermen. Of bepaalde informatie VBI is, dient per geval te worden beoordeeld. Kwesties rond VBI moeten niet worden verward met het mededingingsrecht, dat betrekking heeft op situaties waarin de kans groot is dat het uitwisselen van informatie tot vervalste mededinging leidt (zie hierboven). De Richtsnoeren voor gezamenlijk gebruik van gegevens besteden ook uitgebreid aandacht aan VBI, en reiken daarbij een aantal manieren aan om problemen met VBI te voorkomen (dit kan bv. door gebruik te maken van de deskundigheid van een derde om informatie te beoordelen die de bedrijven niet willen uitwisselen).

3.5.2.2. Communicatie buiten de toeleveringsketen

Voor informatie over mogelijke alternatieven kan het handig zijn contact op te nemen met andere fabrikanten, onderzoeksorganisaties, milieu- of consumentengroepen, academische instituten, deskundigen uit het bedrijfsleven of andere derden. Dit is vooral belangrijk indien een mogelijk alternatief niet door fabrikanten of leveranciers binnen de toeleveringsketen wordt vervaardigd.

Binnen het REACH IT-systeem, d.w.z. binnen IUCLID 5, kan worden gezocht naar stoffen binnen dezelfde algemene gebruikscategorie, en dit kan als uitgangspunt dienen om mogelijke alternatieve stoffen te identificeren. Deze aanpak kan wel problemen geven, bijvoorbeeld wanneer mogelijke alternatieven geen deel uitmaken van het productassortiment van de aanvrager of wanneer een ander bedrijf eigenaar is van een octrooi op een alternatieve techniek.

De te raadplegen externe bronnen zullen verschillen al naar gelang de stof waar het om gaat. Het kan nuttig zijn om de volgende partijen te raadplegen:

- Belangrijke leveranciers, fabrikanten of importeurs buiten de toeleveringsketen van de stof
- Belangrijke ontwikkelaars of producenten van processen en technieken buiten de toeleveringsketen van de stof
- Vooraanstaande academische en onderzoeksinstituten voor chemische stoffen en processen
- Voor het publiek beschikbare hulpmiddelen en databanken

Bronnen waaruit de aanvrager in eerste instantie kan putten om mogelijke alternatieven buiten de toeleveringsketen op te sporen, zijn (deze lijst is niet uitputtend):

- Wetenschappelijke tijdschriften en vakbladen
- Vakbonden
- EU- en niet-EU-programma's voor de chemische veiligheid
- REACH-IT-systeem
- Niet-vertrouwelijke informatie uit het bijlage XV-dossier; opmerkingen afkomstig uit openbare raadplegingen en reacties op opmerkingen
- Octrooidatabanken

3.6. Het vaststellen van de technische haalbaarheid van alternatieven

De technische haalbaarheid van een alternatief hangt af van de vraag of het alternatief de functie van de bijlage XIV-stof vervult of vervangt. De technische haalbaarheid is daarom nauw verbonden aan de functie die de bijlage XIV-stof vervult, m.a.w. aan de specifieke taak die de bijlage XIV-stof vervult en de voorwaarden waaronder die functie moet worden vervuld, zoals besproken in punt 3.5.1. De functie van de bijlage XIV-stof in de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet dan ook duidelijk worden gedefinieerd alvorens aandacht te besteden aan de technische prestatie en haalbaarheid van de alternatieven.

Het beoordelen van de technische haalbaarheid kan in principe eenvoudig zijn: het kan namelijk gewoon een kwestie zijn van een alternatief selecteren dat aan specifieke functionele eisen voldoet om de bijlage XIV-stof te vervangen. Men dient echter altijd rekening te houden met veranderingen die in het proces moeten worden doorgevoerd om het alternatief te kunnen gebruiken. Het kan echter ook zo zijn dat voor het vaststellen van de technische haalbaarheid een meer diepgaande analyse nodig is en dat onderzoek moet worden verricht om vast te stellen of het alternatief de functie van de bijlage XIV-stof kan vervullen of vervangen, evenals eventuele proeven om de prestaties te verifiëren.

3.6.1. Criteria voor de technische haalbaarheid

Het is wellicht mogelijk om criteria voor de technische uitvoerbaarheid vast te stellen (d.w.z. een lijst van technische functie-eisen waaraan moet worden voldaan, wil een alternatief technisch haalbaar zijn; zie verder kader 3). Een goed begrip van de functie van de stof vormt de basis voor het vaststellen van deze criteria. De lijst van criteria kan de marges bevatten die voor deze eisen gelden (d.w.z. het toelaatbare bereik) en kan ook aandacht besteden aan de beperkingen die voor de functionaliteit gelden. Zo kunnen de criteria voor vervanging van de ene stof door de andere stof een criterium bevatten betreffende de vereiste minimale zuiverheid van het eindproduct of betreffende de fysische of chemische eigenschappen die het eindproduct ten minste dient te bezitten. Wat betreft de veranderingen die het proces moet ondergaan om een alternatief te kunnen gebruiken, kunnen de criteria betrekking hebben op de reeks omstandigheden die met behulp van beschikbare technieken kunnen worden bereikt, en op de beoordeling of deze omstandigheden het gebruik van het alternatief voor de gewenste functie mogelijk maken.

Kader 3. Technische haalbaarheidscriteria en prestatieanalyse

Bij het ontwikkelen van criteria om de technische haalbaarheid te beoordelen, kan een reeks van stappen worden gevolgd, zoals in het hiernavolgende uiteen is gezet (een reinigingsmiddel voor het verwijderen van zeefdrukinkt dient hierbij als voorbeeld*):

1) De functionele eisen van het gebruik beoordelen. Een van de eisen die voor een drukinktreiniger gelden, kan bijvoorbeeld zijn dat er na het reinigen een bepaalde minimumhoeveelheid inkt op het zeefdrukraam achterblijft. Een prestatie criterium zou kunnen zijn dat het raam moet worden gereinigd totdat er geen zichtbare inkt op het raamoppervlak meer aanwezig is.

2) Relevante prestatiekenmerken vaststellen die in kwalitatief of kwantitatief opzicht kunnen worden beoordeeld. Tot die kenmerken kan bijvoorbeeld behoren het gebruiksgemak (denk aan de fysieke inspanning die nodig is om de ramen te reinigen), de tijd die het vergt om de gewenste functie (bv. reiniging) uit te voeren, de doeltreffendheid van het alternatief bij het uitvoeren van de functie, of de invloed die het alternatief heeft op de kwaliteit van het voltooide product (met inbegrip van aspecten van duurzaamheid, denk bijvoorbeeld aan de vraag of gebruik van het reinigingsmiddel de levensduur van het raam zal verlagen).

3) Voor elk van de prestatie maatregelen een prestatieschaal vaststellen om de beoordeling van alternatieven te ondersteunen. In de schaal moeten zowel subjectieve als objectieve kenmerken worden meegenomen. (Zo kan visuele inspectie worden gebruikt om een hoog, gemiddeld of laag niveau van reinheid toe te kennen. Een kwantitatieve proef, zoals het doorlaten van licht door gereinigde ramen, kan worden gebruikt om de hoeveelheid inkt die na het reinigen op een raam achterblijft, in kwantitatief opzicht te meten). Sommige objectieve kenmerken kunnen worden beoordeeld aan de hand van standaard productspecificaties, zoals militaire specificaties.

De technische criteria aan de hand waarvan mogelijke alternatieven op haalbaarheid kunnen worden beoordeeld, zijn afhankelijk van overwegingen omtrent de functie en andere zaken, zoals door de afnemers gestelde eisen. De hier geschetste benadering van de technische haalbaarheid bestaat uit het vaststellen van een basis voor technische haalbaarheid die door de werking van de bijlage XIV-stof wordt bepaald (hierbij wordt ervan uitgegaan dat de bijlage XIV-stof de functie afdoende vervult, omdat de aanvrager anders niet zou overwegen om een aanvraag in te dienen voor een voortgezet gebruik van de stof). Dit neemt echter niet weg dat een alternatief in termen van technische werking beter kan presteren dan de oorspronkelijke stof.

Een beoordeling aan de hand van technische criteria geeft aan hoe goed een alternatief functioneert om aan de functionele eisen van het gebruik te voldoen. Voor zowel het huidige gebruik als de alternatieve processen kunnen gegevens over de technische prestatie worden verzameld en als uitgangspunt bij de evaluatie worden gebruikt. De inspanning die het vergt om een nuttige beoordeling van de technische haalbaarheid te maken, kan variëren al naar gelang de grondigheid waarmee het onderzoek wordt uitgevoerd en de specifieke aard van het desbetreffende proces. In eerste instantie zou de beoordeling gebaseerd zijn op het verzamelen van prestatie-informatie afkomstig uit literatuur en uit raadplegingen, en niet zozeer op het ontwerpen van een feitelijke werkingstest. Voor de gebruiker staan de volgende handelingen centraal:

- Het ontwerpen van nauwkeurige en betrouwbare prestatie maten.
- Het verzamelen van vereiste gegevens bij leveranciers.
- Het beoordelen van de relatieve prestatie van het alternatief.

** Gebaseerd op het document 'Beoordeling van vervanging door schonere technologieën' van het Amerikaanse Agentschap voor Milieubescherming (EPA) Bureau voor Bestrijding van Verontreiniging en Toxische stoffen. Washington DC 20460 (EPA Grant X821-543)*

3.6.2. Overwegingen bij het aanpassen of wijzigen van het proces

Selectie van mogelijke alternatieven voor de bijlage XIV-stof kan plaatsvinden uitgaande van het feit dat de stoffunctie kan worden vervangen door gebruik te maken van een andere stof of van een technisch alternatief, of wellicht zelfs door de bijlage XIV-stof overbodig te maken door het

aanbrengen van wijzigingen in het proces of in het eindproduct. Hoe de stoffunctie kan worden gebruikt voor het identificeren van mogelijke alternatieven kwam aan de orde in het vorige punt (punt 3.5). In het hiernavolgende besteden we aandacht aan het vaststellen welke aanpassingen of wijzigingen in het proces moeten worden doorgevoerd om de bijlage XIV-stof te vervangen of overbodig te maken, en aan het vaststellen of deze aanpassingen of wijzigingen technisch uitvoerbaar zijn.

De technische haalbaarheid van een alternatief is sterk afhankelijk van de vraag of het mogelijk is om in het proces de aanpassingen en wijzigingen door te voeren die nodig kunnen zijn, wil het alternatief de gewenste functie vervullen. Vandaar dat het raadzaam is om voor elk type alternatief antwoord te geven op de onderstaande vragen, teneinde te beoordelen of een mogelijk alternatief (d.w.z. een alternatieve stof of techniek, of de overbodigheid van het proces) technisch haalbaar is ²¹:

1. Is het mogelijk om de bijlage XIV-stof te vervangen door een alternatieve stof?
 - a. Zo ja, welke aanpassingen moet het proces dan ondergaan?
 - b. Zijn deze aanpassingen technisch uitvoerbaar voor de aanvrager?
2. Is het mogelijk om de bijlage XIV-stof te vervangen door een alternatieve techniek?
 - a. Zo ja, welke aanpassingen moet het proces dan ondergaan naast het feit dat deze techniek wordt toegepast om de stof te vervangen?
 - b. Zijn deze aanpassingen technisch uitvoerbaar voor de aanvrager?
3. Is het mogelijk om het proces of een deel van het proces waarin de bijlage XIV-stof wordt gebruikt, overbodig te maken?
 - a. Zo ja, welke wijzigingen moeten er dan plaatsvinden?
 - b. Zijn deze wijzigingen technisch uitvoerbaar voor de aanvrager?

In punt 3.5.1 is al aandacht besteed aan de omstandigheden van het proces die de functionele eisen beïnvloeden. Het kan zijn dat het alternatief niet onder dezelfde procesomstandigheden hoeft te worden gebruikt als de bijlage XIV-stof om dezelfde functie te vervullen. Zo kunnen de beperkingen die door het gebruik van andere chemische stoffen of processen zijn opgelegd, wellicht worden aangepast of veranderd om plaats te bieden aan een alternatief. De beperking kan echter ook het gevolg zijn van de omstandigheden waaronder de functie moet worden vervuld.

Normaal gezegd is wijziging van het proces noodzakelijk om ruimte te bieden aan een alternatief en kan men niet zomaar aannemen dat een alternatief technisch niet haalbaar is omdat het niet eenvoudig kan worden vervangen zonder dat het proces wordt gewijzigd. Bijvoorbeeld:

- Wanneer in een dampontvettingsbad een gechloreerd oplosmiddel wordt vervangen door een ander gechloreerd oplosmiddel met een hoger kookpunt, kan dit ertoe leiden dat het meer energie kost om de nodige damp te genereren.
- Ontwerp en gebruik van spuitmondstukken voor de afgifte van biologisch afbreekbare losmiddelen; de mondstukken die voor de huidige stof in gebruik zijn, werken niet effectief

²¹ De economische haalbaarheid van vervanging van bijlage XIV-stoffen wordt besproken in punt 3.8. Het documenteren van reeds uitgevoerde of toekomstige O&O komt aan bod in punt 3.9.

bij de alternatieve stof. Door het ontwerp van de mondstukken aan te passen, kan het alternatief worden gebruikt.

- Bij de offsetdruk konden bepaalde rubbermengsels niet voor de rollen worden gebruikt, omdat ze de neiging hadden op te zwellen door de alternatieve stof. Door voor de rollen een ander materiaal te gebruiken, konden de alternatieven wel worden toegepast. Hiertoe waren echter proeven nodig om vast te stellen of de nieuwe typen rollen technisch uitvoerbaar waren (en hiermee was tijd gemoeid).

Het kan ook nodig zijn om te investeren in apparatuur om ervoor te zorgen dat een alternatieve stof of techniek technisch haalbaar wordt. Daarom moet worden vastgesteld en omschreven welke wijzigingen in het proces moeten worden doorgevoerd en welke investeringen in apparatuur en opleiding nodig zijn. Te denken valt aan:

- Vaststellen welke apparatuur nodig zal zijn en hoe werknemers moeten worden opgeleid met het oog op de wijzigingen die in het proces moeten worden doorgevoerd om een alternatieve stof of techniek te kunnen toepassen.
- Beoordelen welke eisen er gelden voor het installeren van apparatuur met betrekking tot bv. ruimte (behuizing), gezondheids- en veiligheidseisen (voor het installeren en bedienen van de apparatuur), en onderhoud en reparatie van apparatuur.
- Berekenen welke kosten er gemoeid zijn met de eisen die voor apparatuur en opleiding gelden²².

Uitgaande van de beperkingen kan worden beoordeeld of de aanvrager de bijlage XIV-stof kan vervangen door wijzigingen en aanpassingen om ruimte te bieden aan het alternatief, of de bijlage XIV-stof geheel overbodig kan maken. Of deze aanpassingen respectievelijk wijzigingen technisch haalbaar zijn, is echter ook afhankelijk van andere factoren. Bij de beoordeling moet daarom ook worden gekeken naar onder meer de volgende eisen:

- Wettelijke eisen: bijvoorbeeld met betrekking tot productveiligheid.
- Eisen gesteld door afnemers: bijvoorbeeld wijzigingen waarvoor toestemming van de afnemer nodig is.
- Eisen met betrekking tot proeven of onderzoek: zo kan de wijziging in het proces aan een onderzoek worden onderworpen om te garanderen dat het compatibel is (een onderzoek dat naast de gebruikelijke productieprocessen zou kunnen worden ingepland); ook kan er onderzoek nodig zijn om de gevolgen van de proceswijziging te analyseren.

Het antwoord op de vraag of aanpassing of wijziging van het proces technisch haalbaar is, moet in de aanvraag worden vastgelegd. Door de technische haalbaarheid van alternatieven te beoordelen, kan duidelijk worden welke acties nodig zijn om een alternatief technisch haalbaar te maken of kan aan het licht komen dat er onderzoek en ontwikkeling nodig is om de technische haalbaarheid van een alternatief verder te ontwikkelen of te waarborgen. In dat geval worden de relevante acties samen met een tijdschema en/of O&O in de aanvraag vastgelegd. De manier waarop dit moet gebeuren, wordt in latere punten van deze richtsnoeren beschreven:

²² De analyse van de economische haalbaarheid komt aan bod in punt 3.8.

- De omstandigheden die aanleiding kunnen geven tot het opnemen van O&O in de analyse van alternatieven komen aan bod in punt 3.9.1; en
- Het vermelden en documenteren van de acties die nodig zijn om een alternatief geschikt en beschikbaar te maken, vormen het onderwerp van punt 3.11.

Voorbeeld 3 is een voorbeeld van overwegingen bij de technische uitvoerbaarheid of alternatieven.

Voorbeeld 3. Overwegingen betreffende de technische uitvoerbaarheid

Stof C wordt gebruikt voor het plateren van metaal en kunststof; hij wordt gebruikt om de oppervlaktespanning van metaalplateeroplossingen te verlagen en zo te voorkomen dat zich in de baden dampen vormen die in potentie schadelijke bestanddelen bevatten. De stof wordt bij deze toepassing specifiek gebruikt voor het plateren van harde metalen en kunststoffen en voor het decoratief plateren van metaal.

De stof is van belang bij het plateren van metaal omdat hij stabiel is in een ‘vijandige’ omgeving, zoals een heet metaalzuur, waarin hij een deken van schuim op het oppervlak van het behandelbad kan vormen en zo kan voorkomen dat er zure dampen vrijkomen (de stof fungeert dan als barrière). De stof wordt van vitaal belang geacht bij dit type werkzaamheden, in de zin dat hij de gezondheid en veiligheid van werknemers waarborgt en de kans op gezondheidsinvloeden (waaronder longkanker en zweren als gevolg van blootstelling aan metaal) die met metaalplatering samenhangen, vermindert. Vóór de introductie van de stof werd de emissie van metaalionen beheerst door middel van lokale extractie; dankzij stof C kunnen de dampen efficiënter worden beheerst en is het eenvoudiger om aan de blootstellingsgrens voor de werkplek te voldoen.

Leveranciers schaffen waterige oplossingen van de stof C aan, die zij vervolgens verder kunnen verdunnen en verkopen aan hun afnemers. Doorgaans worden oplossingen van 10% gebruikt.

O&O wijst erop dat indien het metaalion zou worden vervangen door een minder gevaarlijk ion van hetzelfde metaal, bij sommige plateertoepassingen (gebruik 1) er helemaal geen stof meer nodig is om dampvorming te voorkomen. Deze mogelijkheid bestaat niet bij gebruik 2: het bedrijfsleven onderzoekt of er alternatieven zijn voor dit gebruik.

Problemen met de technische haalbaarheid

Alternatieve stoffen

Er zijn op dit moment geen alternatieve onderdrukkingsmiddelen voor chemische dampen bekend die de stof kunnen vervangen bij het plateren van metaal en kunststof. Uit proeven* is gebleken dat vervangende damponderdrukkers, zoals de stoffen D en E, technisch niet haalbaar zijn omdat coatings er uitzonderlijk ruw van worden en tijdens het proces (elektrolyse) snel afbreken. [*Dit wordt bevestigd door te verwijzen naar relevante O&O-verslagen en -bevindingen]

Mogelijke technisch haalbare alternatieven

Alternatieve technieken

Er is een aantal mogelijkheden vastgesteld voor mechanische damponderdrukking en voor een verbeterde ventilatie.

Bij gebruik 2 bieden de langere perioden van onderdompeling in de elektrolyt, die nodig zijn om de vereiste dikte van de coating te bereiken, gelegenheid tot een grotere bakbehuizing (vergeleken met gebruik 1, waarbij de onderdompeltijd eerder in minuten wordt gemeten dan in uren of dagen). Hoewel dit de procedure van het onderdompelen en uit het bad halen van voorwerpen enigszins onderbreekt, zou hierdoor geen chemische damponderdrukking meer nodig zijn om aan het blootstellingsniveau voor de werkplek te voldoen, indien het wordt gecombineerd met de juiste vorm van afzuigventilatie (het gebruik van het metaalion is reeds beperkt in de automobiel-, elektrotechniek- en elektronica-industrie).

Bij toepassingen van gebruik 2 brengt de inzet van grotere fysieke bakbehuizing enkele nadelen met zich mee, vergeleken met het gebruik van onderdrukkingsmiddelen voor chemische dampen. Deze nadelen zijn onder meer de noodzaak om de behuizing tussen de ene en de andere handeling weg te nemen en te verplaatsen; onderdrukkingsmiddelen voor chemische dampen hebben als voordeel dat zij op doeltreffende wijze voorzien in een drijvende chemische afscheiding waardoorheen voorwerpen kunnen worden opgeheven en weer

neergelaten. Deze nadelen doen zich niet voor wanneer uitsluitend gebruik wordt gemaakt van een verbeterde afzuigventilatie. Er is ten opzichte van onderdrukkingsmiddelen voor chemische dampen dus sprake van mogelijke nadelen op het gebied van de te verrichten handelingen, maar wat betreft de productkwaliteit of de productiestandaarden doen zich geen technische nadelen voor.

Wijzigingen in het proces waardoor de functie van de bijlage XIV-stof overbodig wordt

Wat betreft gebruik 1 geeft O&O aan dat door toepassing van het minder toxische metaalion stof C (of een andere stof om het ontstaan van dampen te voorkomen) in dit gebruik overbodig wordt en dat deze toepassing geen significante technische problemen oplevert en zelfs een aantal technische voordelen zou kunnen bieden, zoals:

- productie van minder mislukkingen en geen kans op verbranding
- betere verdeling van metaal en goede bedekking, met als gevolg een betere corrosiepreventie
- eenvoudiger drainage vanwege lagere viscositeit en lagere chemische concentratie van metaalionelektrolyten, met als gevolg minder vlekken op het werkstuk.
- uniforme dekking zonder ophopingen op plekken met een hoge stroomdichtheid
- gelijkblijvend uiterlijk van plateerlaag en neerslag binnen een zeer breed spectrum aan stroomdichtheden

3.6.3. *Onzekerheden bij het vaststellen van de technische haalbaarheid*

Het is van belang om in de documentatie van de analyse van alternatieven duidelijk aan te geven welke onzekerheden er zijn en te bepalen hoe deze onzekerheden de uitkomst van de analysebeoordeling kunnen beïnvloeden. Het vaststellen van de acties die nodig zijn om een alternatief technisch haalbaar te maken voor de aanvrager is daarom een cruciaal onderdeel van de analyse. De onzekerheden, zoals de mogelijke uitkomst van onderzoek, de productveiligheid²³ en technische proeftoepassingen moeten deel uitmaken van de documentatie.

3.7. **De risico's van het alternatief vergelijken met die van de bijlage XIV-stof**

3.7.1. *Algemene aandachtspunten bij het beoordelen en vergelijken van de risico's*

Het gebruik van een geschikt alternatief moet ertoe leiden dat het algehele risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu vergeleken met de bijlage XIV-stof afneemt. Daarom is het van wezenlijk belang om in de analyse van alternatieven voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, een vergelijking te maken tussen het potentiële risico van mogelijke alternatieven en de bijlage XIV-stof. Hierbij moet ook worden gekeken naar de geschiktheid en doeltreffendheid van de risicobeheersmaatregelen waarmee de risico's worden beheerst.

Voor stoffen die in bijlage XIV zijn opgenomen en waarvoor autorisatie wordt verleend via de weg van SEA (op grond van de bepalingen van artikel 60, lid 4, zie punt 1.5.5. voor meer bijzonderheden over de toepasselijkheid hiervan), zal een SEA-rapport beschikbaar zijn; dit rapport kan een

²³ De hier bedoelde productveiligheid verwijst naar eventuele wettelijke eisen, zoals de eisen met betrekking tot brandveiligheid, die duidelijk te onderscheiden zijn van de analyse die in het kader van REACH (d.w.z. in de CSA) van de veiligheid van de chemische stof wordt gemaakt.

beoordeling bevatten van de gevolgen voor de gezondheid en het milieu, opgesteld aan de hand van de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie. Deze beoordeling kan worden benut ter ondersteuning van het besluit over de vraag of mogelijke alternatieven wel of niet tot een verlaging van het algehele risico leiden.

De beoordeling van het risico dat alternatieven met zich meebrengen, is comparatief van aard. Bij deze beoordeling moet worden vastgelegd of de overschakeling op het alternatief al dan niet zal leiden tot een verminderd algeheel risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Het is daarom van belang om niet alleen aandacht te besteden aan de risico's die ertoe hebben geleid dat autorisatie verplicht werd (op grond van de stoffeigenschappen in artikel 57), maar ook aan alle andere mogelijke risico's als gevolg van de bijlage XIV-stof en het alternatief. Het doel is te beoordelen in hoeverre de overschakeling op het alternatief het geïdentificeerde risico van de bijlage XIV-stof verlaagt zonder daarbij andere risico's te veroorzaken die niet kunnen worden beheerst.

Met betrekking tot alternatieve stoffen kunnen deze werkzaamheden bijvoorbeeld het volgende omvatten:

- informatie over de eigenschappen van alternatieve stoffen verzamelen bij fabrikanten en importeurs of uit andere bronnen (bv. uit registratiedossiers van alternatieven, mits deze geregistreerd zijn, of uit andere bronnen indien de registratie nog niet heeft plaatsgevonden);
- de gevarenprofielen van de alternatieve stoffen bestuderen en deze met het gevarenprofiel van de bijlage XIV-stof vergelijken om te beoordelen of met voldoende zekerheid kan worden vastgesteld dat het alternatief tot een lager risiconiveau zou leiden;
- de blootstellingsniveaus van de alternatieve stof bestuderen, bv.
 - informatie bestuderen over emissies van de alternatieven naar het milieu en/of over concentraties van de alternatieven in het milieu, evenals informatie van de huidige blootstellingsniveaus van werknemers en consumenten uit voor het publiek beschikbare bronnen of de gevolgen van alternatieve opties;
 - blootstellingsmodellering toepassen
- waar nodig de informatie over gevaren van en blootstelling aan alternatieven combineren om te bepalen of deze tot een lager risiconiveau zouden leiden
- waar passend, de verandering in het risico kwantificeren en schatten volgens de aanpak die voor de bijlage XIV-stof uiteen is gezet.

De aanvrager is niet verplicht voor elk alternatief nieuwe informatie over gevaren te genereren of een chemische veiligheidsbeoordeling in te dienen. Noch is het verplicht om de risico's die met alternatieve stoffen of technieken samenhangen, even gedetailleerd te beoordelen als de risico's die met de bijlage XIV-stof verband houden. Hoeveel aandacht aan deze beoordeling moet worden geschonken bovenop het vastleggen van beschikbare informatie is aan de aanvrager om te beoordelen. Zo kan de vergelijking van gevarenprofielen erop wijzen dat de alternatieven een zichtbaar lager risiconiveau vertegenwoordigen. Er hoeft in dat geval geen aanvullende beoordeling plaats te vinden. Indien vergelijking van gevarenprofielen of het gebrek aan gegevens aanleiding geeft tot zorg, kan het nodig zijn eventuele wijzigingen in het risico meer gedetailleerd te beoordelen, en daarbij waar passend de aanpak te volgen die in de richtsnoeren voor het opstellen van een chemische veiligheidsbeoordeling is beschreven.

Voor de analyse van alternatieven geldt dat wanneer de aanvrager aan kan tonen dat een alternatief waarvan aannemelijk is dat het een lager risico tot gevolg heeft, technisch of economisch voor hem

niet haalbaar is, de risico's van het alternatief verder moeten worden beoordeeld. Indien de aanvrager overweegt een SEA in zijn aanvraag op te nemen, kan hij er echter baat bij hebben om informatie te verschaffen over de vergelijking van het risico van de alternatieven met dat van zijn eigen toepassing (zelfs als de alternatieven voor de aanvrager niet haalbaar zijn); deze informatie zal dan als uitgangspunt dienen voor de beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid en het milieu in zijn SEA.

3.7.2. *Verzamelen van gevaren- en risico-informatie over alternatieven*

In dit punt komt hoofdzakelijk aan bod hoe men informatie dient te verzamelen over alternatieven die stoffen zijn, maar die tot op zekere hoogte ook informatie verschaffen die relevant is voor alternatieve technieken (zie bv. kader 4).

Zoals gezegd is de aanvrager niet verplicht om nieuwe gegevens over gevaren te genereren of om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren en in te dienen om de veiligheid van mogelijke alternatieven te beoordelen. Wel dient de aanvrager alle informatie te benutten die hem ter beschikking staat, met inbegrip van openbare informatie die door mogelijke registranten van alternatieve stoffen is gegenereerd.

De richtsnoeren voor het opstellen van de CSA komen van pas bij het verzamelen en genereren van eenvoudig te verkrijgen informatie over gevaren en risico's en over risicobeheersing met als doel de veiligheid van de alternatieven te vergelijken met die van de bijlage XIV-stof. Zo kan de aanvrager bij het beoordelen van het risico van alternatieve stoffen gebruikmaken van dezelfde basale informatiestrategieën als die in de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA. Deze aanpak geeft aan wat de aanvrager kan doen wanneer er weinig of geen informatie beschikbaar is over de gevaren en de blootstelling van de alternatieve stof, bijvoorbeeld omdat de alternatieve stof niet geregistreerd is onder REACH²⁴. Indien er onvoldoende informatie over gevaren beschikbaar is om te kunnen vaststellen of het algehele risico afneemt door over te stappen op een alternatieve stof, kan de aanvrager bijvoorbeeld gebruikmaken van methoden zoals kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties ((Q)SAR'S) en 'read-across' van vergelijkbare stoffen.

De CSA-richtsnoeren bevatten ook gedetailleerde informatie over informatieopzoekstrategieën en databanken voor het verzamelen van beschikbare gegevens met behulp van openbare gegevensbronnen ter ondersteuning van het verzamelen van informatie over mogelijke alternatieven. Kader 4 geeft enkele voorbeelden van informatiehulpmiddelen op internet die ontwikkeld zijn om de veiligheid van alternatieven te helpen vergelijken. De voorbeelden in kader 4 zijn slechts voorbeelden van het soort informatie dat vrij toegankelijk is en vormen geen aanbevelingen. Geen van de databanken is speciaal ontworpen met het oog op REACH.

Kader 4. Voorbeelden van databanken en hulpmiddelen voor het verzamelen van informatie over gevaren van en blootstelling aan mogelijke alternatieven

²⁴ Of er gegevens beschikbaar zijn via REACH-IT hangt af van de vraag of stoffen zijn geregistreerd (in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar). Het tijdschema voor registratie is afhankelijk van de hoeveelheidsklasse, zodat deze bepaalt of en wanneer informatie over mogelijke alternatieve stoffen beschikbaar komt binnen het REACH-systeem. Verder is het registratiedossier in zijn geheel niet voor het publiek beschikbaar.

Er is een aantal voor het publiek beschikbare databanken in het leven geroepen om de vervanging van gevaarlijke stoffen te ondersteunen. In sommige van deze databanken kan worden gezocht naar gevaarlijke eigenschappen van stoffen, andere geven voorbeelden van hoe gevaarlijke stoffen zijn vervangen (de zogenoemde casestudy's). Enkele van deze databanken worden hieronder genoemd en voorzien van commentaar (het zijn slechts voorbeelden: er zijn ook andere databanken beschikbaar):

Voorbeelden van alternatieve vergelijkingshulpmiddelen:

Hulpmiddel: P2Oasys-hulpmiddel voor materiaalvergelijking

Ontwikkeld door: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

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

Beschrijving/opmerkingen: P2OASys stelt bedrijven in staat om te beoordelen welke gevolgen alternatieve technieken, gericht op het verminderen van het 'gif'-gebruik, potentieel hebben op het milieu, op werknemers en op de volksgezondheid. Het hulpmiddel zou op twee manieren ondersteuning moeten bieden aan bedrijven: 1) de potentiële gevolgen van 'TUR'-opties uitvoerig bestuderen, door de gevolgen van proceswijzigingen in hun geheel te bestuderen, in plaats van simpelweg te kijken naar de gevolgen van chemische veranderingen; 2) de TUR-opties aan de hand van kwantitatieve en kwalitatieve factoren met het huidige bedrijfsproces vergelijken.

De gegevensinvoer kan bestaan uit kwantitatieve en/of kwalitatieve gegevens over de chemische toxiciteit, de ecologische gevolgen, de fysische eigenschappen, en de wijzigingen in de arbeidsorganisatie als gevolg van de voorgestelde optie.

Hulpmiddel: Kolommenmodel

Ontwikkeld door: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

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

Beschrijving/opmerkingen: Uiteenlopende soorten gevaren (gezondheid, milieu, brand en ontploffing, potentiële emissie en procedureel) worden bijeengebracht in kolommen en de kenmerken van een mogelijk alternatief kunnen binnen een groep ofwel kolom worden vergeleken (met de bijlage XIV-stof). Hierdoor kan de aanvrager zich concentreren op de gevaren en op de potentiële blootstelling die voor het gebruik van het alternatief het meest significant zijn.

Vanwege de onzekerheid van de gegevens, de kwaliteit van de gegevens en de mix van kwantitatieve, semi-empirische en kwalitatieve gegevens die voor de matrix worden gebruikt, kan dit type risico-index subjectief zijn.

Voorbeeld van een databank van gevaarlijke stoffen:

Databank: PRIO

Ontwikkeld door: KEMI (Zweeds agentschap voor chemische stoffen)

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

Beschrijving/opmerkingen: PRIO is bedoeld om de risico's van chemische stoffen voor de gezondheid en het milieu te helpen beoordelen, zodat milieumanagers, inkopers en productontwikkelaars kunnen vaststellen of het risico moet worden teruggebracht. Hiertoe voorziet PRIO in richtsnoeren voor besluitvorming die kunnen worden gebruikt om prioriteiten op het gebied van risicoverlaging te stellen.

De PRIO-databank is uiterst nuttig voor gebruikers die de gevaarlijke eigenschappen van door hen gebruikte stoffen identificeren om zodoende makkelijker vast te kunnen stellen welke acties met betrekking tot de stof prioriteit hebben, in plaats van mogelijke ('veiliger') alternatieven voor een stof te identificeren. Momenteel zijn er geen alternatieven in de databank opgenomen, maar wellicht zal dit in de toekomst wel gebeuren.

Voorbeeld van een databank van ervaringen met vervanging:

Databank: CatSub

Ontwikkeld door: het Europees agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk, de Deense autoriteit voor de werkomgeving en het Deens Agentschap voor milieubescherming

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

Beschrijving/opmerkingen: Catsub is een databank die voorbeelden bevat van de vervanging van gevaarlijke stoffen. De databank bevat zo'n 200 voorbeelden die kunnen worden ingezien. De problemen die men bij het vervangingsproces tegenkwam en de manier waarop die problemen werden opgelost, zijn beschreven in de opmerkingen van bedrijven en instanties.

De databank biedt geen mogelijkheid om informatie op te zoeken over gevaarlijke eigenschappen van stoffen en biedt ook geen mogelijke alternatieven voor gevaarlijke stoffen behalve de alternatieven die in de voorbeelden in de databank worden genoemd. Afgezien van acht voorbeelden in de Engelse taal zijn de voorbeelden in het Deens gesteld. Er zijn plannen om Catsub te ontwikkelen tot een internationaal hulpmiddel voor vervanging.

Informatie over de vergelijking van de risico's van de bijlage XIV-stof met die van de alternatieven kan van pas komen in een SEA, indien deze analyse wordt uitgevoerd met het oog op de aanvraag. Zoals in de punten 3.2 en 3.4.2 reeds ter sprake kwam, kan belangrijke informatie die in de analyse van alternatieven is verzameld en geanalyseerd, gebruikt worden in de SEA. Omgekeerd kan de beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid en voor het milieu die als onderdeel van de SEA kan worden uitgevoerd, in de analyse van alternatieven worden benut ter ondersteuning van de besluitvorming over de vraag of de mogelijke alternatieven wel of niet tot vermindering van het algehele risico zullen leiden. Kader 5 geeft de relaties weer die er bestaan tussen de risicovergelijking in de analyse van alternatieven en de beoordeling van gevolgen in de SEA.

Kader 5. Risicovergelijking: relaties met de SEA

Het doel van de SEA als onderdeel van een autorisatieaanvraag is om te beoordelen of de sociaaleconomische voordelen van het gebruik van de bijlage XIV-stof (voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend) zwaarder wegen dan de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu (zie de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie). Hiertoe worden twee scenario's met elkaar vergeleken:

1. De bijlage XIV-stof toepassen voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend (het zogenoemde 'scenario van aangevraagd gebruik'); en
2. De bijlage XIV-stof niet toepassen voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend (hiertoe behoort wat de reactie op het 'niet toepassen' (d.w.z. verwijderen) van de bijlage XIV-stof zou zijn – het zogenoemde 'scenario van geen gebruik').

Om de twee scenario's met elkaar te kunnen vergelijken, moet men weten welke gevolgen beide scenario's hebben en het verschil daartussen vaststellen (d.w.z. de nettogevolgen). Voor het beoordelen van de gevolgen voor de gezondheid en voor het milieu wordt een stapsgewijze aanpak voorgesteld waarbinnen de gevolgen centraal staan die als significante uitkomsten van de autorisatie worden beschouwd, en waarbij het toegepaste niveau van detail en kwantificering wordt bepaald door de mate waarin nadere informatie nodig is om een robuuste SEA te presenteren. Gedurende het proces moet worden nagegaan welke gevolgen vermoedelijk significant zullen zijn en hoe deze gevolgen het beste kunnen worden beoordeeld.

Om de gevolgen voor de gezondheid en voor het milieu te kunnen identificeren en beoordelen is een goed begrip nodig van de wijzigingen die het al dan niet verlenen van autorisatie teweegbrengt bij de hieronder genoemde stappen 1-3:

1. Het gebruik van de bijlage XIV-stof of het gebruik van een eventuele alternatieve stof of techniek.
2. De resulterende emissies en blootstellingen.
3. De hieruit voortvloeiende gevolgen voor de gezondheid en het milieu.
4. Indien mogelijk kan als laatste stap een schatting worden gemaakt van deze veranderingen in de gevolgen.

De stapsgewijze beoordeling van teweeggebrachte wijzigingen moet voor de bijlage XIV-stof plaatsvinden volgens het 'scenario van aangevraagd gebruik' en voor een eventueel geïdentificeerde alternatieve stof of techniek volgens het 'scenario van geen gebruik'. Eventuele andere beïnvloedde processen upstream of downstream ten opzichte van de bijlage XIV-stof of ten opzichte van alternatieven zullen eveneens worden geanalyseerd.

De hierboven genoemde aanwijzingen fungeren als conceptueel kader voor het identificeren, beoordelen en zo mogelijk kwantificeren, en uiteindelijk evalueren van de gevolgen voor de gezondheid en het milieu in de SEA.

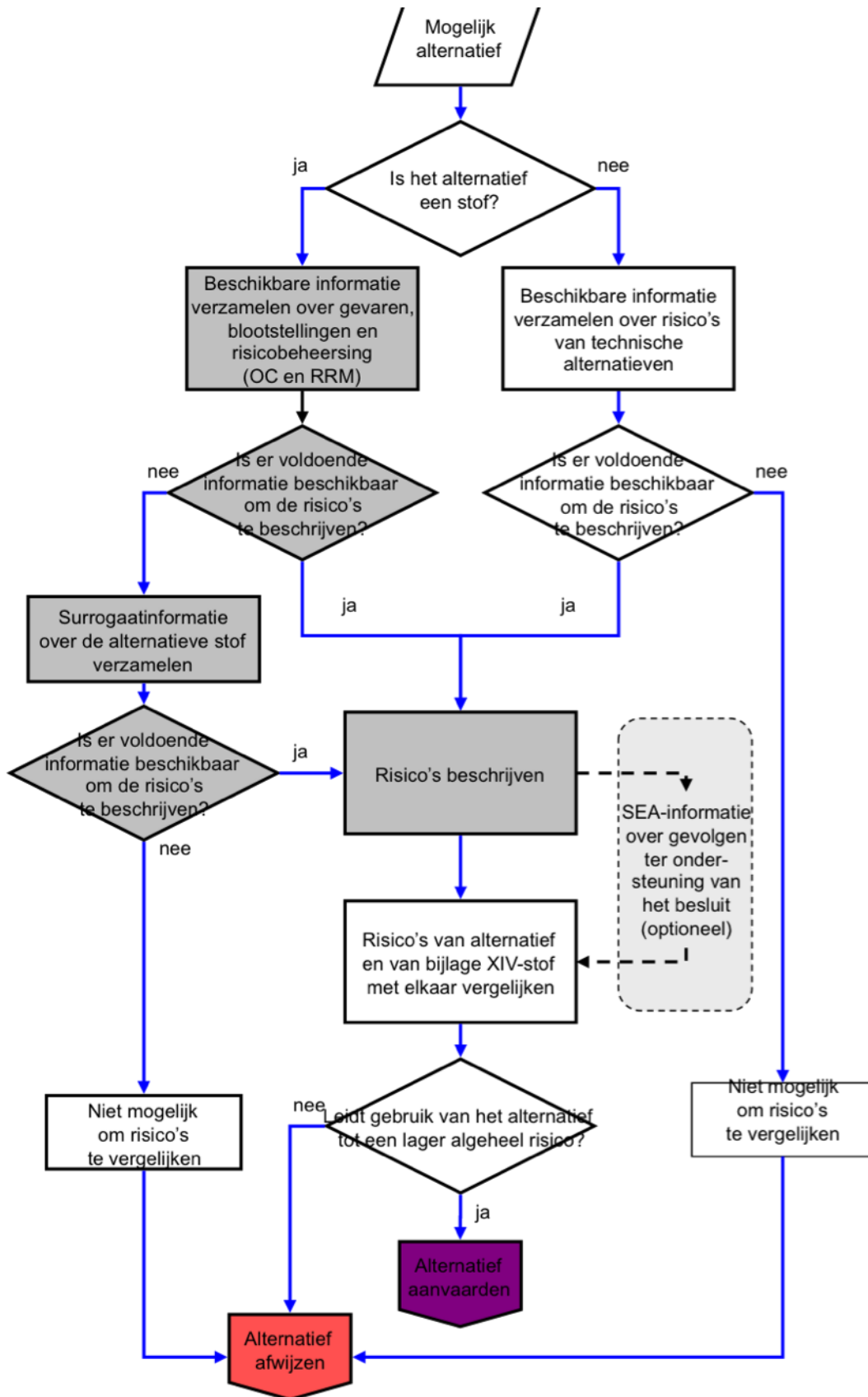
In de analyse van alternatieven is wellicht ingegaan op het vervangen of aanpassen van het eindproduct waardoor de bijlage XIV-stof in het geheel niet meer nodig zou zijn. In de analyse van alternatieven kunnen echter ook zaken buiten beschouwing zijn gebleven die in het scenario van geen gebruik in de SEA wel aan bod komen (bv. het gebruik van een niet geschikt alternatief in het geval dat voor de bijlage XIV-stof geen autorisatie wordt verleend). Hierdoor kan het nodig zijn om nadere informatie te verzamelen voor de gevolgenbeoordeling van de SEA die in de punten 3.3 en 3.5.2 hiervoor ter sprake kwam.

3.7.3. *Beoordelen van en vergelijken met de risico's van mogelijke alternatieve stoffen*

In principe kan bij het beoordelen van het risico van een alternatieve stof voor de gezondheid van de mens en voor het milieu dezelfde aanpak worden gevolgd als bij de bijlage XIV-stof waarvoor een CSR wordt opgesteld als onderdeel van de aanvraag. De Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA besteden echter geen aandacht aan risicovergelijking tussen stoffen (d.w.z. aan het vergelijken van het risico van het alternatief met dat van de bijlage XIV-stof).

Om de risico's die voortvloeien uit de beschikbare alternatieven te kunnen vergelijken, moet men de beoordeling van deze alternatieven, evenals van de bijlage XIV-stof, op flexibele wijze aanpakken. In een ideale situatie komen in de beoordeling alle mogelijke risico's aan bod die zich gedurende de hele levenscyclus van de stoffen kunnen voordoen, met inbegrip van alle relevante compartimenten en populaties, zelfs als die oorspronkelijk geen verband houden met het geïdentificeerde risico. De reden hiervoor is dat een alternatief weliswaar de specifieke geïdentificeerde risico's van de bijlage XIV-stof kan verminderen, maar tegelijkertijd op verschillende momenten in zijn levenscyclus andere risico's met zich mee kan brengen of bij het vervangen van de stof in kwestie de risico's kan verplaatsen naar andere compartimenten of populaties. Ook zijn er gevallen waarin het gebruik van alternatieven secundaire schadelijke effecten heeft, die wellicht niet direct herkenbaar zijn, zoals een toegenomen productie van gevaarlijk afval aan het einde van de levenscyclus of een toegenomen energieverbruik.

De beoordeling van het risico van mogelijke alternatieven kan het beste stapsgewijs worden aangepakt, waarbij wordt nagegaan of er voldoende informatie over gevaren, blootstelling, risico en risicobeheersing beschikbaar is om de risico's van het alternatief te beoordelen en deze te vergelijken met die van de bijlage XIV-stof. **Figuur 7** bevat een algemeen stroomdiagram dat laat zien hoe men de risico's van alternatieven kan benaderen.



Toelichting: De kaders met een grijze vulkleur geven aan dat de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA aanwijzingen bevatten voor het verzamelen van informatie over gevaren en blootstelling en voor de chemische veiligheidsbeoordeling

van stoffen (waaronder voor het afleiden van surrogaat informatie over gevaren, zoals (Q)SAR en read-across); het kader met een onderbroken contourlijn wijst op een link met de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie.

Figuur 7. Stroomdiagram voor het beoordelen van en het vergelijken met de risico's van alternatieven

Alternatieven dienen primair te worden beoordeeld op risico en niet op gevaar. Het is echter niet altijd eenvoudig - en soms zelfs niet haalbaar - om de oorspronkelijke stof of het oorspronkelijke proces te vervangen uitgaande van de risico's. Bij het beoordelen van de risico's van alternatieve stoffen kan daarom een gelaagde aanpak worden gevolgd, die begint met een vergelijking van de gevaarlijke eigenschappen en zo nodig eventueel eindigt met een volledige beoordeling van de risico's als gevolg van de alternatieven.

Een gedetailleerde gelaagde aanpak wordt beschreven in kader 6. Met elke laag neemt het vereiste gegevensniveau toe en wordt de beoordeling complexer. De complexiteit van de beoordeling is echter sterk afhankelijk van de eigenschappen van de alternatieve stof of techniek. Als er bijvoorbeeld een stof beschikbaar is met onmiskenbaar minder gevaarlijke eigenschappen, kan wellicht worden volstaan met een vergelijking van de gevaarlijke eigenschappen; in gevallen waarin een alternatieve techniek ertoe leidt dat er geen emissie van de stof in kwestie meer plaatsvindt, zou een beschrijving van de resulterende emissies kunnen volstaan. Desalniettemin is het zaak om andere mogelijke secundaire effecten van het alternatief, zoals een mogelijke toename van de productie van gevaarlijk afval of een toegenomen energieverbruik, te beoordelen.

Kader 6. Gelaagde aanpak om de risico's van alternatieve stoffen te beoordelen

Voor alternatieve stoffen kan de hieronder beschreven gelaagde aanpak geschikt zijn. Deze aanpak kan de volgende niveaus met een toenemende complexiteit bevatten:

- **Laag 1:** De gevaren van de alternatieve stof vergelijken met die van de stof in kwestie.

Deel A: Beschikbare informatie over gevaren voor de alternatieven verzamelen. Indien er registratiedossiers en overige REACH-gerelateerde informatie (artikel 31 en 32) beschikbaar zijn, kunnen deze worden geraadpleegd. Indien deze bronnen niet beschikbaar zijn, dient aan andere bronnen te worden gedacht (zie punt 3.5). Daar waar cruciale informatie ontbreekt, kan men overwegen deze te genereren, bijvoorbeeld door gebruik te maken van (Q)SAR's. Indien er onzekerheid bestaat omtrent de geldigheid van deze uitkomsten, dient dit in de analyse te worden erkend en gedocumenteerd.

Deel B: De gevareninformatie over alternatieven vergelijken met die over de bijlage XIV-stof. Deze beoordeling zou dienst moeten doen als screeningsproces om alternatieven te rangschikken uitgaande van hun gevarenprofiel, wat moet helpen om vast te stellen of deze alternatieven potentieel geschikt zijn. Bij deze vergelijking moet allereerst worden gekeken naar de meest zorgwekkende gevaarlijke eigenschappen, zoals PBT- of zPzB-, en CMR-eigenschappen. Als de bijlage XIV-stof en de alternatieve stoffen vergelijkbare zorgwekkende eigenschappen hebben of indien alle potentiële alternatieven PBT-, zPzB- of CMR-eigenschappen hebben, dient de aanvrager rekening te houden met informatie over de potentiële blootstelling en met eventuele mogelijkheden om de blootstelling beter te beheersen²⁵. Bij

²⁵ Wanneer een alternatieve stof reeds is opgenomen in bijlage XIV, heeft het normaal gesproken geen zin om over te schakelen op die stof. Bevindt de stof zich op de kandidaatslijst, dan dient zeer kritisch naar het algehele risico te worden gekeken alvorens over te schakelen op deze stof. Indien de alternatieve stof aan de criteria van artikel 57 lijkt te voldoen maar nog niet in de kandidaatslijst of in het register van intenties is opgenomen, dan dient de aanvrager aan te geven op welke gronden hij vermoedt dat de stof een SVHC is en kan dit gevarenprofiel worden beschouwd als argument voor het feit dat een overschakeling op deze stof het algehele risico wellicht niet zal doen afnemen.

aanvragen via de weg van SEA kan bovendien een beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid en voor het milieu deel uitmaken van een SEA. Deze beoordeling kan voorzien in nadere informatie voor de besluitvorming over de vraag of het alternatief al dan niet tot een verlaging van het algehele risico zou leiden. Dezelfde uitgangspunten gelden bij het vergelijken van minder ernstige gevaarlijke eigenschappen. Als de alternatieven geregistreerd zijn en beoordeeld zijn op risico's, dan zijn er wellicht PNEC- en DNEL-waarden voor deze alternatieven beschikbaar en kunnen deze worden vergeleken met die van de bijlage XIV-stof. Ook kan informatie over fysisch-chemische eigenschappen van de alternatieven worden verzameld en vergeleken, indien deze van bijzonder belang is voor de geïdentificeerde risico's.

- **Laag 2:** Hierbij zou informatie over de alternatieve stof (eigenschappen en gevaren) in de chemische veiligheidsbeoordeling van de bijlage XIV-stof worden gebruikt om snel een herziene blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering voor het alternatief uit te voeren voor toepassingen die met het geïdentificeerde risico verband houden; er zijn drie situaties met een toenemende complexiteit denkbaar:
 - 1) Indien uit de blootstellingsbeoordeling van de bijlage XIV-stof blijkt dat de geschatte afgifte niet afhankelijk is van de eigenschappen van de stof, dan kunnen de bestaande emissieschattingen voor de oorspronkelijke stof worden gebruikt.
 - 1a) Wanneer de fysisch-chemische eigenschappen en de eigenschappen betreffende het lot in het milieu van het alternatief vergelijkbaar zijn met die van de bijlage XIV-stof, dan kan wellicht worden volstaan met het gebruik van bestaande PEC-waarden (waarden van de voorspelde concentratie in het milieu) om de PNEC- of DNEL-waarden van de stof in kwestie te vergelijken met die van het alternatief; of
 - 1b) Wanneer de fysisch-chemische eigenschappen en de eigenschappen betreffende het lot in het milieu van het alternatief niet vergelijkbaar zijn met die van de bijlage XIV-stof, dan kunnen de emissieschattingen samen met de gegevens betreffende het lot in het milieu van het alternatief worden gebruikt om de PEC-waarden ervan te berekenen. Deze worden vervolgens gebruikt om de risicokarakterisering te herzien.
 - 2) Indien de emissieschattingen in de chemische veiligheidsbeoordeling afhankelijk zijn van de eigenschappen van de stof, dan is het wellicht mogelijk om, door simpelweg naar de eigenschappen te kijken, in te schatten of het alternatief lagere of hogere emissies zou hebben dan de bijlage XIV-stof. De kans bestaat echter dat de emissies in het ene compartiment toenemen terwijl ze in een ander compartiment afnemen, en dan is het moeilijk te beoordelen welke invloed dit heeft op de PEC's (ten minste wat betreft de regionale concentraties). In dat geval kan het nodig zijn de emissies van de alternatieve stof te schatten en vervolgens vergelijkbare berekeningen uit te voeren als die voor de stof in kwestie, teneinde de PEC-waarden te genereren. Ook kan het nodig zijn om na te gaan welke gevolgen vervanging van de stof door het alternatief heeft al naar gelang de benodigde hoeveelheid van het alternatief. Zo zal het registratiedossier van het alternatief gebaseerd zijn op de huidige hoeveelheid en het huidige gebruik en is de kans klein dat in het dossier rekening wordt gehouden met een toename van het gebruik of met een nieuwe vorm van gebruik als gevolg van vervanging (zie ook aanhangsel 5 over 'risicoprofilering' van risico's die alternatieven voor de stof opleveren voor het milieu).
- **Laag 3:** gebruikmaken van blootstellingsscenario's die specifiek zijn voor de alternatieve stof (in plaats van voor de bijlage XIV-stof) om in alle compartimenten en populaties die risico lopen voor het alternatief een risicobeoordeling uit te voeren voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Deze laag lijkt op laag 2, met als verschil dat de blootstellingsscenario's voor de aanvragen die met het geïdentificeerde risico verband houden, specifiek zullen zijn voor de alternatieve stof, indien deze beschikbaar zijn in bijvoorbeeld een bijlage bij het SDS of in een registratiedossier van het alternatief.

Let op: Deze aanpak is een aangepaste versie van een aanpak die in de Richtsnoeren voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor beperkingen is beschreven.

Het kan gebeuren dat de bijlage XIV-stof niet moet worden vervangen door een enkele stof maar door een combinatie van stoffen of door een volledige herformulering van producten die de stof bevatten of zelfs door alternatieve stoffen die binnen een alternatief proces worden gebruikt. In die gevallen kan het moeilijk zijn te beoordelen wat het gezamenlijke effect van deze wijzigingen is. De analyse kan daarom een beoordeling bevatten van de potentiële gevolgen van elk alternatief indien dit geïsoleerd wordt gebruikt, en enige aandacht besteden aan de voorziene implicaties van de gezamenlijke gevolgen.

Wat de informatie over gevaren betreft, dienen waar mogelijk de belangrijkste gevolgen van alternatieven voor de gezondheid en het milieu worden geïdentificeerd. Bij alternatieve stoffen dient de aandacht zich in het bijzonder te richten op carcinogene, mutagene of reproductieve gevolgen en op PBT- en zPzB-eigenschappen. Vergelijking van stoffen op grond van soortgelijke eigenschappen en gevolgen hoeft niet altijd vanzelfsprekend of eenvoudig te zijn. De indeling en etikettering van mogelijke alternatieve stoffen kan worden opgezocht in de lijst van geharmoniseerde indelingen (bijlage VI, deel 3 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indien beschikbaar²⁶) en de gevarenaanduidingen die aan stoffen zijn toegekend, kunnen van pas komen bij het beoordelen van het relatieve gevaar²⁷.

Om verschillende gevaren en de omvang daarvan te vergelijken, kan het nodig zijn om te beoordelen in hoeverre verschillende risico's toelaatbaar zijn met het oog op verschillende doelstellingen. Bij deze beoordeling kan bijvoorbeeld een vergelijking worden gemaakt tussen verschillende typen gevolgen voor de gezondheid (bv. toxiciteit voor de lever versus neurologische effecten) of tussen verschillende gevolgen voor het milieu. Het gelijktijdig taxeren van het risico voor de gezondheid, de veiligheid en het milieu kan de aanvrager dwingen tot compromissen die niet altijd eenvoudig zullen zijn. Ook kan het lastig zijn de risico's van het alternatief met die van de bijlage XIV-stof te vergelijken, omdat deze risico's radicaal van aard kunnen verschillen. Zo kan een stof met een lage toxiciteit een schadelijk effect hebben op de ozonlaag van de aarde. Alternatieven kunnen gunstiger zijn wat deze effecten betreft, maar ze kunnen bijvoorbeeld brandbaar of toxisch zijn of anderszins een gevaar opleveren voor het milieu. In zo'n geval dient de aanvrager het relatieve belang, en de relatieve zwaarte, dreiging en gevolgen van de verschillende soorten risico te beoordelen en te beslissen of en waarom de met de alternatieven geïntroduceerde risico's toelaatbaar zijn.

De aanvrager zal misschien moeten kijken naar de bredere implicaties van het risico en de gevolgen ter nadere onderbouwing en ondersteuning van zijn besluit over de vraag of het gebruik van het alternatief tot een risicovermindering zou leiden. Hij zal daarbij wellicht moeten kijken naar de risico's van allerlei andere stoffen uit andere processen, d.w.z. uit upstream- of downstreamprocessen die met de vervaardiging of het gebruik van de bijlage XIV-stof en de alternatieve stoffen verband houden. Hiertoe kunnen externe gevolgen of stoffen behoren die onbedoeld gecreëerd zijn, zoals emissies bij het genereren van energie of bij de consumptie of productie van andere zaken, waaronder de productie van afval en het gebruik van water.

Het is echter wellicht niet nodig om een volledige risicovergelijking te maken voor alle mogelijke alternatieven. Dit kan een intensief gebruik van bronnen met zich meebrengen, vooral wanneer er voor een aantal mogelijke alternatieven nieuwe informatie moet worden verzameld om de risico's te kunnen vergelijken. Voor alternatieve stoffen kan wellicht een eerste risicovergelijking worden

²⁶ De Inventaris van indelingen en etiketteringen (databank) is beschikbaar op de website van ECHA.

²⁷ Zo voorziet de COSHH Essentials, gepubliceerd door de Britse Gezondheids- en veiligheidsautoriteit, in een methode waarmee stoffen aan de hand van risicozinnen gegroepeerd kunnen worden naar relatief gevaar.

gemaakt door de aandacht te richten op het specifieke gebruikspatroon, de gebruikte hoeveelheid en de voorspelde emissies. Met behulp van (beperkte) kerninformatie over de fysisch-chemische, ecotoxicologische en biodegradatie-eigenschappen kunnen alternatieven worden vergeleken in termen van hun voorspelde risico. Dankzij dit proces van zogenoemde risicoprofilering²⁸ wordt het mogelijk om alternatieven voor te dragen die wellicht een minder groot risico voor het milieu inhouden.

3.7.4. *Beoordelen van en vergelijken met de risico's van mogelijke alternatieve technieken*

Bij het vergelijken van de risico's van een stof met de risico's van een technisch alternatief stuit men op een aantal problemen. Zo kunnen alternatieve technieken risico's met zich meebrengen die anders van aard zijn dan de risico's die de bijlage XIV-stof oplevert voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Wil een alternatief geschikt zijn, dan dient het echter vergeleken met de bijlage XIV-stof tot verlaging van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu te leiden. Daarom moet een risicovergelijking plaatsvinden en dient de aanvrager na te gaan hoe de verschillende risico's kunnen worden vergeleken in termen van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Bij de introductie van een alternatieve technologie om de bijlage XIV-stof te vervangen, kan ook een wijziging plaatsvinden in het gebruik van andere stoffen binnen de relevante processen. Aan de mogelijke risico's van deze stoffen zal eveneens aandacht moeten worden besteed in de beoordeling, waarbij voor zover mogelijk de aanwijzingen van de [Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA](#) en van punt 3.7.3 worden gevolgd.

De vergelijking met alternatieve technieken kan normaal gesproken niet volledig kwantitatief zijn (d.w.z. met direct vergelijkbare numerieke waarden) omdat de risico's niet in vergelijkbare termen worden uitgedrukt; in de meeste gevallen zal deze vergelijking kwalitatief of semi-kwantitatief van aard zijn. Desalniettemin kan een heldere beschrijving voor de aanvrager een goed uitgangspunt vormen om te bepalen of het algehele risico afneemt (en voor het Comité van het Agentschap om daar een advies over uit te brengen).

Vooraf wanneer voor de analyse een vergelijking nodig is tussen de risico's van alternatieve technieken of processen en de risico's van de bijlage XIV-stof²⁹, zal de aanvrager wellicht ook aandacht moeten schenken aan de bredere implicaties van het risico en de gevolgen ter nadere onderbouwing en ondersteuning van zijn besluit over de vraag of het gebruik van het alternatief tot een risicovermindering zou leiden. Bij alternatieve technieken kan bijvoorbeeld worden gelet op beheersmaatregelen voor het milieu, werkwijze en wetgeving voor het beheersen van andere risico's (zoals brand en ontploffing, besloten ruimtes en een extreme temperatuur en druk). Het is van belang om andere mogelijke secundaire effecten van het alternatief, zoals een mogelijke toename van de productie van gevaarlijk afval of een toegenomen energieverbruik, te beoordelen (zie ook kader 7).

²⁸ Een aanpak die door het Milieuagentschap voor Engeland en Wales is ontwikkeld om een algemene risicobeoordeling op te stellen op grond van gedetailleerde kennis van vermoedelijke afgiftepatronen en van de invloed van de belangrijkste milieueigenschappen van deze stoffen die in een bepaalde bedrijfstak worden gebruikt. Een korte omschrijving is opgenomen in bijlage 4.

²⁹ De sociaaleconomische gevolgen van de mogelijke bredere risico's van het gebruik van alternatieven kunnen een van de onderwerpen vormen die binnen een SEA aan bod komen (zie de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie).

Er zijn systemen ontwikkeld voor de kwalitatieve, semi-kwantitatieve en kwantitatieve vergelijking van risico's. Deze systemen variëren van een eenvoudige vergelijking van informatie over gevaren, zoals het 'kolommenmodel' van het Duitse Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (zie ook kader 4), tot meer complexe systemen die rekening houden met meer verstrekkende gevolgen van de gehele levenscyclus van producten, zoals een levenscyclusanalyse (LCA) en verwante methoden. Het kan echter lastig zijn om bij het gebruik van LCA-methoden uitsluitend aandacht te besteden aan de gevolgen van het alternatief: de LCA gaat immers over alle gevolgen van het uiteindelijke eindproduct. Deze methoden zijn meer bedoeld om een duurzame vervaardiging en een duurzaam gebruik van producten te kiezen dan om voor bepaalde vormen van gebruik alternatieven met een lager risico voor gevaarlijke chemische stoffen te selecteren. Wel kan gebruik worden gemaakt van dezelfde basale methoden en aanpakken die in een LCA worden gebruikt om effecten te beschrijven.

Kader 7 gaat wat dieper in op de problemen die men tegen kan komen wanneer men de risico's van stoffen vergelijkt met de risico's van technische alternatieven.

Kader 7. Vergelijking tussen risico's van stoffen en risico's van technische alternatieven

Gevelreiniging – gehalogeneerde oplosmiddelen vs. water onder hoge druk

Bij het reinigen van gevels kunnen een aantal gevaarlijke chemische stoffen worden gebruikt. In dit voorbeeld staat een gechloreerd oplosmiddel centraal (waarvan wordt aangenomen dat het de bijlage XIV-stof is). Een alternatieve reinigingsmethode (d.w.z. een alternatieve techniek) voor deze toepassing is het gebruik van watersystemen onder hoge druk. Het gebruik van de alternatieve techniek brengt risico's met zich mee; dit zijn echter geen toxische risico's, maar risico's als gevolg van de fysieke werkomgeving, het afval en het energieverbruik die het gebruik van het alternatief teweegbrengt. De risico's van het oplosmiddel en van het gebruik van water onder hoge druk zijn hieronder samengevat:

Risico's van gehalogeneerde oplosmiddelen:

- Blootstelling van werknemers aan een toxische of carcinogene stof (risico voor de gezondheid van werknemers)
- Verontreiniging van de bodem (risico voor het milieu)
- Gevaarlijk afval (risico voor de gezondheid en voor het milieu)

Bij het identificeren van risico's wordt rekening gehouden met risicobeheersmaatregelen en gebruiksomstandigheden die met de beheersing van de blootstelling verband houden. Het is van belang om de daadwerkelijke doeltreffendheid van de maatregelen te bepalen. In dit voorbeeld wordt ervan uitgegaan dat de risicobeheersmaatregelen om de emissie naar de bodem te beheersen in beperkte mate doeltreffend zijn, omdat het moeilijk is de maatregelen in te voeren als het werk zich van de ene naar de andere plek verplaatst. Ook arbeidsgerelateerde beheersmaatregelen worden in de praktijk niet volledig geïmplementeerd omdat het gebruik niet beperkt blijft tot één plek en onderdelen van de persoonlijke uitrusting (zoals respirators) de bewegingsvrijheid van de operator kunnen beperken wanneer deze de stof in bepaalde situaties gebruikt.

Risico's van water onder hoge druk:

- Risico van ongevallen als gevolg van hoge druk (risico voor de gezondheid van werknemers); ook voor voetgangers (risico voor de volksgezondheid)
- Lawaai en trillingen (risico voor de gezondheid van werknemers)
- Technische risico's: risico van schade aan de gevel: mechanisch, vocht, oxidatie, bevriezing (technisch risico)
- Afvalwater (risico voor de gezondheid en voor het milieu)
- Energieverbruik (risico voor het milieu)

De risico's van de stof worden bekeken vanuit de gedachte dat er mogelijk risicobeheersmaatregelen zijn getroffen. Wat betreft het gebruik van de stof worden sommige maatregelen niet volledig geïmplementeerd

vanwege de niet-stationaire aard van het gebruiksscenario. Bij het beoordelen van deze (niet-toxische) risico's moet rekening worden gehouden met eventuele verplichtingen op grond van andere Gemeenschapswetgeving die het invoeren van RMM's en OC verplicht stelt. Net als hiervoor (bij de halogeenhoudende oplosmiddelen) dient men stil te staan bij de daadwerkelijke doeltreffendheid van deze eisen en bij de mogelijkheid om deze te implementeren.

3.7.4.1. Vergelijken met de risico's van alternatieve technieken: De gezondheid van de mens

Fysische gevaren voor de gezondheid van de mens als gevolg van het gebruik van alternatieve technieken, zoals potentiële blootstelling aan extreme temperaturen, verhoogde geluids- en vibratieniveaus of een verhoogde kans op brand en ontploffing, zijn van bijzonder belang op de werkplek. Bij het beoordelen van de risico's die met het gebruik van de bijlage XIV-stof samenhangen en de risico's die met andere mogelijke alternatieven samenhangen, moeten deze fysische risico's worden meegenomen. Het is echter ook moeilijk om verschillende soorten risico's (d.w.z. toxische en niet-toxische) met elkaar te vergelijken (zie kader 7).

De aanwijzingen die de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA bieden om de risico's voor de gezondheid van de mens te beoordelen, zijn weliswaar niet direct bedoeld voor de overweging van alternatieve technieken en ze besteden geen aandacht aan alle soorten fysische gevaren die deze technieken teweeg kunnen brengen, maar bieden wel een beoordelingskader dat bij de evaluatie van deze risico's kan worden gebruikt (d.w.z. om een vergelijking tussen de gevaren en de blootstelling te maken).

Daar waar gevaren een drempel effect hebben, kunnen 'veilige' niveaus zonder effect worden vastgesteld. Deze niveaus kunnen worden vergeleken met het voorspelde blootstellingsniveau van de werknemers. In de beoordeling moet aandacht worden besteed aan de implementatie van beheersmaatregelen om het risico te verlagen. De veiligheid van een alternatieve techniek kan worden beoordeeld door de resterende blootstelling (d.w.z. na de invoering van de beheersmaatregelen) met effecten te vergelijken.

De instanties die in de lidstaten bevoegd zijn voor de bescherming van de gezondheid van werknemers beschikken vaak over informatie over de beoordeling en beheersing van niet-toxische gevaren. Het verdient aanbeveling om die richtsnoeren te raadplegen wanneer men de relevante risico's van (en beheersmaatregelen voor) alternatieve technieken wil vaststellen.

3.7.4.2. Vergelijken met de risico's van alternatieve technieken: het milieu

De vergelijking met risico's voor het milieu ten gevolge van alternatieve technieken die de bijlage XIV-stof vervangen, zal in veel gevallen waarschijnlijk primair betrekking hebben op de wijzigingen die zich door de invoering van de alternatieve techniek voordoen in het gebruik van andere stoffen binnen de relevante processen. De risico's van deze stoffen moeten in de beoordeling worden opgenomen en voor zover mogelijk worden beoordeeld aan de hand van de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA en aan de hand van punt 3.7.3.

Een mogelijk probleem bij het vergelijken van de risico's voor het milieu van alternatieve technieken met die van de bijlage XIV-stof is dat het risico van toxiciteit en/of het risico van persistentie in het milieu wellicht moet worden vergeleken met andere soorten risico's. Denk bijvoorbeeld aan het risico van broeikasgassen die door een verhoogd energieverbruik ontstaan of aan de risico's die een toenemende productie van afval met zich meebrengt, enz. Deze risico's kunnen echter ook worden

veroorzaakt door de afgifte van chemische stoffen en dit probleem beperkt zich niet tot de vergelijking van stoffen en technieken.

In het kader van de Richtlijn geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (zie kader 8) zijn enkele richtsnoeren ontwikkeld voor het vaststellen van de beste beschikbare technieken (BAT). Dit voorziet in een methode die het mogelijk maakt om verschillende opties te vergelijken in termen van de potentiële effecten die zij hebben op het milieu, en daarbij aandacht te besteden aan zeven breed gedefinieerde milieuonderwerpen. Dit concept houdt rekening met de vermoedelijke kosten en voordelen van maatregelen en heeft als doel het milieu als geheel te beschermen, om te voorkomen dat er bij het oplossen van het ene milieuprobleem niet een ander en ernstiger milieuprobleem zal ontstaan.

Kader 8. Alternatieve technieken en het vergelijken van risico's voor het milieu: richtsnoeren voor 'cross-media-effecten' uit de IPPC-richtlijn

De keuze tussen verschillende opties om emissies naar het milieu te beheersen, maakt deel uit van de richtlijn voor geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (IPPC). Er is een referentiedocument (het 'BREF') ontwikkeld en gepubliceerd betreffende economische en cross-media-effecten¹.

Het begrip 'cross-media-effecten' wordt in het BREF gebruikt om de milieueffecten van de desbetreffende opties te beschrijven. Bij de keuze tussen alternatieve opties moet wellicht een keuze worden gemaakt uit de afgifte van verschillende verontreinigende stoffen in hetzelfde milieucompartiment (zo kunnen bij verschillende technologische opties verschillende luchtverontreinigende stoffen vrijkomen). In andere gevallen zal wellicht een keuze moeten worden gemaakt tussen afgifte in verschillende compartimenten (bv. water gebruiken om een luchtmissie te zuiveren waarbij afvalwater ontstaat, of een waterlozing filteren om vast afval te genereren). Het BREF bevat ook richtsnoeren om de kosten van verschillende reductiemaatregelen met elkaar te vergelijken (waaronder investeringskosten, kosten van bediening en onderhoud, inkomsten en vermeden kosten). De mogelijke toepassing van deze methode komt verderop aan bod in punt 3.8 over de economische haalbaarheid.

Het BREF richt zich op het vergelijken van alternatieve opties om vast te stellen wat de beste beschikbare techniek (BAT) is voor het beheersen van emissies uit industriële processen, teneinde een hoog beschermingsniveau te bereiken voor het milieu als geheel. Het is niet specifiek bedoeld om een vergelijking mogelijk te maken tussen het specifieke gebruik van een stof en dat van een mogelijk alternatief. Wel voorziet het BREF in een methode waarmee verschillende opties met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van hun potentiële gevolgen voor het milieu, rekening houdend met verschillende milieucompartimenten, met verschillende milieueffecten en met de kosten van elke optie.

De cross-mediamethode bestaat uit vier stappen. De eerste twee stappen (in het BREF 'richtsnoeren' genoemd) beschrijven het proces om voor elke optie de bestrijdingstechniek vast te stellen en een inventaris van emissies samen te stellen. Hoewel dit minder relevant is voor het identificeren van alternatieven in het kader van de REACH-autorisatieprocedure, vormt het een raamwerk voor het selecteren van nuttige technieken. De stappen (ofwel richtsnoeren) 3 en 4, waarin de mogelijke effecten en risico's van verschillende technieken worden vergeleken en geïnterpreteerd, komen meer direct van pas. Het BREF beschrijft ook hoe de economische uitvoerbaarheid van verschillende opties kan worden beoordeeld.

Het BREF komt van pas daar waar het ingaat op andere effecten dan de toxische effecten op de mens en het milieu (zoals aantasting van de ozonlaag, klimaatverandering, eutrofiëring en verzuring, enz.). Het BREF besteedt geen aandacht aan het beoordelen van toxische effecten, maar de methode is gebaseerd op toxiciteitsfactoren die zijn afgeleid van een aantal luchtverontreinigende stoffen voor de menselijke gezondheid en op de afleiding van PNEC's (op grond van het technische begeleidingsdocument (TGD) voor nieuwe en bestaande stoffen). Bij het beoordelen van de risico's van de bijlage XIV-stof en alternatieve stoffen dienen in voorkomend geval de richtsnoeren in het kader van REACH, d.w.z. de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA, te worden gebruikt.

Hieronder volgt een korte omschrijving van de BREF-richtsnoeren:

Richtlijn 1 - Reikwijdte en identificatie van de alternatieve opties: de eerste stap in het proces is het bepalen van de reikwijdte en het identificeren van de alternatieve opties die beschikbaar zijn en voor implementatie in aanmerking komen. In deze fase worden de grenzen van de beoordeling vastgesteld, waarbij de beoordeling naar verwachting normaliter binnen de grenzen van de IPPC-procedure blijft.

Indien er in deze fase voldoende grondslag is om tot een conclusie te komen, gaat de gebruiker niet verder en begint hij aan de motivering van zijn besluit.

Richtlijn 2 - Inventaris van emissies: bij deze stap moet de gebruiker voor elke bestudeerde alternatieve optie een inventaris van emissies opstellen.

Indien er in deze fase voldoende grondslag is om tot een conclusie te komen, gaat de gebruiker niet verder en begint hij aan de motivering van zijn besluit.

Richtlijn 3 - Berekening van de cross-media-effecten: bij deze stap kan de gebruiker aangeven welke potentiële effecten elke verontreinigende stof zal hebben op het milieu, waarbij hij aandacht besteedt aan zeven milieuonderwerpen (waaronder toxiciteit voor de mens, opwarming van de aarde, aquatische toxiciteit, enz.). Zodoende kan een groot aantal verontreinigende stoffen ofwel rechtstreeks worden vergeleken, ofwel worden samengevoegd en tot uitdrukking gebracht als totaaleffect.

Er zijn twee aanpakken beschreven waarmee het mogelijk is om de massa-emissies van een enkele verontreinigende stof uit te drukken als equivalent effect (zo kan het aardopwarmingspotentieel van een groot aantal broeikasgassen worden uitgedrukt in kilogram CO₂-equivalenten). Hiermee kunnen afzonderlijke verontreinigende stoffen worden opgeteld en uitgedrukt al totaal potentieel effect binnen elk van de zeven milieuonderwerpen². De gebruiker kan de alternatieven dan onderling vergelijken om in te schatten welke optie binnen elk van de onderwerpen het laagste potentiële effect heeft.

Indien er in deze fase voldoende grondslag is om tot een conclusie te komen, gaat de gebruiker niet verder en begint hij aan de motivering van zijn besluit.

Richtlijn 4 - Interpretatie van de cross-media-effecten: deze laatste cross-mediariichtlijn geeft aan hoe de gebruiker kan bepalen welke van de alternatieve opties het hoogste niveau van milieubescherming oplevert. Er komen verschillende aanpakken voor het vergelijken van de uitkomst van de cross-mediabeoordeling aan bod.

De mate van onzekerheid in de basisinformatie die bij de richtsnoeren 1 en 2 wordt verzameld, in relatief klein vergeleken met de onzekerheid die ontstaat na de daaropvolgende bewerking volgens de richtsnoeren 3 en 4.

¹ Europese Commissie (juli 2006): *Geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging - referentiedocument inzake economische aspecten en cross-media-effecten*.

² Deze milieuonderwerpen/cross-media-effecten zijn: toxiciteit voor de mens, opwarming van de aarde, aquatische toxiciteit, verzuring, eutrofiëring, aantasting van de ozonlaag en fotochemische ozonvorming.

3.7.5. Onzekerheden bij het beoordelen van risico's

De onzekerheden bij het vaststellen van de chemische veiligheid worden genoemd in de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA. Die richtsnoeren besteden echter geen aandacht aan de onzekerheden die zich voordoen wanneer men voor stoffen en in het bijzonder voor technische alternatieven risico's wil vaststellen die algemener van aard zijn dan toxiciteit of fysisch-chemische effecten.

De kwaliteit van de gegevens die voor het beoordelen van de risico's van alternatieven worden gebruikt, speelt een belangrijke rol. Een besluit over de relatieve risico's van het alternatief (d.w.z. vergeleken met de bijlage XIV-stof) kan namelijk gebaseerd zijn op deze gegevens. De aanvrager zal waar nodig de kwaliteit van de beschikbare gegevens moeten beoordelen en gegevens uit verschillende bronnen met elkaar moeten vergelijken. Er zijn wellicht kwantitatieve maatregelen

voorhanden betreffende de onzekerheid die aan de gegevens wordt toegeschreven. Zo kan de vermelde omvang van emissies worden gemeten of geschat op grond van een marge (bv. $\pm 5\%$). Met behulp van deze gegevens kan wellicht een boven- en ondergrens worden vastgesteld zodat een gevoeligheidsanalyse kan plaatsvinden.

Het is misschien ook mogelijk om een kwalitatieve indicatie te geven van de betrouwbaarheid van de gegevens door er waarderingspunten aan toe te kennen. Dit kan de aanvrager handvatten bieden voor het vertrouwen dat hij in de gegevens stelt en helpen om aan te geven hoe diep een gevoeligheidsanalyse gaat. De Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA bevatten nadere aanwijzingen voor het beoordelen van de kwaliteit en betrouwbaarheid van gegevens.

Het is van belang om gegevens met een ‘inferieure’ kwaliteit niet opzij te schuiven of uit de beoordeling weg te laten door uitsluitend aandacht te besteden aan gegevens met de hoogste kwaliteit. Indien minder betrouwbare gegevens worden uitgesloten, kan de methode een drempel vormen voor het overwegen van alternatieven. Over nieuwe en innovatieve alternatieve technieken zal vaak minder informatie beschikbaar zijn dan over gevestigde technieken. Indien er uitsluitend gegevens beschikbaar zijn met een inferieure kwaliteit, dient men voorzichtig te zijn met de gevolgtrekkingen. Er kunnen dan echter nog steeds conclusies worden getrokken en als uitgangspunt dienen voor nadere discussie of om vast te stellen op welke punten meer betrouwbare gegevens moeten worden verkregen.

Er zijn onzekerheden verbonden aan de risicobeoordelingen voor de bijlage XIV-stof en aan de alternatieven, maar deze hoeven zich niet gelijktijdig voor te doen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het trekken van conclusies.

3.8. Het vaststellen van de economische haalbaarheid van alternatieven

De economische haalbaarheid van een alternatief komt aan bod binnen de analyse van alternatieven en richt zich op de vraag of het gebruik van het alternatief economisch haalbaar is voor de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Het richt zich op de wijzigingen die zich voordoen in de uitgaven en inkomsten van de aanvrager, met inbegrip van eventuele overheveling van kosten op de afnemers in het geval dat de aanvrager overschakelt op een alternatieve stof of techniek. Bij de beoordeling wordt niet gekeken naar de algemene gevolgen voor de samenleving of voor de economie in het algemeen.

Bij de beoordeling kan worden gekeken naar de economische gevolgen die de overschakeling op een alternatief en het gebruik van een alternatief binnen de toeleveringsketen hebben. De beoordeling kan betrekking hebben op:

- De investeringskosten en terugkerende kosten van de alternatieve stof of techniek, met inbegrip van de vraag hoe deze in de loop der tijd kunnen veranderen.
- Overige kosten die met de overschakeling op het alternatief gemoeid zijn – met inbegrip van kosten van apparatuur, opleiding, energiegebruik, kosten voor regelgeving, eventuele storingstijd en handling, voor zover deze niet onder de terugkerende kosten vallen.
- De kosten van O&O – met inbegrip van proeven³⁰.

³⁰ Dit moet worden vastgelegd naast andere aspecten van O&O, zie punt 3.9 over onderzoek en ontwikkeling.

- De tijd die downstreamgebruikers besteden aan het opnieuw specificeren van alternatieve producten en andere kosten die daarmee gemoeid zijn.
- Potentiële verstoringen van de markt: bijvoorbeeld wanneer een alternatief wordt vervaardigd door slechts één bedrijf (monopolie) of door een zeer beperkt aantal bedrijven (oligopolie). Mocht een producent van een alternatief misbruik maken van zijn dominante marktpositie, dan dienen de mededingingsautoriteiten van de lidstaten hiervan op de hoogte te worden gesteld.

Een van de criteria op grond waarvan een alternatief economisch haalbaar wordt geacht, is de vraag of de huidige nettowaarde van de inkomsten min de uitgaven een positieve waarde is. Met andere woorden: gebruik van het alternatief dient tot brutowinst te leiden.

Kader 9. Economische haalbaarheid: relatie tot de sociaaleconomische analyse

Terwijl bij de beoordeling van de economische haalbaarheid de economische levensvatbaarheid van een mogelijk alternatief voor de aanvrager centraal staat, gaat een SEA in op de algemene maatschappelijke en economische voordelen van een voortgezet gebruik van de bijlage XIV-stof (autorisatie is verleend) en vergelijkt deze met de sociale en economische gevolgen die het zal hebben wanneer een bijlage XIV-stof uit de handel wordt genomen (autorisatie is geweigerd).

Autorisatieaanvragen voor bijlage XIV-stoffen die niet afdoende kunnen worden beheerst, mogen alleen worden ingewilligd indien wordt aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu en er geen geschikte alternatieven voor de bijlage XIV-stof zijn. De manier om de sociaaleconomische voordelen te beoordelen, is door een sociaaleconomische analyse (SEA) uit te voeren; aanwijzingen voor het uitvoeren en vastleggen van een SEA ter ondersteuning van een autorisatieaanvraag zijn te vinden in de afzonderlijke Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie. Een SEA moet worden uitgevoerd indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geen geschikte alternatieven zijn. (Een SEA kan ook worden gebruikt ter ondersteuning van een autorisatieaanvraag voor bijlage XIV-stoffen die afdoende worden beheerst.)

Sommige van de technieken die in de richtsnoeren voor SEA worden gebruikt en toegelicht, kunnen bij het beoordelen van de economische haalbaarheid worden gebruikt; waar relevant wordt verwezen naar de afzonderlijke Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie:

- Consistentie in de kostenanalyse;
- Waardevermindering;
- Relevante levensduur van producten of stoffen.

Deze technieken worden genoemd en toegelicht in de technische richtsnoeren voor SEA, omdat deze richtsnoeren aandacht besteden aan economische methoden en een goede referentiebron vormen wanneer de aanvrager ervoor kiest om bij zijn beoordeling van de economische haalbaarheid gebruik te maken van deze technieken. Omdat aanvragen via de weg van SEA documentatie over de SEA moeten bevatten, zal de aanvrager in dat geval hoe dan ook die richtsnoeren moeten raadplegen.

De basis voor het vaststellen of alternatieven economisch haalbaar zijn, is de zogenoemde kostenanalyse. Deze analyse stelt de kosten vast die met de bijlage XIV-stof gemoeid zijn en vergelijkt deze kosten met die van mogelijke alternatieven, zodat een onderlinge kostenvergelijking tot stand komt. De analyse omvat ook mogelijke veranderingen in inkomsten als gevolg van vervanging. Deze inkomsten worden afgeleid van de kosten.

De vastgestelde uitgaven en inkomsten hebben uitsluitend betrekking op het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend en houden rekening met de economische gevolgen van eventuele hieraan gerelateerde wijzigingen in het productievolume. De kostenanalyse identificeert en vergelijkt ten minste de directe en indirecte kosten en baten van het gebruik van de bijlage XIV-stof en het gebruik van alternatieven. Ook kunnen gegevens worden verzameld over toekomstige aansprakelijkheidskosten³¹ en indirecte voordelen³² die de overschakeling op een alternatief met zich meebrengt.

Aanhangsel I van de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie bevat praktische informatie en voorziet in verdere aanwijzingen voor het inschatten van de economische haalbaarheid in de analyse van alternatieven. Het aanhangsel stoelt op dit punt evenals op hoofdstuk 3.4 (Economische gevolgen) en, tot op zekere hoogte, op hoofdstuk 3.5 (Maatschappelijke gevolgen) en de aanhangsels B, C, D, E en F van de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie.

De procedure kan als volgt worden samengevat:

- De kosten en baten van het vervaardigen of gebruiken van de bijlage XIV-stof en van de alternatieven categoriseren en vaststellen.
- Mogelijke aansprakelijkheidskwesties en minder tastbare voordelen als gevolg van de overschakeling op het alternatief identificeren.
- Een vergelijkende kostenanalyse van het huidige gebruik van de bijlage XIV-stof versus dat van de alternatieven uitvoeren.

Hieronder is beschreven welke stappen men kan volgen bij het vaststellen van de economische haalbaarheid³³:

- 1) Bepaal welke gegevens nodig zijn voor de kostenanalyse, met inbegrip van gegevens waaruit blijkt of het vervaardigen of gebruiken van een alternatieve stof of techniek de inkomsten van de aanvrager beïnvloedt. Het is raadzaam om deze gegevens gelijktijdig met gegevens over de technische haalbaarheid van alternatieven te verzamelen (zie punt 3.5.2). U dient de gegevens te verzamelen op basis van de “productie per eenheid” of op basis van een andere grootte die een vergelijkende beoordeling van compromiskwesties (zoals risico’s voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, en het energiegebruik) mogelijk maakt. Verzamel deze gegevens, evenals aanvullende relevante kostengerelateerde gegevens over bijvoorbeeld energiegebruik, risicobeheersmaatregelen, reguleringsstatus, procesveiligheid en marktinformatie. Bepaal of de cijfers met betrekking tot het bronverbruik en het genereren van afval en de gegevens over werknemersactiviteiten voor de bijlage XIV-stof en de alternatieven consistent zijn. Indien de gegevens niet consistent zijn, kan het nodig zijn het

³¹ Het kan lastig zijn om kosten te kwantificeren die ontstaan als gevolg van onzekere toekomstige aansprakelijkheid voor het opruimen van vrijgekomen gevaarlijke stoffen of voor aansprakelijkheid wegens claims betreffende persoonlijk letsel als gevolg van afgifte naar het milieu of gebruik van een product.

³² Dit zijn voordelen die zich kunnen voordoen maar die niet direct gekwantificeerd kunnen worden (te denken valt aan verlaagde kosten van de gezondheidszorg vanwege een veiliger werkomgeving, of aan toegenomen verkoop van een product als gevolg van een betere werking).

³³ Op basis van het document Beoordeling van Schonere Vervangende Technieken (Cleaner Technologies Substitutes Assessment): Amerikaans Agentschap voor milieubescherming - Bureau verontreinigingspreventie en toxische stoffen, Washington, DC 20460, EPA Grant X821-543

bedrijfspersoneel grondig onder de loep te nemen en eventuele inconsistenties weg te nemen³⁴.

- 2) Gebruik de in stap 1 verzamelde en gecontroleerde gegevens om een schatting te maken van de directe kosten die de toepassing van de bijlage XIV-stof en de alternatieven met zich meebrengen. Tot de directe kosten behoren kapitaaluitgaven, bedrijfskosten en onderhoudskosten. Ook de kosten van afvalverwerking behoren hiertoe (hoewel veel bedrijven ze bij overhead onderbrengen). Daarnaast moeten de kosten worden meegerekend die verband houden met de aanvraagprocedure (vergoedingen, personeelskosten voor het opstellen en actualiseren van het autorisatiedossier). U dient een inschatting te maken van de inkomsten uit verkoop van de bijlage XIV-stof (of van het product waarin de stof is gebruikt) evenals van de inkomsten die het alternatief oplevert.
- 3) Maak een schatting van de mogelijke indirecte kosten, indirecte voordelen en mogelijke aansprakelijkheidskwesties voor de bijlage XIV-stof en de alternatieven:
 - a. Indien er redelijke aanwijzingen zijn voor een mogelijke aansprakelijkheid in verband met het gebruik van de bijlage XIV-stof of van de alternatieven, dan dient hierbij stil te worden gestaan. Doorgaans gaat de inschatting van toekomstige aansprakelijkheidskosten gepaard met een hoge mate van onzekerheid. Het is daarom wellicht minder belangrijk om de toekomstige aansprakelijkheid te kwantificeren, dan om te beoordelen hoe waarschijnlijk het is dat men ooit aansprakelijk zal worden gesteld.
 - b. Stel indien mogelijk vast welke minder tastbare voordelen de overschakeling op een alternatief eventueel zou kunnen opleveren. De voordelen van een schoner product of proces of van een schonere techniek kunnen aanzienlijk zijn en mogen bij het uitvoeren van een kostenanalyse niet over het hoofd worden gezien.
- 4) Gebruik de in stap 1 en eventueel in stap 3 verzamelde gegevens over uitgaven en inkomsten om een kostenanalyse uit te voeren voor de bijlage XIV-stof en voor de alternatieven. (Nadere aanwijzingen voor hoe u de consistentie van de kostenanalyse kunt waarborgen, zijn te vinden in aanhangsel I en in hoofdstuk 3 van de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie. Deze richtsnoeren bevatten aanwijzingen voor hoe men dient om te gaan met wisselkoersen, inflatie, dubbel telling en waardevermindering. Deze aspecten zijn van wezenlijk belang voor een robuuste kostenanalyse.)

De hiervoor genoemde punten geven een algemene aanpak weer die men zou kunnen volgen wanneer men de economische haalbaarheid van alternatieven beoordeelt. Daarnaast kan de kostenanalyse wellicht worden onderbouwd met mogelijk beschikbare financiële ratio's, daar deze cijfers routinematig worden aangedragen om de financiële prestaties van bedrijven aan te duiden (bijvoorbeeld wanneer verslag wordt gedaan aan de aandeelhouders of bij de interne financiële verslaglegging). Deze financiële kengetallen gelden echter vaker voor een bepaald bedrijf dan voor een specifiek product en zeggen niets over de toekomst. Het gebruik ervan zal dan ook waarschijnlijk beperkt zijn. (Welke financiële ratio's eventueel kunnen worden gebruikt

³⁴ Om ervoor te zorgen dat de kostenanalyses van alternatieven vergelijkbaar zijn, mogen deze gegevens uitsluitend bij de daadwerkelijke kostenberekening worden gebruikt indien de data beschikbaar zijn voor alle te beoordelen alternatieven. De kans bestaat dat er onvoldoende gegevens zijn van nieuwe of innovatieve alternatieven waarvan het gebruik nog niet wijd verspreid is.

om de economische haalbaarheid te beoordelen, is beschreven in hoofdstuk 3 van de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie.)

Naast het analyseren van de vraag of de huidige nettowaarde van de inkomsten min de uitgaven een positieve waarde is, kunnen aanvragers ook gebruikmaken van andere methoden om vast te leggen of een alternatief voor hen economisch haalbaar is; deze aanvraag dient dan voldoende gedetailleerd te zijn, vooral wanneer de aanvrager tot de conclusie komt dat het alternatief voor hem niet haalbaar is. Simpelweg concluderen dat het alternatief economisch niet haalbaar is voor de aanvrager, zonder deze conclusie voldoende te motiveren, kan in de ogen van het Agentschap ontoereikend zijn, vooral wanneer andere aanvragers hebben aangegeven dat het alternatief voor hen geschikt is.

Het voorbeeld in kader 10 bevat eenvoudige argumenten voor het feit dat een alternatief niet haalbaar is op economische gronden (gebaseerd op het hiervoor genoemde voorbeeld). Deze argumenten zijn beschrijvend van aard en gebruik ervan in een aanvraag zou gepaard moeten gaan met bewijzen (d.w.z. gegevens) en/of met verwijzingen.

Kader 10. Eenvoudig voorbeeld van ondersteunende informatie

Indien het alternatief een negatieve huidige nettowaarde heeft, zou men kunnen stellen dat het economisch niet haalbaar was. Deze conclusie kan gebaseerd zijn op de veronderstelling dat de prijs van het product niet is veranderd. Een kwalitatieve beoordeling van de markt biedt tot op zekere hoogte ondersteunend bewijs voor de veronderstelling dat de prijs niet zal stijgen (maar bij een daadwerkelijke autorisatieaanvraag dient waar mogelijk gebruik te worden gemaakt van verwijzingen en gegevens).

De huidige markt voor het product van de aanvrager – een korte omschrijving:

- Binnen de markt voor het product dat met behulp van de bijlage XIV-stof wordt vervaardigd, wordt de prijs gestuurd door een sterk concurrerende internationale markt (m.a.w. indien autorisatie niet verplicht is, kan het gebruik zowel binnen als buiten de EU plaatsvinden). Er zijn ongeveer 60 productiebedrijven en geen van de producenten overheerst de markt. Bij elke daling van de productprijs zal de vraag naar het product van de aanvrager aanzienlijk afnemen. Dit komt doordat de kosten voor het vervoer van concurrerende ingevoerde producten slechts een heel klein deel van de productprijs uitmaken. De dreigende invoer en concurrentie van rivaliserende producten zorgt ervoor dat de prijs van het product van de aanvrager niet toeneemt (teneinde een deel van de kapitaalkosten over te hevelen die nodig zijn om het alternatief te gebruiken) en de totaalprijs laag genoeg blijft om concurrerende producten minder aantrekkelijk te maken dan het product van de aanvrager.
- De combinatie van lage productprijzen en geringe toegangskosten waarvoor nieuwkomers op de markt zich geplaatst zien, leidt ertoe dat de gangbare winstgevendheid door de vrijemarktmechanismen laag blijft. Als er binnen het bedrijfsleven voldoende winst zou worden gemaakt, dan zou dit voor nieuwkomers een prikkel zijn om de markt te betreden (d.w.z. om de markt te betreden met een lagere prijs om een marktaandeel te verwerven in ruil voor een kleine vermindering van de winstgevendheid). Wanneer het niet mogelijk is om een deel van de kapitaalkosten van het alternatief over te hevelen, zal het dan ook economisch niet haalbaar zijn om het kapitaal dat nodig is om het alternatief te gebruiken, te investeren en te verzamelen, zelfs als er enigszins op de bedrijfskosten wordt bespaard.

Deze kwalitatieve analyse betreft alleen de gevolgen die het gebruik van een alternatief voor de aanvrager heeft. Gevolgen als werkloosheid en gezondheidswinst blijven buiten beschouwing omdat zij geen deel uitmaken van de economische haalbaarheidsanalyse. De Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie zijn opgenomen in een afzonderlijk document en hoofdstuk 3 van die richtsnoeren gaat dieper in op de manier waarop men de markt voor een stof kan analyseren.

3.8.1. Onzekerheden bij het vaststellen van de economische haalbaarheid

De economische haalbaarheid kan worden beoordeeld op grond van de gemiddelde kosten van een substituuut bij een “standaard”- of “model”-faciliteit. Noch de kostenanalyse, noch de beoordeling van de technische prestaties is bedoeld om absolute informatie over kosten respectievelijk prestaties te genereren, maar ze kunnen wel vergelijkende informatie opleveren over de relatieve kosten of prestaties van de bijlage XIV-stof en de alternatieven. Deze analyse zou – samen met de informatie over de invloed die de vervangingskosten op de bedrijfsmarge hebben en over de eventuele overheveling van de kosten – een basis vormen op grond waarvan de aanvrager kan aantonen of een alternatief voor hem economisch haalbaar is. De onzekerheden bij het beoordelen van de economische haalbaarheid dienen echter duidelijk te worden vermeld in de documentatie van de analyse van alternatieven. Hoofdstuk 4 van de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie kan dienstdoen als leidraad voor het uitvoeren van een onzekerheidsanalyse en aanhangsel F van de SEA-richtsnoeren bevat verscheidene onzekerheidstechnieken die relevant kunnen zijn bij het beoordelen of een alternatief economisch haalbaar is.

3.9. Relevante en passende onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten

Artikel 62, lid 4, onder e) bepaalt dat de aanvraag de volgende informatie bevat: *een analyse van de alternatieven waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;*

Dit houdt in dat de aanvrager in de analyse van alternatieven voor zijn aanvraag alle relevante informatie over onderzoek en ontwikkeling moet vastleggen die hij nuttig acht voor het inzicht dat het Agentschap en de Commissie hebben in de huidige of toekomstige beschikbaarheid van geschikte alternatieven voor de bijlage XIV-stof. Hoewel dit niet verplicht is, wordt de aanvrager ten zeerste aangeraden deze informatie te verstrekken wanneer deze beschikbaar is, om zo zijn analyse van alternatieven kracht bij te zetten, vooral wanneer de conclusie luidt dat er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn. Bovendien zal de aanvrager wellicht nieuwe O&O willen starten en zal hij ertoe besluiten deze activiteiten in zijn aanvraag te documenteren. Deze voornemens spelen een belangrijke rol bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn. Dit kan de aangewezen weg zijn indien er geen geschikte alternatieven zijn geïdentificeerd. Bij haar besluitvorming over de duur van de herbeoordelingstermijn houdt de Commissie rekening met deze informatie.

Indien de aanvrager tot de conclusie komt dat er in het algemeen geschikte alternatieven beschikbaar zijn, maar het afhangt van de resultaten van lopend onderzoek, ontwikkeling of proeven of de stof door de aanvrager wordt vervangen, moet de toezegging om het nodige te ondernemen op het gebied van O&O-activiteiten en het bijbehorende tijdschema worden beschreven in het vervangingsplan, samen met de eraan verbonden onzekerheden en de noodmaatregelen ten aanzien van deze onzekerheden.

In dit punt wordt ingegaan op het opnemen van O&O in de analyse van alternatieven, en besteedt daarbij aandacht aan:

- De omstandigheden waaronder het passend zou zijn om de O&O vast te leggen (te documenteren) die de aanvrager relevant acht voor de analyse van alternatieven;
 - Voorbeelden van relevante typen O&O en wat daarbij komt kijken;
 - De kosten van O&O; en

- Het vastleggen van O&O in de aanvraag (zie ook punt 3.12).

3.9.1. *Omstandigheden die aanleiding kunnen geven voor het opnemen van O&O in de analyse van alternatieven*

De aanvrager dient te beoordelen of uitgevoerde, lopende of geplande onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in aanmerking komen voor opname in de analyse van alternatieven, bijvoorbeeld in de volgende situaties:

- De resultaten van reeds uitgevoerde of lopende O&O-activiteiten kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van de bewering dat de geïdentificeerde mogelijke alternatieven voldoende zijn geanalyseerd. Dit is vooral van belang wanneer er geen geschikte alternatieven zijn geïdentificeerd of wanneer deze wel op de markt zijn gesignaleerd, maar niet voor de aanvrager beschikbaar zijn voor onmiddellijke vervanging.
- O&O betreffende het genereren van informatie over risico's en over de economische of technische haalbaarheid van de geïdentificeerde mogelijke alternatieven, met als doel de argumentatie in de analyse van alternatieven te ondersteunen.
- Indien O&O nodig is omdat er aanzienlijke wijzigingen in de productieprocessen of in de toeleveringsketen zouden moeten plaatsvinden om de overschakeling op het alternatief te kunnen maken, of omdat de overschakeling inhoudt dat aan wettelijke eisen met betrekking tot onder meer productveiligheid moet worden voldaan, hetgeen vele jaren in beslag kan nemen. Tot deze O&O kunnen door de aanvrager, zijn leveranciers of downstreamgebruikers verrichte testen behoren, die nodig zijn om de werking en toelaatbaarheid van het alternatief te waarborgen.
- Het ontbreken van mogelijke alternatieven kan aanleiding geven tot het starten van O&O met betrekking tot nieuwe stoffen en/of technieken. Hoewel de aanvrager niet verplicht is deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in gang te zetten, is het ter ondersteuning van de analyse van alternatieven nuttig als hij kan aantonen dat dit onderzoek is of wordt uitgevoerd of dat hij van plan is dit onderzoek in de toekomst uit te voeren.

Kort gezegd is het goed om informatie afkomstig van eventuele relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op te nemen in de analyse van alternatieven of in het vervangingsplan, indien het Agentschap en de Commissie dankzij deze informatie beter inzicht krijgen in de redenen waarom de huidige alternatieven niet geschikt zijn en in de kans dat er in de toekomst geschikte alternatieven beschikbaar komen voor de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. De Commissie houdt ook rekening met de informatie over onderzoek en ontwikkeling bij het vaststellen van de duur van de tijdsgebonden herbeoordeling.

De hiernavolgende opsomming geeft enkele **voorbeelden** van redenen om verslag te doen van O&O op grond van reeds uitgevoerde, lopende of toekomstige activiteiten:

- Uit reeds uitgevoerde O&O kan blijken waarom een bepaald alternatief technisch niet haalbaar is, of dat het niet mogelijk is om processen zodanig aan te passen dat zij ruimte bieden voor een alternatief. Het kan daarbij gaan om O&O in de vorm van testen. Deze proeven kunnen ook betrekking hebben op de vervaardiging van het alternatief, bijvoorbeeld daar waar O&O zich richten op de mogelijkheid om de vereiste zuiverheid van een alternatieve stof te bereiken. Proeven met eindproducten kunnen gericht zijn op de kwaliteit van het eindproduct dat met behulp van het alternatief is vervaardigd. (Zo kan bij de productie

van papier worden onderzocht of het mogelijk is om de droogcilinders te coaten zonder daarbij de bijlage XIV-stof te gebruiken of om hierbij een alternatief toe te passen en de kwaliteit van het geproduceerde papier te toetsen aan de kwaliteitseisen van de klant). Uit reeds uitgevoerde O&O zou ook kunnen blijken dat mogelijke alternatieven technisch niet haalbaar zijn omdat niet is aangetoond dat zij aan de wettelijke standaarden voor productveiligheid voldoen.

- Lopende O&O kan worden aangevoerd als bewijs dat men zich inspant om alternatieven te vinden, of dat voor alternatieven die op dat moment technisch niet haalbaar of niet beschikbaar zijn, wordt nagegaan welke stappen er nodig zijn om ze haalbaar te maken. Wat moet er bijvoorbeeld gebeuren om ervoor te zorgen dat een alternatief beschikbaar en/of haalbaar wordt? Dit kan betrekking hebben op de inkoop of vervaardiging van het alternatief of op door de industrie gestelde en wettelijke eisen waaraan moet worden voldaan voordat producten toelaatbaar zijn. In deze O&O is wellicht besproken welke proeven er moeten plaatsvinden en aan welke criteria moet worden voldaan voordat een alternatief voor een bepaalde functie mag worden gebruikt. Ook dient het duidelijk aan te geven binnen welk tijdsbestek deze productproeven en onderzoeksactiviteiten plaatsvinden. In sommige bedrijfstakken kan het ontwikkelen en testen van de productveiligheid vele jaren in beslag nemen.
- Toekomstige (geplande) O&O speelt een vergelijkbare rol als lopende O&O en zou kunnen aantonen dat men van plan is om verder onderzoek te doen naar alternatieven waarvan is aangetoond dat zij op dit moment niet technisch haalbaar zijn, en na te gaan wat er moet gebeuren om ze geschikt te maken. O&O kan zich ook richten op vervolgonderzoek naar vervanging van de bijlage XIV-stof, zoals moleculair of productontwerp. O&O kan aandacht besteden aan de reeds bekende, eventuele of voorziene wijzigingen in het productontwerp en in de behoeften van de consument. Er kunnen bijvoorbeeld aanwijzingen zijn voor verdere technologische wijzigingen die de vraag naar de bijlage XIV-stof doen afnemen of die gebruik zullen maken van de overvloedigheid van de stof vanwege trends in industrieel ontwerp of nieuwe technieken op de langere termijn.

De aanvrager kan onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die verricht zijn door leveranciers, bedrijven, regelgevende instanties, universiteiten, onderzoeksinstituten en anderen identificeren door gebruik te maken van interne informatie en voor het publiek beschikbare informatie en/of door binnen en buiten de toeleveringsketen hierover te communiceren.

De kosten van O&O kunnen aanzienlijk zijn en sterk verschillen al naar gelang de sector. De O&O-uitgaven kunnen ook een in commercieel opzicht vertrouwelijk onderwerp vormen. Toch moet aan de kosten van O&O aandacht worden besteed en kunnen deze kosten, in gevallen waarin er geen geschikte en beschikbare alternatieven zijn, helpen om aan te tonen dat men van plan is de bijlage XIV-stof te vervangen zodra dit mogelijk is. De kosten van verdere noodzakelijke O&O moeten ook worden meegenomen bij het beoordelen van de economische haalbaarheid van een alternatief.

3.9.2. *Het documenteren van O&O in de aanvraag*

De aanvrager kan zijn aanvraag ondersteunen door bijzonderheden op te nemen betreffende:

- de resultaten van reeds uitgevoerde, relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;
- de huidige status van relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten betreffende alternatieven voor de aanvrager en voor andere gebruikers;

- voor de toekomst geplande relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten om mogelijke alternatieven voor de bijlage XIV-stof te identificeren.

Verdere aanbevelingen waar men op moet letten bij het documenteren van relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten zijn te vinden in punt 3.12.

3.10. Conclusie over de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven

De analyse van alternatieven is de procedure waarbij wordt vastgesteld of het alternatief geschikt is en waarbij de beschikbaarheid van het alternatief wordt beoordeeld. Voor elk gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, dient de aanvrager de geschiktheid van het alternatief te beoordelen op de volgende drie belangrijke aspecten:

- vermindering van het algehele risico voor het milieu en voor de gezondheid van de mens (rekening houdend met de geschiktheid en doeltreffendheid van risicobeheersmaatregelen);
- technische uitvoerbaarheid voor de aanvrager (afhankelijk van de vraag of het alternatief de specifieke functie vervult); en
- economische haalbaarheid voor de aanvrager (afhankelijk van de beoordeling van de economische gevolgen die de overschakeling op het alternatief met zich meebrengt).

Deze richtsnoeren zijn bedoeld om aan te geven hoe de aanvrager zijn analyse kan maken en een conclusie kan trekken over de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven. Hierbij staan de drie hiervoor genoemde belangrijke aspecten centraal. Men dient echter niet te vergeten dat de Commissie bij haar beoordeling van de vraag of een alternatief geschikt en beschikbaar is, niet alleen rekening houdt met deze, maar met alle relevante aspecten, overeenkomstig artikel 60, lid 5. De aanvrager moet daarom ook andere relevante aspecten in zijn beoordeling opnemen en met name nagaan of er in de EU een geschikt alternatief (geschikte alternatieven) beschikbaar is (zijn).

De procedure voor de analyse van alternatieven kan als stapsgewijs worden gezien, waarbij uiteenlopende aspecten van de haalbaarheid, de risico's en de beschikbaarheid van een alternatief los van elkaar worden beoordeeld en vervolgens worden samengevoegd in een definitief besluit. Hoewel dit in de praktijk wel mogelijk is, is de kans groter dat al deze aspecten tegelijkertijd worden bekeken. Bovendien vormt de raadpleging die binnen en buiten de toeleveringsketen met betrekking tot alternatieven plaatsvindt, niet één enkel proces dat aan de selectie van mogelijke alternatieven voor verder onderzoek voorafgaat; het zal eerder een iteratief proces zijn, waarbij de raadpleging en informatievergaring gedurende alle stappen van het proces plaatsvinden.

Het alternatief moet een risicovermindering ten opzichte van de bijlage XIV-stof inhouden. Daarnaast moet het alternatief technisch en economisch haalbaar zijn. Het risico wordt beoordeeld door het alternatief te vergelijken met de bijlage XIV-stof. De technische en economische haalbaarheid wordt beoordeeld door antwoord te geven op de vraag of het alternatief haalbaar is voor de aanvrager, met inbegrip, waar relevant, van de vraag of het alternatief haalbaar is voor zijn downstreamgebruikers, in de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Om aan te tonen dat een alternatief niet geschikt is, kan de aanvrager verwijzen naar elk van deze aspecten of naar een combinatie daarvan.

De aanvrager dient aan te tonen dat hij deze aspecten heeft geanalyseerd en deze analyse te documenteren, maar de reikwijdte van de verschillende onderdelen van de motivering die hij moet aandragen, zal naar gelang de specifieke omstandigheden verschillen. Indien de aanvrager tot de conclusie komt dat er geen geschikte alternatieven zijn, dan dient hij in de analyse van alternatieven

duidelijk aan te geven waarom deze alternatieven niet bestaan. De aanvrager dient bijvoorbeeld zo gedetailleerd mogelijk aan te geven waarom geïdentificeerde alternatieven die tot een algehele vermindering van het risico leiden, voor hem technisch of economisch niet haalbaar waren. Bovendien wordt het de aanvrager in dat geval aangeraden om informatie te verstrekken over geplande of lopende O&O-activiteiten betreffende potentiële alternatieve stoffen of technieken, of aan te geven dat hij de nodige op vervanging gerichte O&O-activiteiten gaat uitvoeren.

Hij hoeft daarbij geen uitgebreid verslag te doen van de manier waarop hij de risico's van die potentiële alternatieven heeft onderzocht.

De mate van detail is uiteraard afhankelijk van het relatieve belang van elk van de aspecten bij de conclusie dat het alternatief niet geschikt is. Zo kan het voor de aanvrager duidelijk zijn dat geen van de technisch haalbare alternatieven een risicovermindering teweegbrengt vergeleken met de bijlage XIV-stof. Het is in zo'n geval natuurlijk weinig zinvol om de economische haalbaarheid van de alternatieven die vanwege de risico's niet geschikt zijn, tot in detail te analyseren.

De analyse is hoofdzakelijk bedoeld om de informatie die bij de beoordeling van de diverse aspecten van de alternatieven is verkregen, te compileren, tegen elkaar af te wegen, en te bekijken of er mogelijk wisselwerking tussen bestaat, teneinde tot een conclusie aangaande de geschiktheid en beschikbaarheid te komen:

- De resultaten van de beoordeling van de technische haalbaarheid, de economische haalbaarheid en het risico compileren; een vergelijking maken tussen de bijlage XIV-stof en de alternatieven;
- Informatie compileren over de onzekerheden in de gegevens die bij het besluitvormingsproces een rol spelen;
- Vaststellen of er sprake is van eventuele 'compromissen' tussen technische haalbaarheid, economische haalbaarheid en risico; de oorspronkelijke stof vergelijken met mogelijke alternatieven. Enige reductie in de prestaties van het eindproduct als gevolg van het gebruik van een alternatief is bijvoorbeeld wel acceptabel (bijvoorbeeld vanuit het oogpunt van productveiligheid bezien) als er sprake is van een verminderd risico en de kosten van blootstellingsbeheersing zijn afgenomen; en
- Nagaan of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, bv. door te kijken of het alternatief op een gegeven tijdstip in voldoende mate beschikbaar is en of het toegankelijk is voor de aanvrager.

Alternatieve technieken worden beschikbaar geacht wanneer ze voldoende zijn ontwikkeld om in de desbetreffende bedrijfstak te kunnen worden ingevoerd en wanneer de operator zonder onnodige vertraging redelijk goed toegang tot deze technieken kan krijgen. Alternatieve stoffen worden beschikbaar geacht indien de operator zonder onnodige vertraging redelijk goed toegang kan krijgen tot de vereiste hoeveelheid ervan (m.a.w. de algemene productiecapaciteit mag niet sterk worden beperkt vanwege de nieuwe vraag). Om beschikbaar te worden geacht, moeten zowel de technieken als de stoffen aan de relevante wettelijke eisen voldoen (het kan bv. voorkomen dat een stof overeenkomstig REACH moet worden geregistreerd voordat hij mag worden vervaardigd, ingevoerd, in de handel gebracht of gebruikt; of dat verandering van de bij de productie gebruikte stof moet worden goedgekeurd op grond van andere wetgeving; voor een grote wijziging in de productiefaciliteit kan een vergunning verplicht zijn overeenkomstig de IPPC-richtlijn.)

Bij het vaststellen van de beschikbaarheid van alternatieven speelt ook de tijd een belangrijke rol: alternatieve stoffen kunnen soms niet direct beschikbaar zijn of niet beschikbaar zijn in de vereiste

hoeveelheden, terwijl ze op enig moment in de toekomst wel op de markt beschikbaar zouden kunnen komen. Om dit te kunnen vaststellen, is het handig om inzicht te hebben in de hoeveelheden, de relevante markten en de huidige trends die zich binnen die markten voordoen en het onderzoek dat binnen die markten plaatsvindt. Voor alternatieve technieken geldt dezelfde basale vraag: is de benodigde uitrusting of technologie reeds in voldoende mate op de markt beschikbaar? Beoordeeld moet worden hoeveel tijd het vergt om in alternatieve technieken te investeren en om deze te installeren en in werking te stellen. Hetzelfde geldt voor alternatieve stoffen waarvoor wijzigingen in processen of apparatuur moeten worden doorgevoerd. In beide gevallen kan het even duren voordat aan de wettelijke eisen is voldaan.

Bij het beoordelen van de beperkingen wat betreft de tijd moet de aanvrager rekening houden met de verbodsdatum, d.w.z. de datum vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, tenzij daarvoor een autorisatie is verleend. Bij het vaststellen van de verbodsdatum wordt, naargelang het geval, rekening gehouden met de voor dat gebruik omschreven productiecycclus (artikel 58, lid 1, onder c), punt i)); de verbodsdatum ligt ten minste 18 maanden ná de uiterste termijn waarop de autorisatieaanvragen moeten zijn ontvangen (artikel 58, lid 1, onder c), punt ii)). Mocht vervanging vóór de verbodsdatum al mogelijk zijn, dan dient het alternatief vanaf dat moment als beschikbaar te worden beschouwd.

Voor de herbeoordeling van een autorisatie dient de houder van de autorisatie een bijgewerkte versie in te dienen van de analyse van alternatieven, waarin rekening wordt gehouden met eventuele nieuwe mogelijke vervangingsmiddelen. Hij dient de gronden van zijn gevolgtrekking over het beschikbaar (of niet beschikbaar) zijn van geschikte alternatieven te verifiëren en daarbij te verwijzen naar de lijst van aanbevolen acties om mogelijke alternatieven geschikt en beschikbaar te maken (zie punt 3.11), die in zijn oorspronkelijke aanvraag is opgenomen. Volgens de weg van SEA moet een autorisatie worden ingetrokken wanneer de houder van de autorisatie geschikte alternatieven ter beschikking staan, dit met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

Kader 11 geeft enige overwegingen bij de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven voor verschillende typen aanvragers en voor een derde.

Kader 11. Beschikbaarheid van geschikte alternatieven voor verschillende actoren

Of een alternatief *beschikbaar* is, hangt af van de positie die verschillende actoren ten opzichte van de autorisatieprocedure innemen. Bijvoorbeeld:

Een fabrikant/importeur (F/I) in de rol van aanvrager: een F/I dient er niet *a priori* van uit te gaan dat een alternatief dat geen deel uitmaakt of uit kan maken van zijn productassortiment, een voor hem niet *beschikbaar* alternatief is. Hij dient na te gaan welke alternatieven *geschikt* kunnen zijn op grond van technische en economische haalbaarheid, en daarbij rekening te houden met mogelijke alternatieven buiten zijn assortiment of zelfs buiten zijn sector (een mogelijk alternatief voor een of meer vormen van gebruik waarvoor de F/I een aanvraag indient, zou bijvoorbeeld een wijziging in een proces of een technisch alternatief kunnen zijn, in plaats van een alternatieve stof). Ook zou de F/I kunnen nagaan of het alternatief geschikt is voor andere delen van de toeleveringsketen.

Een downstreamgebruiker (DU) in de rol van aanvrager of van auteur van een bijdrage aan de aanvraag: een DU zal waarschijnlijk goed inzicht hebben in zijn eigen gebruik, maar is wellicht niet bekend met het assortiment van de leverancier en zich uitsluitend bewust van de alternatieven die technisch en economisch haalbaar zijn voor zijn eigen vormen van gebruik.

Een derde die informatie over alternatieven verstrekt: de derde heeft wellicht minder middelen tot zijn beschikking om te investeren in onderzoek waarmee hij inzicht kan krijgen in alle mogelijke alternatieven, maar heeft wellicht wel ervaring met wat geschikt of beschikbaar zou kunnen zijn voor algemeen gebruik. Derden kunnen evenwel leveranciers van alternatieven zijn en in dat geval over volledige technische kennis

van het alternatief beschikken. Zij zijn echter verplicht om informatie over alternatieven in te dienen op basis van de ‘algemene informatie over het gebruik’ die voor de bijlage XIV-stof gepubliceerd is op de website van het Agentschap. De kans bestaat dus dat de informatie niet kan worden aangepast aan het specifieke gebruik waarvoor de aanvraag wordt ingediend.

Er kan geen autorisatie worden verleend overeenkomstig artikel 60, lid 4) (de ‘sociaaleconomische weg’) indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat er geschikte alternatieven beschikbaar zijn voor de aanvrager.

3.11. Acties die nodig zijn om een alternatief geschikt en beschikbaar te maken

Indien uit de analyse van alternatieven blijkt dat de mogelijke alternatieven momenteel niet beschikbaar of niet geschikt zijn, dan dient de aanvrager de volgende aanvullende informatie te verstrekken als onderdeel van het vervangingsplan, indien indiening van een vervangingsplan verplicht is:

- de vereiste onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, bv.:
 - welke onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten zijn er nodig en/of worden gepland (een) om alternatieve stof(fen) of technieken te ontwikkelen, of om apparatuur en processen te ontwikkelen waarbij gebruik van alternatieven mogelijk is; en
 - welke proeven moeten worden gedaan en aan welke criteria moet worden voldaan voordat een alternatief kan worden gebruikt voor een bepaalde functie, waarbij het tijdsbestek waarbinnen deze proeven moeten plaatsvinden en dit onderzoek moet worden uitgevoerd duidelijk is aangegeven.

Van de aanvrager wordt echter verwacht dat hij deze informatie toevoegt aan de analyse van alternatieven indien indiening van een vervangingsplan niet verplicht is.

Het toevoegen van de hiervoor genoemde aanvullende informatie zou ondersteuning bieden aan het oordeel van de aanvrager dat de alternatieven binnen de gegeven termijn niet beschikbaar zijn voor de aangevraagde vormen van gebruik. Met deze informatie wordt ook rekening gehouden bij het vaststellen van de herbeoordelingstermijn van de autorisatie. De vraag welke acties er nodig zijn om van een niet geschikt en/of niet beschikbaar alternatief een vervangingsmiddel te maken, is naar alle waarschijnlijkheid door de aanvrager beantwoord bij het vaststellen van de verschillende onderdelen waaruit de analyse van alternatieven is opgebouwd. Zo zal de aanvrager bij het beoordelen van de technische haalbaarheid hebben vastgesteld waarom en op grond waarvan een mogelijk alternatief niet technisch haalbaar is. Het kan zijn dat het alternatief technisch niet haalbaar is omdat het nog niet voldoet aan de wettelijke criteria voor veiligheid of prestatie die voor het eindproduct zijn vastgesteld. De lijst van acties zou op dit punt moeten vermelden wat er moet gebeuren om het alternatief te kunnen gebruiken en binnen welke termijn deze acties moeten plaatsvinden. Tot slot zijn de mogelijke kosten van deze acties mogelijk ter sprake gekomen bij de beoordeling van de economische haalbaarheid van een alternatief, of zijn ze wellicht te vinden in een SEA.

De hiernavolgende opsomming geeft een aantal voorbeelden van situaties waarin de aanvrager informatie moet opnemen over de acties die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het alternatief geschikt en beschikbaar wordt (de lijst is niet uitputtend):

- Voor de overschakeling op het alternatief zijn investeringen nodig die een aanzienlijke tijd in beslag nemen (tijd die nodig is om de benodigde wijzigingen te plannen, om de benodigde apparatuur aan te schaffen, om eventuele bouwwerken op te richten, om het personeel te installeren en op te leiden, enz.);
- Voor de overschakeling op een alternatieve stof is reglementaire goedkeuring nodig (bv. bij de vervaardiging van vliegtuigen of medische apparatuur), of voor de overschakeling op een alternatieve techniek is herbeoordeling van de vergunning verplicht (bv. onder de IPPC-richtlijn);
- Voor de overschakeling op een alternatief is toestemming van de afnemer nodig (bv. voor gebruik in producten die gedurende lange tijd op technische prestatie moeten worden gecontroleerd, of wanneer de overschakeling op een alternatief dat eerder in de toeleveringsketen voorkomt de kwaliteit van het eindproduct kan beïnvloeden en er proeven moeten worden uitgevoerd door meerdere niveaus van downstreamgebruikers);
- Een alternatieve stof wordt momenteel in onvoldoende hoeveelheden vervaardigd; en
- De kosten die gemoeid zijn met de investering in nieuwe apparatuur of technieken zijn mogelijk afhankelijk van andere geplande investeringen, van de leeftijd van de huidige apparatuur, enz.

Voorbeeld 4 geeft – uitgaande van een hypothetische stof en een hypothetische situatie – aan hoe de aanvrager heeft vastgesteld welke acties eventueel nodig zijn om ervoor te zorgen dat een mogelijk alternatief geschikt en beschikbaar wordt.

Voorbeeld 4. Benodigde acties om een mogelijk alternatief geschikt en beschikbaar te maken

Scenario-omschrijving

Stof H (een zPzB-stof) is een actief bestanddeel van coatings die bedrijfs- en industriële machines beschermen tegen corrosie. De coatings worden toegepast bij het vervaardigen van machines en bij het beroepsmatig plegen van onderhoud aan en repareren van machines. Stof H wordt beroepsmatig alleen gebruikt door hiertoe opgeleide technici en de blootstelling van werknemers en van het milieu aan stof H wordt goed beheerst gedurende zowel het vervaardigen van als het repareren van en plegen van onderhoud aan de machines. De toegepaste gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen staan vermeld in het CSR. De aanvrager is de downstreamgebruiker van de stof.

Er gelden sterk prescriptieve wettelijke veiligheidseisen waardoor elke wijziging in het vervaardigen van, het plegen van onderhoud aan of het repareren van de machines aan behoorlijk wat veiligheidscriteria en wettelijke eisen moet voldoen. Er is een periode van ten minste vijf jaar voor nodig om aan de veiligheidscriteria en wettelijke eisen tegemoet te komen.

De machines hebben een lange levensduur (30 jaar of meer, mits zij goed worden onderhouden). Voor het plegen van onderhoud en reparaties gedurende de levensduur van de machines moet het gebruik van de bijlage XIV-stof worden voortgezet. Omdat er geen alternatief beschikbaar is dat ook technisch haalbaar is, zou een geweigerde aanvraag ertoe leiden dat de machines buiten de EU moeten worden vervaardigd en dat bestaande machines niet gerepareerd en onderhouden kunnen worden, en daarmee niet beschikbaar zijn voor gebruik.

Alternatief dat technisch niet haalbaar is voor de aanvrager

Er bestaat een mogelijke alternatieve stof die gebruikt zou kunnen worden om de functie van de bijlage XIV-stof te vervangen. Dit alternatief is evenwel niet op veiligheid getest en dus is nog niet aangetoond dat het technisch haalbaar of beschikbaar is voor de aanvrager (of voor wie dan ook) en voor de gewenste functie kan worden gebruikt.

Vaststellen welke acties nodig zijn om van de bijlage XIV-stof over te schakelen op de mogelijke alternatieve stof

Hierbij wordt bekeken welke proeven er onlangs zijn gedaan met betrekking tot de productveiligheid en wat er verder nog moet gebeuren wil het product aan de wetgeving rond productveiligheid voldoen (waarbij de kans bestaat dat het alternatief niet aan de productveiligheidseisen kan voldoen). Daarnaast wordt beschreven hoeveel tijd de productveiligheidsproeven in beslag nemen. Om dit vast te leggen, geeft de aanvrager (in het verslag van de analyse van alternatieven dat deel uitmaakt van de aanvraag) aan:

- aan welke veiligheidseisen moet worden voldaan;
- welke productveiligheidsproeven zijn uitgevoerd en wat de uitkomsten waren voor het mogelijke alternatief;
- welke proeven er verder nog moeten plaatsvinden om aan de wettelijke eisen te voldoen; en
- volgens welk tijdschema het testprogramma voor het mogelijke alternatief wordt doorlopen.

Het is de bedoeling om alle aspecten van het alternatief op grond waarvan wordt geconcludeerd dat het alternatief niet geschikt en niet beschikbaar is bij elkaar te brengen, en te beoordelen wat er zou moeten gebeuren om ervoor te zorgen dat het een geschikt en beschikbaar vervangingsmiddel wordt. De aanvrager zal geconcludeerd hebben dat deze acties voor hem op dit moment niet mogelijk zijn, anders zou hij niet tot de conclusie zijn gekomen dat er geen geschikte en beschikbare alternatieven zijn. Daarom kan de aanvrager voor elk aspect van de beoordeling van alternatieven (d.w.z. technische en economische haalbaarheid, risicovermindering en beschikbaarheid van de alternatieven) nagaan welke acties en welk tijdschema nodig zijn om ervoor te zorgen dat het alternatief geschikt en beschikbaar wordt. Tabel 8 geeft hypothetische voorbeelden van hoe de informatie kan worden samengevat.

Tabel 8. Hypothetische voorbeelden van het samenvatten van acties die nodig zijn om de geschiktheid en beschikbaarheid van mogelijke alternatieven te onderzoeken

Aspect van de analyse	Uitkomst van de analyse van alternatieven	Actie om geschiktheid/beschikbaarheid te onderzoeken
Technische haalbaarheid	Niet haalbaar op grond van het feit dat de vereiste zuiverheid van de stof niet kan worden bereikt (zie: verwijzing naar gerapporteerde O&O en beoordeling van de technische haalbaarheid).	<p>O&O kijkt naar mogelijke methoden waarmee de vereiste zuiverheid (99,9%) kan worden bereikt in de benodigde hoeveelheden. Deze methoden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 'Methode 1' • 'Methode 2' • 'Methode 3' <p>De methode die aangeeft dat de vereiste zuiverheid kan worden bereikt, wordt onderworpen aan O&O om uit te zoeken of de productie dusdanig kan worden opgevoerd dat de benodigde hoeveelheid wordt geleverd. De benodigde acties met de daarbij behorende indicatieve termijnen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O&O op labschaal afronden om te bepalen welke methode geschikt is om de vereiste zuiverheid te bereiken: x à y maanden. • Bevestiging van labresultaten voor zuiverheid: x à y maanden. • Plannen van proefopstelling voor eerste productie: x à y maanden.

		<ul style="list-style-type: none"> • Productie op proefschaal en bevestiging van de zuiverheid: x à y maanden. • Productproeven en goedkeuring door de afnemer: x à y maanden. • Aanzet tot productie op commerciële schaal, opvoeren tot x% van de vereiste hoeveelheid: x à y maanden. • Opvoeren tot volledige commerciële productie: x à y maanden. <p>Totale duur: x à y maanden/jaren.</p> <p>Bijzonderheden van het voorgestelde O&O-programma zijn te vinden in (verwijzing).</p>
Economische haalbaarheid	<p>Niet haalbaar omdat toepassing van het technische alternatief zou betekenen dat momenteel gebruikte apparatuur niet langer kan worden gebruikt (m.a.w. de huidige activa zouden tot nul worden gereduceerd vanwege een zeer beperkte verkoopwaarde van de apparatuur). Bij vervanging zouden alle gebruikers moeten herhuisvesten en verhuizen. De investering in kapitaalkosten en bedrijfskosten is dusdanig groot dat geen enkele gebruiker deze kan opbrengen. Dit voorkomt dat de kosten worden overgeheveld op de afnemer, omdat de investeringskosten die nodig zijn om het alternatief te kunnen inzetten, een economische barrière vormen. Geleidelijk verdwijnen/geleidelijk integreren is geen optie omdat de systemen onderling zo veel verschillen (zie economische haalbaarheidsanalyse - verwijzing).</p>	<p>De kapitaal- en investeringskosten kunnen alleen worden opgebracht dankzij een grote financiële investering in het bedrijfsleven, die momenteel niet mogelijk is (omdat bedrijven dan in feite naar een andere bedrijfstak zouden moeten overstappen). Hierbij zou aanzienlijke financiële ondersteuning voor het geleidelijk verdwijnen van de bijlage XIV-stof en het geleidelijk integreren van het alternatief gedurende een periode van ten minste x jaar nodig zijn.</p> <p>De benodigde acties (met de daarbij behorende indicatieve termijnen) om voor elk van de naar schatting 200 gebruikers de economische drempels voor vervanging weg te nemen, zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaststellen welke mogelijkheden er zijn voor herhuisvesting /verhuizing, nodig om nieuwe apparatuur te huisvesten en in te gebruiken (de kosten voor elke gebruikersfirma bedragen afhankelijk van de locatie ongeveer x à y €): Mogelijke termijn: x à y maanden. • Investeren in nieuwe apparatuur die nodig is om het alternatief te kunnen toepassen (de kosten voor elke gebruikersfirma bedragen ongeveer € x) – actie om fondsen of investeerder te vinden: Mogelijke termijn: x à y maanden. • Opstellen en testen van apparatuur en faciliteit (met inbegrip van verhuizing, werving, opleiding/bijtscholing, uitwerken en documenteren van nieuwe werkinstructies en wettelijke eisen betreffende gezondheid, veiligheid en andere kwesties). De kosten voor elke gebruikersfirma bedragen afhankelijk van de locatie ongeveer x à y €). Termijn: x à y maanden. • Goedkeuring door de afnemer van het gebruik van het alternatief, met inbegrip van productproeven. De kosten voor elke gebruikersfirma bedragen ongeveer € x. Termijn: x à y maanden. <p>De geschatte kosten per gebruikersfaciliteit variëren van x tot y miljoen [M] € per gebruikersfirma (de totale geschatte kosten (d.w.z. voor 200 bedrijven) variëren van x tot y miljard €).</p> <p>Het bij benadering vastgestelde tijdsbestek loopt uiteen van x tot y jaar voor elke gebruiker.</p> <p>(Bijzonderheden van de financiële analyse zijn te vinden in de analyse van alternatieven bij de beoordeling van de economische haalbaarheid)</p>
Risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu	<p>Het is niet aangetoond dat het alternatief vergeleken met de bijlage XIV-stof een algehele vermindering met zich meebrengt van het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Dit komt</p>	<p>Om passende beheersmaatregelen te kunnen ontwikkelen waarmee mogelijke risico's als gevolg van het alternatief afdoende worden beheerst, moet men inzicht hebben in de gevaren en de blootstelling die het alternatief met zich meebrengt. Dit is mogelijk, maar het is wel afhankelijk van nader onderzoek naar en ontwikkeling van passende proeven om de gevaren van deze materialen vast te stellen, evenals</p>

	<p>doordat het alternatief een nanodeeltje is waarvan de mogelijke risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu nog niet precies bekend zijn. Er zijn aanwijzingen dat afgifte naar het milieu en blootstelling van werknemers risico's kan veroorzaken. Het is echter nog onduidelijk hoe de risicobeheersing moet plaatsvinden, omdat men geen goed beeld heeft van de gevaren en er nog geen gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen zijn ontwikkeld (zie beoordeling van de risico's van het alternatief - verwijzing)</p>	<p>van de ontwikkeling van passende maatregelen om de blootstelling te beheersen.</p> <p>De acties die nodig zijn om te bepalen of het alternatief veilig is voor de gezondheid van de mens en voor het milieu zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afronden van de documentatie van de proefmethoden om de gevaren van nanodeeltjes voor het milieu te bepalen. Dit maakt deel uit van een internationaal initiatief. Termijn voor het uitvoeren van de ringproef bij het testen op aquatische toxiciteit: x jaar. • Publiceren van richtsnoeren voor proeven waar het bedrijfsleven gebruik van kan maken: x jaar. • Ontwikkelen van een testprogramma om het gevaar voor het milieu (aquatische toxiciteit) vast te stellen – x jaar. • Voltooien van het testprogramma om het gevaar voor de gezondheid van de mens vast te stellen: x jaar*. • Ontwikkelen van risicobeheersmaatregelen om emissies naar het milieu doeltreffend te beheersen: x jaar. • Ontwikkelen van arbeidsgerelateerde beheersmaatregelen voor blootstelling op de werkplek: x jaar*. <p>(*Het testprogramma voor de gezondheid van de mens en het ontwikkelen van beheersmaatregelen kunnen worden gepland en uitgevoerd op hetzelfde moment als de milieuproeven.)</p> <p>Totale tijd die nodig is om de risico's te kunnen beoordelen en doeltreffende beheersmaatregelen te kunnen ontwikkelen – x jaar.</p>
--	--	---

Let op: De voorbeelden in de tabel zijn samenvattingen van verschillende hypothetische alternatieven en situaties. Elk aspect wordt afzonderlijk bekeken. Bij het beantwoorden van de vraag welke acties er in totaal nodig zijn om van een mogelijk alternatief een geschikt en beschikbaar alternatief te maken en hoeveel tijd dit in totaal kost, moet echter worden gekeken naar alle aspecten waarvan is vastgesteld dat ze aanleiding geven tot de conclusie dat het alternatief niet geschikt of beschikbaar is. Sommige acties kunnen tegelijkertijd worden uitgevoerd.

3.12. Overwegingen bij het documenteren van de analyse van alternatieven

REACH bevat geen specifieke beschrijving van de minimale documentatie die voor de analyse van alternatieven verplicht is. Wel geeft artikel 62, lid 4, onder e) aan welke informatie over alternatieven in de analyse moet worden opgenomen. Hiertoe behoort een beoordeling van de risico's van die alternatieven en van de technische en economische haalbaarheid van vervanging, met inbegrip, waar passend, van informatie over alle relevante door de aanvrager uitgevoerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten. Verder zij de aanvrager erop gewezen dat volgens artikel 60, lid 5, het Agentschap bij zijn adviezen en de Commissie bij haar beoordeling van de aanvraag met betrekking tot vraag of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, niet alleen kijken naar de vermindering van het algehele risico of naar de technische en economische haalbaarheid van het alternatief, maar rekening houden met alle relevante aspecten. Dit kan bijvoorbeeld informatie over alternatieven zijn die van belanghebbende derden wordt verkregen. Om aan te tonen dat er afdoende stappen zijn genomen om mogelijke alternatieven te identificeren of om aan te tonen dat er al dan niet mogelijke alternatieven geschikt en beschikbaar zijn, doet de aanvrager er dus goed aan om een uitgebreide analyse van alle mogelijke alternatieven vast te leggen en om rekening te houden met alle relevante aspecten.

Het is van belang dat de documentatie helder en transparant is. Dit houdt in dat de aanvrager moet proberen om de informatie in elk deel van de analyse op een logische manier te presenteren, waarbij hij beschrijft hoe de gevolgtrekking over elk aspect van de analyse tot stand kwam. De documentatie

moet aangeven welke informatie voor de besluitvorming is gebruikt, met inbegrip van leemtes in de gegevens ofwel informatie en met inbegrip van de gedane veronderstellingen; daarnaast moet in de documentatie een toelichting en een motivering worden opgenomen van de conclusie met betrekking tot de onzekerheden, en moet een verwijzing worden opgenomen naar het gebruikte materiaal. Op deze manier kan het Agentschap zien wat er wordt gepresenteerd, welke aannames er worden gedaan, welke conclusies er worden getrokken en hoe men tot deze conclusies is gekomen.

Informatie over passende onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten kan voor elk specifiek geval worden opgenomen onder het meest relevante kopje. De informatie kan bijvoorbeeld worden vermeld in deel 2 over de analyse van de stoffunctie of in punt 4.1 over de beoordeling van de technische haalbaarheid van alternatieven. De aanvrager kan ook overwegen om een afzonderlijk kopje voor onderzoek en ontwikkeling toe te voegen, bv. in deel 4 over de beoordeling van de geschiktheid en beschikbaarheid.

De onderstaande richtsnoeren geven een indicatie van wat er voor ieder aspect van de analyse van alternatieven kan worden vastgelegd, waarbij het format wordt gevolgd dat voor de structuur van de analyse van alternatieven is gepubliceerd op de website van het Agentschap. Onder deze kopjes moet de aanvrager aangeven wat de uitkomsten van zijn analyse zijn voor elk gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend (hij kan daarbij aangeven welke gegevens hij vertrouwelijk acht).

Samenvatting van de analyse van alternatieven

Dit gedeelte kan een samenvatting geven van de bevindingen en de conclusies van de analyse aangaande de identificatie van mogelijke alternatieven en de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven voor elk gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend. Daarnaast moeten hier bevindingen worden opgenomen met betrekking tot hetgeen er moet gebeuren om ervoor te zorgen dat mogelijke alternatieven geschikt en beschikbaar worden en dienen de termijnen voor deze acties te worden vermeld.

Inleiding

De aanvrager kan de inleiding gebruiken om eventuele passende achtergrondinformatie voor de analyse van alternatieven te beschrijven.

Analyse van de stoffunctie

Voor elk gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet gedetailleerde informatie worden verstrekt over de precieze functies of taken die de bijlage XIV-stof vervult. Hiertoe behoort een beschrijving en uitkomst van het proces waarbinnen het gebruik zich voordoet, evenals een antwoord op de vraag onder welke procesomstandigheden de functie moet worden vervuld. Voorbeelden van te overwegen functionele eisen zijn: cruciale stofeigenschappen die verband houden met de gewenste equivalente functie, kwaliteitscriteria, beperkingen ten aanzien van proces en prestatie en door de afnemer gestelde of wettelijke eisen aangaande technische toelaatbaarheid.

De aanvrager kan voor alle functies aangeven of zich eventuele belemmeringen of problemen voordoen of te verwachten zijn met betrekking tot het vinden van mogelijke alternatieven en de beoordeling daarvan als vervangingsmiddel.

Identificatie van mogelijke alternatieven

De mogelijke alternatieven die voor elk gebruik worden geïdentificeerd, moeten in dit deel tot in detail worden genoemd en beschreven. Bij alternatieve stoffen gaat het om de identiteit en een tabel met een samenvatting van de relevante eigenschappen. Bij technische alternatieven dient een beschrijving te worden opgenomen van de techniek die moet worden ingevoerd om dezelfde functie als die van de bijlage XIV-stof te bereiken, of om dankzij andere wijzigingen in het proces de functie van de bijlage XIV-stof zo mogelijk in het geheel overbodig te maken.

Er moet een beschrijving worden opgenomen van de zoektocht naar gegevens en van de gedane raadplegingen. Dit moet vooral gedetailleerd en grondig worden gedocumenteerd indien er geen mogelijke alternatieven zijn geïdentificeerd. In dat geval past het ook om informatie op te nemen over onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die het gebrek aan mogelijke alternatieven helpen verklaren.

Opzoeken van gegevens

Men dient de reikwijdte en de resultaten van de zoektocht naar gegevens en informatie over mogelijke alternatieven te beschrijven en in het bijzonder aan te geven hoe deze zoektocht is geïntegreerd in de analyse van alternatieven.

Raadplegingen

De aanvrager kan ervoor kiezen om aan te geven welke raadplegingen tijdens de analyse hebben plaatsgevonden. Dit moet op transparante en controleerbare wijze worden vastgelegd. Bij het documenteren van de communicatie ter ondersteuning van zijn aanvraag kan de aanvrager bijzonderheden vermelden met betrekking tot:

- de delen van de toeleveringsketen die zijn geraadpleegd;
- andere organisaties waarmee contact is opgenomen;
- de mogelijke alternatieven die dankzij dit proces zijn geïdentificeerd en de bewijzen voor het (niet) beschikbaar zijn van (geschikte) alternatieven.

Technische haalbaarheid

De technische haalbaarheid vormt een centraal aspect bij het vaststellen van de geschiktheid van alternatieven. De aanvrager dient een heldere analyse van de technische haalbaarheid van alternatieven te presenteren in termen van de mogelijke vervulling van een equivalente functie. Er kan een aantal alternatieven zijn voor verschillende vormen van gebruik, dus de aanvrager moet voor elke vorm van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend duidelijk aangeven hoe hij de technische haalbaarheid beoordeelt en elk alternatief voor dat gebruik afzonderlijk beoordeelt.

Indien er een aanpak voor het ontwikkelen van technische uitvoerbaarheidscriteria is gekozen (zie kader 3 in punt 3.6), dan dient de aanvrager duidelijk vast te leggen hoe de criteria voor de equivalente functie op mogelijke alternatieven zijn toegepast om de technische haalbaarheid vast te stellen. Hij dient bijvoorbeeld aan te geven welke gegevens zijn geraadpleegd (bronvermelding) en hoe deze zijn gebruikt, met inbegrip van eventuele aannames; m.a.w. hij moet antwoord geven op de vraag via welke weg de criteria zijn ontwikkeld en toegepast.

De aanvrager moet daarnaast vastleggen welke veranderingen in het proces moeten plaatsvinden om de overschakeling op het alternatief mogelijk te maken, en aangeven welke eisen er gelden voor (onder meer) de apparatuur, de risicobeheersmaatregelen, de energie, de personeelswijzigingen en de

opleidingsbehoeften van het personeel; ook moet hij aangeven hoe deze de technische haalbaarheid van de alternatieven beïnvloeden.

De analyse zal verschillen al naar gelang de vraag wie de aanvraag indient. Zo kan de technische haalbaarheid van een alternatief afhangen van veranderingen in het proces, gebruik van apparatuur of risicobeheersmaatregelen die om redenen van technische of economische aard wel beschikbaar zijn voor de fabrikant, maar niet voor downstreamgebruikers. Een belangrijk punt van aandacht vormen de onzekerheden bij de beoordeling van gegevens en de manier waarop men met die onzekerheden omgaat. De aanvrager dient duidelijk aan te geven welk effect deze onzekerheden kunnen hebben op de beoordeling van de technische haalbaarheid.

Vermindering van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu

Het is van belang om bij het documenteren van de beoordeling van de vermindering van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu door toepassing van mogelijke alternatieven, aan te geven welke gegevens zijn gebruikt om de risico's van de bijlage XIV-stof met die van het alternatief te vergelijken. Zo zal er vermoedelijk, zoals in punt 3.7 reeds ter sprake kwam, minder informatie over alternatieven dan over de bijlage XIV-stof beschikbaar zijn (met dien verstande dat indien het alternatief geregistreerd is en er een CSR is opgesteld, er in feite evenveel informatie over de risico's beschikbaar kan zijn als voor de bijlage XIV-stof). Daarom moet in de documentatie worden aangegeven hoe de beoordeling is uitgevoerd, welke gegevens er werden gebruikt en welke aannames er zijn gedaan (denk aan de toepassing van beoordelingsfactoren voor gegevens over gevaren en van voorzichtige emissieschattingen voor blootstellingsscenario's).

Daarnaast moet worden beschreven en duidelijk worden vastgelegd op welke manier een eventuele vergelijking tussen verschillende soorten risico's is aangepakt. Hoe zijn bijvoorbeeld verschillende gezondheidseffecten of verschillende milieueffecten onderling vergeleken en tegen elkaar afgewogen? En hoe zijn de risico's bij alternatieve technieken, waarbij sprake kan zijn van fysische risico's zoals temperatuur en trillingen, vergeleken met de toxische risico's van de bijlage XIV-stof? De conclusies die aangaande de mogelijke vermindering van het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu zijn getrokken, moeten ondersteund worden door de gebruikte gegevens; daarbij moeten onzekerheden in die gegevens worden vermeld en moet worden aangegeven hoe men met die onzekerheden is omgegaan.

Economische haalbaarheid

Net als bij de technische haalbaarheid vindt ook de beoordeling van de economische haalbaarheid plaats vanuit het perspectief van de aanvrager. Het is belangrijk om voor elk gebruik aan te geven hoe de analyse is uitgevoerd en welke gegevens en methode voor de analyse zijn gebruikt. Ook is het van belang om te vermelden vanuit welk oogpunt de analyse heeft plaatsgevonden, want de economische haalbaarheid van een alternatief kan voor een downstreamgebruiker anders zijn dan voor een leverancier. Zo kan het voor een downstreamgebruiker eenvoudig zijn om na te gaan of een alternatief economisch haalbaar is (mits het technisch haalbaar en redelijk toegankelijk is) door de directe kosten van een mogelijke overschakeling te beoordelen. Voor een leverancier kan dit echter betekenen dat hij wijzigingen moet doorvoeren in het productieproces en dat hij - voor het product dat met de bijlage XIV-stof verband houdt - afnemers verliest die niet op het alternatief kunnen overschakelen, en dat de analyse hierdoor complexer wordt. De analyse zal daarom verschillen al naar gelang de vraag wie de aanvraag indient. In de documentatie van de beoordeling van de

economische haalbaarheid dient daarom duidelijk te worden aangegeven welke grenzen er voor de beoordeling gelden en moet worden beredeneerd waarom deze grenzen zijn vastgesteld.

Bij het vastleggen van de beoordeling van de economische haalbaarheid dienen de gegevensbronnen te worden vermeld en - zeer belangrijk - de onzekerheden die zich in deze gegevensbronnen manifesteren en de manier waarop men met deze onzekerheden is omgegaan (m.a.w. welke aannames er zijn gedaan).

Onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten

Bij het vastleggen van eventuele relevante onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten moet onder meer worden stilgestaan bij de volgende vragen:

- Met welk doel worden O&O vastgelegd?
 - Om aan te tonen dat een mogelijk alternatief technisch niet haalbaar is voor een toegepast gebruik.
 - Om aan te tonen dat het alternatief niet aan wetten of regels betreffende de productveiligheid voldoet.
 - Om in te gaan op onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe stoffen en/of technieken, en daarmee aan te tonen dat deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten zijn, worden, of zullen worden uitgevoerd ter ondersteuning van de analyse van alternatieven.
- Wie heeft de O&O uitgevoerd, voert deze uit of zal deze uitvoeren, wie heeft daaraan deelgenomen of is daarbij geraadpleegd, neemt daaraan deel of wordt daarbij geraadpleegd, respectievelijk zal daaraan deelnemen of daarbij worden geraadpleegd (bv. intern, binnen de handelsorganisatie, in opdracht of uitsluitend op grond van literatuur)?
- Wat is er gedaan, wat wordt er gedaan en wat zal er worden gedaan?
- Wat waren daarvan de resultaten/bevindingen?
- Welke wijzigingen zijn er doorgevoerd en welke andere vervolghandelingen zijn er verricht?

De aanvrager mag aangeven welke delen van de aanvraag vertrouwelijk zijn {artikel 118 en 119}. Dit kan in het bijzonder van belang zijn waar het gaat om onderzoek naar en ontwikkeling van mogelijke alternatieven, maar ook waar het gaat om andere vertrouwelijke informatie waarvan de aanvrager denkt dat openbaarmaking daarvan een nadelig effect op zijn bedrijf zal hebben (zie kader 2).

Conclusie over de geschiktheid en beschikbaarheid van alternatieven

Bij het vastleggen van de stappen die zijn genomen om te bepalen of de alternatieven geschikt en beschikbaar zijn, moet worden aangegeven dat de alternatieven in voldoende mate zijn geanalyseerd. Een heldere redenering en een transparante documentatie zijn van wezenlijk belang om aan te tonen dat er grondig is nagedacht over de technische en economische haalbaarheid, over de vermindering van het algehele risico en over de beschikbaarheid van alternatieven.

Dit is vooral van belang indien de conclusie luidt dat er geen geschikte alternatieven zijn vastgesteld. In dat geval dient de aanvrager in zijn vervangingsplan eveneens te vermelden welke acties nodig

zijn om van het alternatief een geschikt vervangingsmiddel voor de bijlage XIV-stof te maken voor de vormen van gebruik waarvoor een aanvraag is ingediend, en hoeveel tijd daarvoor nodig is.

3.13. Relaties tot andere delen van de aanvraag

3.13.1. Vervangingsplan

Indien bij een aanvraag in de analyse van alternatieven wordt geconcludeerd dat er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, dan moet de aanvrager een vervangingsplan opstellen waarin hij aangeeft op die vervangingsmiddelen te zullen overschakelen, met vermelding van het tijdsbestek en andere zaken die bij de overschakeling van belang zijn.

In dit deel moet een overzicht worden opgenomen van de acties die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de alternatieven technisch en/of economisch haalbaar worden en dat zij beschikbaar worden voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend, met vermelding van de benodigde tijdspanne om deze acties uit te voeren en van de mogelijke obstakels (zie punt 3.11 en tabel 9). Dit geldt vooral voor gevallen waarbij de conclusie luidt dat er geen geschikt alternatief beschikbaar is voor de aanvrager, maar er wel een geschikt alternatief in de EU beschikbaar is, hoewel dit nog niet gereed is voor onmiddellijke vervanging (d.w.z. voor vervanging vóór de “verbodsdatum”). Deze informatie zal worden gebruikt om de herbeoordelingstermijn van het autorisatiebesluit vast te stellen.

Aanwijzingen voor het opstellen van een vervangingsplan zijn te vinden in hoofdstuk 4 van deze richtsnoeren.

3.13.2. Een sociaaleconomische analyse (SEA)

Een SEA is verplicht bij aanvragen via de weg van SEA en kan daarnaast op vrijwillige basis worden ingediend bij aanvragen via de weg van afdoende beheersing. Richtsnoeren voor het opstellen van een SEA ter ondersteuning van een autorisatieaanvraag en voor het indienen van een SEA of voor bijdragen van derden als onderdeel van de autorisatieprocedure zijn te vinden in de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie.

Een belangrijke overeenkomst tussen de analyse van alternatieven en de SEA vormt de communicatie met de toeleveringsketen aangaande de mogelijke reactie indien er geen autorisatie wordt verleend. Dit kan er bijvoorbeeld toe leiden dat er alternatieven worden ingezet die ongeschikt zijn bevonden. De SEA zal mogelijk aandacht moeten besteden aan de sociaaleconomische gevolgen van een dergelijk scenario. Een ander belangrijk aandachtsveld is de vergelijking van de veiligheid van alternatieven met die van de bijlage XIV-stof (zie punt 3.7, kader 5). Terwijl de analyse van alternatieven de functie van de bijlage XIV-stof centraal stelt en zich richt op de vraag of deze functie kan worden vervangen of overbodig kan worden gemaakt, zal de SEA een breder spectrum bestrijken. Zo kan de SEA ingaan op de gevolgen van het gebruik van een ongeschikt alternatief of op de bredere gevolgen van het wegnemen van de functie in het eindproduct. Dit valt meestal buiten het aandachtsveld van de analyse van alternatieven. De SEA-beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid en voor het milieu kan echter in de analyse van alternatieven worden gebruikt ter ondersteuning van het besluit over de risicovergelijking van stoffen die de weg van SEA volgen.

De aanvrager wordt aangeraden om tijdens het verzamelen en analyseren van informatie voor de analyse van alternatieven al na te denken over de vraag welke kwesties hij in zijn SEA zal behandelen.

Hierdoor zal hij de gegevensverzameling kunnen optimaliseren en een breder beeld kunnen krijgen van mogelijke alternatieven voor de bijlage XIV-stof, vooral wanneer het mogelijk is om het gebruik van de stof overbodig te maken door wijzigingen door te voeren in het eindproduct. De belangrijke fases van de analyse van alternatieven waarbij de relatie met de SEA van bijzonder belang is, worden in deze richtsnoeren vermeld, en dan met name in:

- punt 3.3 over het doel en de reikwijdte van een analyse van alternatieven;
- punt 3.5 over het identificeren van mogelijke alternatieven; en
- punt 3.7 over het vergelijken van de risico's van het alternatief met die van de bijlage XIV-stof.

3.14. De documentatie van de analyse van alternatieven voorleggen aan het Agentschap

Aanvragen worden ingediend via de website van het Agentschap. Ze kunnen worden opgesteld volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van ECHA beschikbaar zijn gesteld. Ondersteunende documenten zoals de analyse van alternatieven en een SEA worden als bijlage bij de aanvraag ingediend.

4. VERVANGINGSPLANNING: RICHTSNOEREN VOOR VERVANGINGSPLANNEN

4.1. Inleiding

Indien de aanvrager een geschikt alternatief voor de bijlage XIV-stof heeft gevonden voor de vorm(en) van gebruik waarvoor hij een autorisatie aanvraagt en die beschikbaar is, dan moet hij een vervangingsplan verstrekken. Een vervangingsplan is een toezegging om de acties uit te voeren die nodig zijn om de bijlage XIV-stof volgens een vastgesteld tijdschema te vervangen door een geschikte alternatieve stof of techniek.

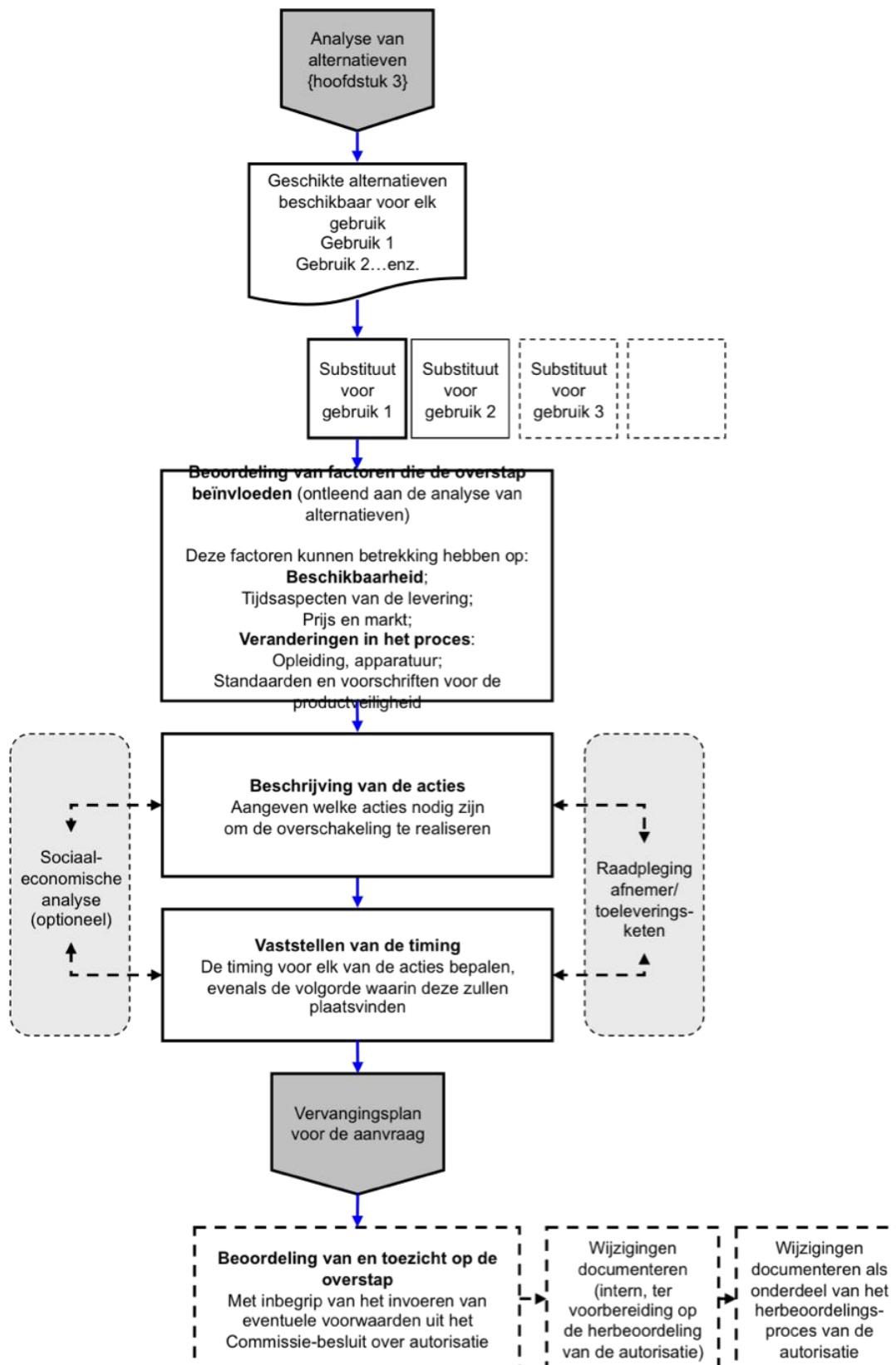
De informatie in het vervangingsplan wordt door de Comités van het Agentschap gebruikt bij het opstellen van adviezen en door de Commissie bij haar beslissing over het verlenen van autorisatie en er wordt rekening mee gehouden bij het vaststellen van de duur van de herbeoordelingstermijn van een autorisatiebesluit³⁵.

Dit punt van de richtsnoeren beschrijft hoe een vervangingsplan wordt opgesteld overeenkomstig {artikel 62, lid 4, onder f)}. Het punt bevat richtsnoeren voor de volgende onderwerpen:

- Reikwijdte en inhoud van een vervangingsplan
- Het opstellen en vastleggen van een vervangingsplan:
 - Vaststellen welke acties voor vervanging nodig zijn.
 - Een tijdschema voor die acties vastleggen.
 - Het plan vastleggen, zodat het samen met de aanvraag kan worden ingediend.

Figuur 8 geeft het voorgestelde proces van ontwikkeling van een vervangingsplan in zijn geheel weer, met inbegrip, waar relevant, van het raadplegen van downstreamgebruikers respectievelijk van de toeleveringsketen, om de benodigde informatie te vergaren en ervoor te zorgen dat het plan kan worden uitgevoerd; het proces omvat verder het vastleggen van het plan en het indienen ervan samen met de aanvraag. Daarnaast omvat de figuur ook latere fases (d.w.z. fases die volgen op het verlenen van autorisatie), die te maken hebben met de introductie van het vervangingsmiddel en met het actualiseren van het plan op grond van aan de autorisatie gestelde voorwaarden en met het oog op de herbeoordelingsprocedure van de autorisatie. Centraal onderdeel van de hier beschreven richtsnoeren vormt echter het opstellen en vastleggen van het vervangingsplan dat als onderdeel van de aanvraag wordt gepresenteerd.

³⁵ Bij het vaststellen van de duur wordt ook rekening gehouden met diverse andere factoren, waarnaar wordt verwezen in artikel 60, lid 8, zie punt 1.5.5. De houder van een autorisatie moet aan alle voorwaarden voor autorisatie voldoen. Dit kan betekenen dat hij verplicht is andere handelingen uit te voeren dan hij heeft aangegeven in zijn vervangingsplan, dan onderdeel uitmaakt van de autorisatieaanvraag. Nadat autorisatie is verleend, is het echter niet verplicht om een bijgewerkte versie van het vervangingsplan in te dienen, tot het moment waarop de autorisatie opnieuw moet worden beoordeeld.



Figuur 8. Stroomdiagram van het opstellen en uitvoeren van een vervangingsplan

4.2. Reikwijdte en inhoud van een vervangingsplan

Er kan uitsluitend een vervangingsplan worden ontwikkeld voor de vormen van gebruik waarvoor een geschikt alternatief beschikbaar is.

De kans bestaat dat er verschillende alternatieven bestaan die geschikt zijn voor de uiteenlopende vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend; als dat het geval is, moet een aantal vervangingsplannen worden ontwikkeld en in de autorisatieaanvraag worden opgenomen. De algehele procedure van het opstellen en indienen van een vervangingsplan zal naar verwachting vergelijkbaar zijn bij verschillende typen aanvragers (zoals een F/I of een DU).

De belangrijkste onderdelen van het vervangingsplan zijn de lijst van acties die nodig zijn om op het vervangingsmiddel over te stappen en het tijdschema voor die acties. Het vervangingsplan bevat dan ook:

- een beschrijving van voorgestelde acties en een motivering van de vraag waarom deze acties nodig zijn;
- degene die de voorgestelde acties uitvoert;
- een tijdschema voor de voorgestelde acties waardoor de overschakeling op het vervangingsmiddel zal plaatsvinden, evenals een motivering van de vraag waarom die acties de ervoor ingeruimde tijd vergen; en
- hoe onzeker het is dat de acties volgens het tijdschema worden uitgevoerd en met welke verzachtende omstandigheden rekening dient te worden gehouden.

4.3. Het opstellen van een vervangingsplan

Het opstellen van een vervangingsplan bestaat uit een aantal activiteiten die in de hiernavolgende opsomming zijn samengevat. De volgorde van de punten in de opsomming is niet dwingend en de punten kunnen dan ook in een andere volgorde worden uitgevoerd. De raadpleging van de toeleveringsketen zal daarbij een belangrijk onderdeel hebben gevormd van de analyse van alternatieven en zal eveneens een cruciale rol spelen bij het uitstippelen van de acties in het vervangingsplan.

- vaststellen welke factoren de overschakeling op vervangingsmiddelen beïnvloeden;
- bepalen welke acties nodig zijn om de overschakeling op het vervangingsmiddel te maken;
- bepalen hoeveel tijd er voor elk van deze acties nodig is;
- de toeleveringsketen raadplegen aangaande acties en timing;
- een planning maken voor de uitvoering van de acties, daarbij rekening houdend met onzekerheden en verzachtende omstandigheden; en
- vaststellen hoe de voortgang van het plan in de gaten wordt gehouden.

Elk van deze aspecten komt in een van de hiernavolgende punten aan de orde. In aanhangsel 6 is een mogelijke checklist voor een vervangingsplan opgenomen. De aanvrager kan deze lijst gebruiken als leidraad bij het plannen van hoe hij een vervangingsplan moet ontwikkelen en bij het vaststellen van de centrale kwesties die daarbij aan de orde moeten komen.

4.3.1. Factoren die de overschakeling op vervangingsmiddelen beïnvloeden

De belangrijkste factoren die de geschiktheid en beschikbaarheid van een alternatief beïnvloeden, zullen aan de orde zijn gekomen in de analyse van alternatieven. Het vervangingsplan moet dan ook gebaseerd zijn op de beoordeling van deze factoren met betrekking tot het alternatief, en in het bijzonder op de beoordeling van de vraag hoe deze uiteenlopende factoren invloed kunnen hebben op de acties die voor de overschakeling op het vervangingsmiddel nodig zijn en op de tijd die met die overschakeling gemoeid is. Enkele voorbeelden:

- Beschikbaarheid (behandeld bij de beoordeling van beschikbaarheid in de analyse van alternatieven): Hoe snel kan vervanging plaatsvinden uitgaande van de huidige markt? Het vervangingsplan moet rekening houden met het vermogen van de markt om het vervangingsmiddel te leveren en met de vraag binnen welke tijdspanne deze levering kan plaatsvinden. De overschakeling is afhankelijk van een voortgezette levering van het vervangingsmiddel. Ook is het mogelijk dat het vervangingsmiddel geleidelijk wordt geïntegreerd.
- Prijs en markt (behandeld bij de beoordeling van economische haalbaarheid in de analyse van alternatieven): Bijvoorbeeld hoe potentiële wijzigingen in de markt voor de alternatieven de beschikbaarheid van het vervangingsmiddel kunnen beïnvloeden (dit wordt in de analyse van alternatieven wellicht niet bekeken binnen de bredere context van de toeleveringsketen). Er kan een link bestaan met een ondersteunende SEA waarin de algemene gevolgen van een overschakeling in termen van sociaaleconomische gevolgen zijn beoordeeld; ook kan worden overwogen om de motivering van de timing van de overschakeling aan een meer complexe analyse te onderwerpen.
- Veranderingen in het proces (behandeld bij de beoordeling van technische haalbaarheid in de analyse van alternatieven): Wijzigingen in apparatuur en in productieprocessen (met inbegrip van opleidings-, gezondheids- en veiligheidskwesaties) kunnen nodig zijn om het gebruik van een alternatief mogelijk te maken. In sommige gevallen kan dit behoorlijk wat tijd en middelen vergen.
- Veranderingen in het proces (behandeld bij de beoordeling van technische haalbaarheid in de analyse van alternatieven): voorschriften, standaarden en door de afnemer gestelde eisen kunnen ertoe leiden dat werkinstructies evenals productveiligheidseisen getest en gewijzigd moeten worden. Deze factoren vragen om acties die de tijdsplanning van het plan aanzienlijk beïnvloeden (zo is er vaak behoorlijk wat tijd voor nodig om wettelijke eisen voor de productveiligheid te voltooien).

Door deze factoren te bestuderen kan worden vastgesteld wat er met betrekking tot deze factoren moet gebeuren om de overschakeling op het vervangingsmiddel te kunnen maken op een manier die haalbaar en uitvoerbaar is voor de aanvrager. Deze beoordeling kan vervolgens bij het documenteren van het vervangingsplan worden gebruikt als uitgangspunt voor de motivering die voor elke actie moet worden gegeven en/of voor het vaststellen van de voor de actie benodigde tijd.

4.3.2. Definiëren van de acties

De acties worden gedefinieerd als individuele taken of takenpakketten die betrekking hebben op afzonderlijke aspecten van het overschakelingsproces. De lijst van acties dient bij voorkeur de volgende onderdelen te bevatten:

- Een reeks van door de aanvrager voorgestelde acties (die evenwel niet per se door de aanvrager hoeven te worden uitgevoerd) om de vervanging te realiseren.
- Een voorgestelde tijdsperiode/datum voor het voltooiën van elke actie (zie punt 4.3.4 hierna).
- Een motiveringsuitspraak om de beweegredenen achter elke door de aanvrager voorgestelde actie of tijdsplanning weer te geven.
- Een nauwkeurige omschrijving van de onzekerheden die zich bij de acties voordoen en van mogelijke problemen die de acties of de timing daarvan kunnen beïnvloeden. Hiertoe behoort een beoordeling van de maatregelen die genomen kunnen worden om eventuele problemen het hoofd te bieden.
- Een procedure om de vorderingen te beoordelen aan de hand van het voor de acties voorgestelde tijdschema. Dit komt van pas bij het achterhalen waarom er geen vooruitgang wordt geboekt en bij het plannen en opstarten van correctieve acties terwijl het plan wordt uitgevoerd.

4.3.3. *Identificeren en vaststellen van voortgangsmarkeringen*

Indien uit de analyse van alternatieven een geschikt alternatief naar voren is gekomen dat in het algemeen beschikbaar is, maar dit alternatief technisch en/of economisch nog niet haalbaar is voor de aanvrager, of een alternatief dat haalbaar is voor de aanvrager, maar niet voor hem beschikbaar is, moet in dit deel een lijst worden opgenomen van de acties die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de alternatieven technisch en/of economisch haalbaar worden voor de vorm(en) van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend en/of beschikbaar komen voor de aanvrager, met vermelding van de benodigde tijdsperiode om deze acties uit te voeren en van de mogelijke obstakels.

Het vaststellen van cruciale acties of verzamelingen van acties die moeten worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de vervanging in de praktijk kan plaatsvinden, komt van pas bij het ontwikkelen van het vervangingsplan en biedt vervolgens steun bij het invoeren van dat plan. Voortgangsmarkeringen ('mijlpalen') geven in wezen aan dat een belangrijke fase (zoals een verzameling van acties) van het plan is afgerond en maken het mogelijk om de voortgang te meten en te beoordelen aan de hand van het tijdschema van het vervangingsplan. Het is handig om deze mijlpalen in het vervangingsplan vast te leggen, omdat dit de Comités kan helpen bij hun beoordeling van de vraag hoe doeltreffend en bruikbaar het vervangingsplan is.

Bij het vaststellen van de mijlpalen dient men erop toe te zien dat, ongeacht welke mijlpalen worden gekozen, ze relevant zijn voor de analyse die eerder tijdens het ontwikkelen van het vervangingsplan is uitgevoerd (m.a.w. ze moeten relevant zijn voor de onderdelen die de meest significante onzekerheid of het hoogste risiconiveau met zich meebrengen of waar de slagingskans van het algehele vervangingsplan van afhankelijk is).

De volgende stap is om vast te stellen welke beoordelingscriteria zullen worden gebruikt. Dit kan door simpelweg te beoordelen of de aan een mijlpaal verbonden doelstelling al dan niet in overeenstemming met het voorgestelde tijdschema is gehaald. Bij een meer ingewikkelde vervanging kan een bredere reeks beoordelingscriteria gerechtvaardigd zijn, zoals:

- Verloopt het project volgens het voorgestelde tijdschema?
- Zijn alle acties die bij de laatste beoordeling nog niet voltooid waren, inmiddels uitgevoerd?

- Zijn alle grote risico's (voor het vervangingsplan) weggenomen? Zo niet, hoeveel risico's zijn er nog over?
- Zijn alle onderlinge afhankelijkheden op dit moment onder controle?

De hiervoor genoemde criteria dienen enkel als voorbeeld en moeten in overleg met belanghebbenden binnen de toeleveringsketen in het vervangingsplan worden vastgelegd. Door in het vervangingsplan aan te geven hoe de aanvrager van plan is de voortgang ten opzichte van het plan te controleren en te documenteren, neemt de geloofwaardigheid van het plan toe en wordt het eenvoudiger om het plan te actualiseren met het oog op herbeoordeling van de aanvraag (indien en waar van toepassing).

4.3.4. De tijdsplanning van het plan vaststellen

Het tijdschema voor de acties kan worden samengesteld met behulp van een aantal methoden. In zijn meest eenvoudige vorm bestaat het tijdschema uit een korte lijst van belangrijkste handelingen en daarbij behorende termijnen.

Het belangrijkste element in het tijdschema van een vervangingsplan vormen de begin- en einddatum van de vastgestelde acties. Beide data zijn van cruciaal belang en bij het kiezen ervan moet goed worden gekeken naar de factoren die de overschakeling op de vervangingsmiddelen beïnvloeden en naar de onzekerheden die bij de werkzaamheden ter voorbereiding van het vervangingsplan moeten worden vastgesteld. Bij het vaststellen van een einddatum (d.w.z. de datum waarop het vervangingsplan wordt afgerond) dient men uit te gaan van de ontwikkeling van de lijst of reeks van acties en afzonderlijke data waarop elk van deze acties dient te zijn uitgevoerd.

Voor elke geïdentificeerde actie moet in het vervangingsplan een door de aanvrager gegeven motivering worden opgenomen van de vraag waarom die actie nodig is, evenals een motivering van de tijd die voor het uitvoeren van die actie mag worden gebruikt. In veel gevallen zal dit vanzelfsprekend zijn (zo kan de levering van een voldoende hoeveelheid van de alternatieven een bepaalde hoeveelheid tijd in beslag nemen). In andere gevallen zal de motivering complexer zijn en gebaseerd zijn op informatie uit een groot aantal bronnen.

Bij het vaststellen van het tijdschema kan het van belang zijn om rekening te houden met (de lijst is niet uitputtend):

- de perioden voor het raadplegen van belanghebbenden en/of voor het verspreiden van informatie;
- mogelijk uitstel door andere partijen, vooral daar waar informatie wordt geleverd door een ander bedrijf of een andere persoon die zich buiten het directe toezichtsveld van het programma of project bevindt;
- tijdschema's voor goedkeuring door de afnemer (denk aan bedrijfsstandaarden); en
- overige wetgeving (waaronder wetgeving die van invloed is op het eindproduct).

4.3.5. Communicatie met de toeleveringsketen en met de afnemers

Bij het ontwikkelen van een vervangingsplan is een goede communicatie met de belangrijkste belanghebbenden in de toeleveringsketen veelal van belang om ervoor te zorgen dat het plan bruikbaar en implementeerbaar wordt. Communicatie binnen de toeleveringsketen is ook van belang bij het verzamelen van informatie aan de hand waarvan men kan vaststellen welke acties er voor de

vervanging nodig zijn en hoeveel tijd er met die acties gemoeid is, en om inzicht te kunnen krijgen in de voorwaarden waaraan moet worden voldaan, willen deze acties slagen.

Het is belangrijk dat alle relevante onderdelen van de toeleveringsketen zich bewust zijn van de noodzaak om de stof te vervangen en een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van het plan. Een aanvrager die een fabrikant van de bijlage XIV-stof is kan er bijvoorbeeld baat bij hebben om bij het ontwikkelen van het vervangingsplan rekening te houden met de behoeften van zijn afnemers of leveranciers.

Het presenteren van informatie over communicatie kan van pas komen bij de motivering van de acties die, waar passend, nodig zijn om aan te tonen dat het vervangingsplan, en dan met name het tijdschema, gebaseerd zijn op de praktijk en rekening houden met de gevolgen voor de toeleveringsketen en voor de eindgebruikers. De presentatie kan ook worden benut om aan te geven hoe de aanvrager en de downstreamgebruikers van plan zijn het vervangingsplan voor het aangevraagde gebruik uit te voeren overeenkomstig het vastgestelde tijdschema.

4.4. Documenteren van het plan

De format van het vervangingsplan is niet in de REACH-verordening vastgelegd. Gezien de aard van het vervangingsplan moet de structuur ervan flexibel zijn om aan de eisen van de aanvraag te kunnen voldoen. Zoals is weergegeven in een format die op de website van het Agentschap is gepubliceerd, wordt de aanvrager door middel van vragen aangespoord om voor elk aspect van het plan de bijzonderheden te beschrijven, zodat in de autorisatieaanvraag een volledige documentatie van het plan aan het Agentschap/de Commissie kan worden gepresenteerd³⁶. Het kan nuttig zijn om in het plan een samenvatting op te nemen van de motivering van de uit te voeren acties en van de acties zelf. Een eenvoudige tabel met een overzicht van kwesties en een verwijzing naar motiveringsuitspraken is vaak al genoeg om aan te tonen dat er sprake is van een weloverwogen en voldoende transparante aanpak. In andere gevallen kan een complexere aanpak nodig zijn. Kader 12 bevat hier voorbeelden van.

Kader 12. Samenvatting van de acties van het vervangingsplan en van de motivering daarvan

Tabel A. Voorbeeld van een samenvattende tabel van een lijst van acties

Ref.	Factor die de overschakeling beïnvloedt	Voorgestelde actie	Bron	Beoordeling	Termijn
	<i>Houd dit kort en verwijs waar nodig naar andere documenten of delen van het vervangingsplan</i>	<i>Bij het voorstellen van acties concentreren op beknopte uitspraken, met inbegrip van: Aanduiding van eventuele onzekerheden en van de manier waarop deze worden aangepakt.</i>	<i>Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de actie? Beschikbaarheid van personeel</i>	<i>Wie is verantwoordelijk voor het beoordelen van de actie?</i>	<i>Dit kan een datum of een tijds kader zijn (bv. binnen 6 maanden)</i>

³⁶ In de format wordt aangegeven wat er allemaal in het vervangingsplan aan bod dient te komen https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

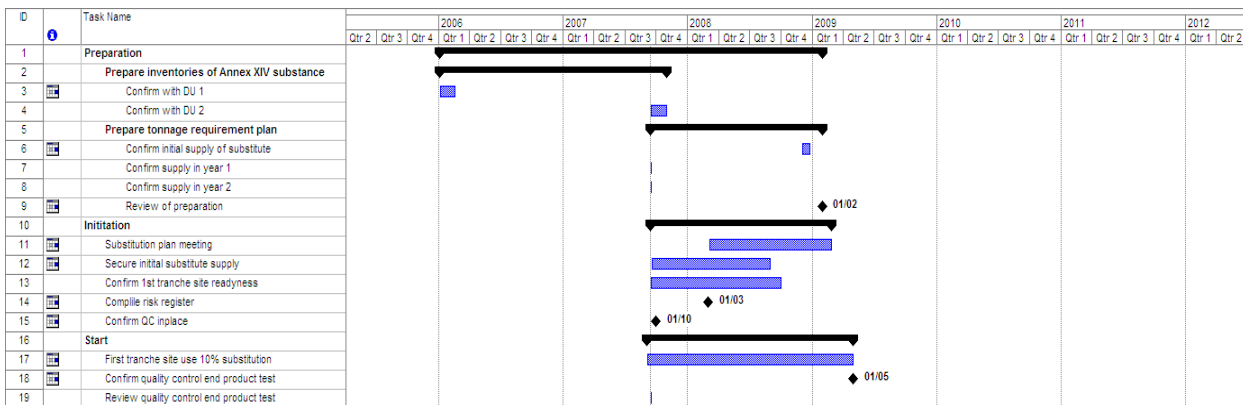
		<i>Verwijzingen naar eventuele voorgestelde beheersmaatregelen.</i>			
A1.1	Voldoende levering van de alternatieve stof	Principeovereenkomsten sluiten met de leverancier om ervoor te zorgen dat er voldoende hoeveelheden kunnen worden ontwikkeld. Controleer de voortgang door regelmatig bijeenkomsten te beleggen.	Leveranciers aanwezig en staf beschikbaar om de werkzaamheden te verrichten	Manager/deskundige aanwezig om besluiten te herbeoordelen	12 maanden
A1.2					
A1.3					

Tabel B. Voorbeeld samenvattingstabel met motiveringen voor de lijst van acties

Ref.	Motivering	Aanvullende verwijzingen
	<p><i>Denk bij het schrijven van de motivering zo mogelijk aan de volgende vragen:</i></p> <p><i>Waarom is de actie noodzakelijk?</i></p> <p><i>Welke aanvullende informatie kan worden aangedragen ter ondersteuning van de actie?</i></p> <p><i>Gelden er eventuele beperkingen ten aanzien van de actie (bv. bronnen)?</i></p> <p><i>Op grond waarvan zijn eventuele data voor voltooiing vastgesteld?</i></p> <p><i>Schatting/kwantificering van het risiconiveau dat het uitvoeren van de actie met zich meebrengt.</i></p> <p><i>De kritieke aspecten van de actie.</i></p>	<p><i>Het is van belang om een verband te leggen met ondersteunende informatie; zo moet worden verwezen naar argumentatie in het verslag van de sociaaleconomische analyse.</i></p>
A 1.1	<p>Stof Y (vervangingsmiddel voor stof X) is pas sinds kort commercieel beschikbaar. De huidige productie bedraagt slechts 25% van wat nodig is om stof X volledig in dit gebruik te vervangen.</p> <p>Er is uitgebreid overleg gevoerd met de leverancier van stof Y en 12 maanden wordt beschouwd als de meest realistische schatting van de tijd die nodig is om het gewenste niveau van levering te bereiken.</p> <p>Dit is van wezenlijk belang om volledige vervanging te bereiken. Indien stof X niet volledig wordt vervangen door stof Y, dan is het niet langer mogelijk om het vereiste aantal medische hulpmiddelen, enz., te vervaardigen.</p>	Contactgegevens van de leverancier van stof Y.
A 1.2		
A1.3		

De samenvatting van de acties aan de hand van tijdschema's en van de motiveringen ervan is bedoeld om de overwegingen van de aanvrager weer te geven op basis van een brede reeks van factoren. Een deel daarvan zal naar alle waarschijnlijkheid nader zijn beschreven in andere documenten, zoals de analyse van alternatieven en de sociaaleconomische analyse.

De acties moeten worden afgezet tegen een tijdschema om deze acties te bereiken, waarbij voortgangsmarkeringen en belangrijke stappen worden aangegeven. Dit kan eenvoudig worden beschreven aan de hand van een tijdschema en weergegeven in een tabel of met behulp van een hulpmiddel voor het weergeven van tijdschema's of voor projectmanagement, zoals een Gantt-tabel. Hoe dit precies in zijn werk gaat, hangt af van de complexiteit van het plan. Hieronder volgt een mogelijk voorbeeld.



Figuur 9. Weergave van een tijdschema voor een vervangingsplan

Om aan te tonen dat het vervangingsplan transparant is, moet duidelijk worden aangegeven welke informatiebronnen de aanvrager heeft gebruikt. De beste manier om dit te doen, is door een aanhangsel op te nemen of door een systeem van verwijzingen naar andere documenten die als onderdeel van de autorisatieaanvraag zijn ingediend (of die elders beschikbaar zijn).

4.4.1. De documentatie van het vervangingsplan voorleggen aan het Agentschap

Het vervangingsplan wordt ingediend als onderdeel van de autorisatieaanvraag volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld.

5. RICHTSNOEREN VOOR DERDEN VOOR HET INDIENEN VAN INFORMATIE OVER ALTERNATIEVE STOFFEN OF TECHNIEKEN

De richtsnoeren in dit hoofdstuk zijn samengesteld om derden te helpen bij het indienen van informatie over stoffen en technieken die alternatief zijn ten opzichte van de stof waarvoor autorisatie wordt aangevraagd of waarvan de autorisatie wordt herbeoordeeld. Het is de bedoeling om derden te ondersteunen bij het leveren van effectieve bijdragen bij het Agentschap. Hoofdstuk 3 bevat nadere richtsnoeren voor het uitvoeren van een analyse van alternatieven die primair gericht zijn op de aanvrager van de autorisatie. Belanghebbende derden zullen de richtsnoeren in dat hoofdstuk goed kunnen gebruiken om goed gedocumenteerde informatie over alternatieven in te dienen.

Belanghebbende derden hebben ook de mogelijkheid om verdere bewijzen te leveren ter ondersteuning van het besluitvormingsproces rond de bijlage XIV-stof op grond van de technische prestaties van de stof, op economische gronden of op grond van de gevolgen van de stof voor het milieu en de gezondheid van de mens, door een bijdrage te leveren aan de SEA-procedure (de aanwijzingen voor deze procedure zijn te vinden in de Richtsnoeren voor sociaaleconomische analyse - Autorisatie).

Dit hoofdstuk beschrijft de algehele context waarbinnen derden eventueel informatie kunnen verstrekken, evenals de interacties tussen de aanvrager, downstreamgebruikers, het Agentschap en derden. Het hoofdstuk is bedoeld als leidraad voor alle mogelijke derden, dat wil zeggen voor elke organisatie, elk individu, elke instantie en elk bedrijf niet zijnde de aanvrager of het Agentschap respectievelijk de Commissie, die belang kunnen hebben bij het indienen van informatie over alternatieven; tot deze derden behoren:

- leveranciers van alternatieve stoffen of technieken;
- academici/vernieuwers die een alternatieve stof of techniek hebben ontwikkeld of daar kennis van hebben;
- ngo's en vakbonden;
- gouvernementele en intergouvernementele organisaties; en
- downstreamgebruikers:

Bijdragen van derden kunnen van groot belang zijn bij het beoordelen van autorisatieaanvragen door de Comités van het Agentschap. De kans bestaat dat de aanvrager niet op de hoogte is van een alternatieve stof of techniek die door een derde is voorgesteld, en dat het Agentschap zich pas bewust wordt van het bestaan van alternatieven wanneer derden daarover informatie indienen. Bovendien kan technische, economische en veiligheidsinformatie die derden indienen over alternatieve stoffen of processen de beoordeling van de geschiktheid door de Comités beïnvloeden.

De mate waarin de door derden ingediende informatie het besluitvormingsproces kan beïnvloeden, hangt af van de kwaliteit en de helderheid van de ingediende informatie en van de vraag in hoeverre derden kunnen bijdragen aan het aantonen dat het gebruik van een alternatieve stof of techniek technisch en economisch haalbaar is, en aan het beoordelen van de vraag in hoeverre de stof het algehele risico kan doen afnemen. Overeenkomstig artikel 64, lid 3, houdt het Agentschap bij het opstellen van adviezen rekening met informatie die eventueel wordt ingediend door een derde. Bij zijn beslissing over de vraag of een alternatief geschikt is voor de aanvrager, moet het Agentschap dus rekening houden met de economische en technische haalbaarheid voor de aanvrager.

Een derde heeft geen toegang tot de gedetailleerde informatie in de autorisatieaanvraag en is genoodzaakt zich bij het leveren van zijn bijdrage te laten leiden door informatie die het Agentschap

op zijn website verstrekt over het algemene gebruik van een stof waarvoor autorisatie wordt aangevraagd of waarvan de autorisatie wordt herbeoordeeld. Bij het omschrijven van de functie die het alternatief vervult, moet een derde extra goed letten op het gebruik waarvoor dit alternatief geschikt is en op de voorwaarden waaronder het kan worden gebruikt. Een smeermiddel dat speciaal is ontworpen voor extreme temperaturen en/of voor gebruik met een specifiek materiaal, dient bijvoorbeeld niet eenvoudigweg als smeermiddel te worden beschreven, zonder aanvullende informatie over de gebruiksvoorwaarden ervan.

Informatie moet binnen een bepaalde termijn worden ingediend (zie hierna), wil zij door het Agentschap mee worden genomen in zijn overwegingen. Het is wellicht raadzaam om informatie al in te dienen nog voordat volledig is vastgesteld dat een bepaald gebruik technisch haalbaar is. Er kan bijvoorbeeld een case worden gepresenteerd die op overtuigende wijze laat zien dat de innovatie veelbelovend genoeg is om verder onderzoek te rechtvaardigen, dat er plannen worden gemaakt voor nader onderzoek, en dat de kans groot is dat de innovatie de gezondheid van de mens of van het milieu sterk zal verbeteren. Het Agentschap kan deze informatie benutten bij het vaststellen van een herbeoordelingstermijn voor de autorisatie.

Het Agentschap is niet verplicht te reageren op bijdragen van derden, maar kan ervoor kiezen te verzoeken om nadere informatie.

5.1. Omstandigheden die aanleiding geven tot het indienen van informatie door derden

Derden zullen wellicht informatie willen indienen over potentieel geschikte alternatieven die technisch haalbaar zijn en die veiliger zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu. Zij kunnen er belang bij hebben om aan te geven hoe het gebruik van een chemische stof in het geheel kan worden vermeden door gebruik te maken van een alternatieve techniek of door het proces zodanig te optimaliseren dat de chemische stof niet meer nodig is of dat er veel minder van wordt gebruikt.

5.2. De timing van bijdragen door derden

Derden wordt met klem verzocht om informatie over alternatieven in te dienen op het moment waarop het Agentschap op zijn website informatie publiceert over het gebruik waarvoor aanvragen zijn ontvangen of op het moment waarop het Agentschap op zijn website aangeeft dat een autorisatie wordt herbeoordeeld (artikel 64, lid 2). Het Agentschap vermeldt de uiterste termijn waarbinnen informatie kan worden ingediend en deze termijn ligt binnen de periode van 10 maanden waarbinnen het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap een ontwerpadvies moeten opstellen. Artikel 64, lid 3, geeft aan dat het Comité sociaaleconomische analyse een derde ook kan verzoeken om aanvullende informatie over mogelijke alternatieve technologieën en stoffen in te dienen.

De in een lijst in bijlage XIV vermelde verbodsdata³⁷ geven een indicatie van de waarschijnlijke termijn waarbinnen autorisatie wordt aangevraagd. Autorisatieaanvragen moeten worden ingediend voor de uiterste termijn die in de bijlage XIV-vermelding wordt genoemd, en die ten minste 18 maanden voor de verbodsdatum ligt, wil het gebruik van de stof na de verbodsdatum toegestaan zijn, mocht er tegen die tijd nog geen besluit zijn genomen. Zodra er een aanvraag is ingediend,

³⁷ Datum vanaf welke het in de handel brengen en gebruiken van de stof verboden zal zijn tenzij een autorisatie is verleend

moeten het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap binnen 10 maanden een ontwerpadvies afgeven.

Bijdragen met betrekking tot voorgestelde alternatieven zullen het besluitvormingsproces het meest doeltreffend beïnvloeden indien zij worden geleverd gedurende de in artikel 64, lid 2, vastgestelde periode voor raadplegingen, die speciaal is afgestemd op het beoordelen van alternatieven. Vóór die tijd zijn er echter ook nog twee perioden van raadplegingen, gedurende welke belanghebbende partijen wellicht opmerkingen willen maken:

- Nadat het Agentschap of een lidstaat een bijlage XV-dossier³⁸ heeft opgesteld, is het Agentschap op grond van artikel 59, lid 4, verplicht om belanghebbende partijen op zijn website uit te nodigen opmerkingen te maken. De bijzonderheden van deze procedure zijn te vinden in de Richtsnoeren voor het opstellen van een bijlage XV-dossier over de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen en in de Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV.
- Nadat het Agentschap het bijlage XV-dossier heeft beoordeeld, is het Agentschap op grond van artikel 58, lid 4, verplicht om zijn aanbevelingen over de in bijlage XIV op te nemen prioritaire stoffen en vormen van gebruik op zijn website te publiceren en ‘alle belanghebbende partijen’ op te roepen tot het maken van opmerkingen, in het bijzonder over vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld.

Deze eerdere fases van de procedure geven een eerste indicatie van de stoffen die autorisatieplichtig kunnen worden. Bovendien geven deze fases informatie over de vraag waarom deze stoffen zijn opgenomen in bijlage XIV. Dit kan derden helpen bij het voorbereiden van een bijdrage die aantoont dat er een geschikt alternatief is voor het geval er een aanvraag wordt ingediend voor een bepaald gebruik. Opname in de kandidaatlijst zegt echter niets over de vraag wanneer de stof autorisatieplichtig wordt.

Naast de formele gelegenheid tot het leveren van informatie en opmerkingen zullen sommige derden (bijvoorbeeld de gebruikers van een stof waarvoor autorisatie wordt aangevraagd) een dialoog willen onderhouden met degene die de autorisatie heeft aangevraagd; dit om ervoor te zorgen dat beide partijen een helder beeld hebben van het daadwerkelijke gebruik en van datgene waar de aanvraag al dan niet betrekking op heeft, en dat voor het opstellen van de aanvraag de beste beschikbare informatie wordt gebruikt. De communicatie binnen de toeleveringsketen komt meer uitgebreid aan bod in hoofdstuk 3.

Na het verlenen van autorisatie kunnen derden nog steeds relevante informatie bij het Agentschap indienen. Voor alle autorisaties geldt een tijdsgebonden herbeoordeling en de houders van autorisaties zijn verplicht om ten minste 18 maanden voor het einde van deze periode een herbeoordelingsverslag in te dienen. Daarnaast bepaalt artikel 61, lid 2, dat autorisaties op elk moment opnieuw door het Agentschap kunnen worden beoordeeld indien de omstandigheden zodanig zijn gewijzigd dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaaleconomische gevolgen zijn veranderd, of indien er nieuwe informatie over mogelijke vervangingsmiddelen beschikbaar komt. Gedurende de herbeoordelingsprocedure wordt een verzoek aan derden gericht om binnen een vastgestelde termijn na het publiceren van algemene informatie over het gebruik op de website van het Agentschap, nadere informatie te verstrekken.

³⁸ Bijlage XV-dossier waarin een voorstel wordt gedaan aangaande de identificatie van zorgwekkende stoffen. Zie voor meer informatie de Richtsnoeren voor het opnemen van stoffen in bijlage XIV.

Het hiernavolgende tijdschema geeft schematisch weer welke mogelijkheden een derde ter beschikking staan om opmerkingen over bijlage XIV-stoffen te maken. De richtsnoeren in dit hoofdstuk hebben specifiek betrekking op de fases die volgen op de opname van een stof in bijlage XIV, met inbegrip van het verlenen van autorisatie en de daaropvolgende herbeoordeling van de autorisatie.

Het hiernavolgende tijdschema geeft aan welke mogelijkheden een derde heeft om een bijdrage te leveren:

Acties van het Agentschap	Acties van een derde
Bericht dat een bijlage XV-dossier is opgesteld op de website van het Agentschap plaatsen (artikel 59, lid 4)	Uitnodiging aan belanghebbende partijen om binnen een vastgestelde termijn opmerkingen te maken (artikel 59, lid 4)
Opname van de stof in de kandidaatslijst, publicatie van aanbevelingen voor prioritair stoffen op de website van het Agentschap (artikel 59, lid 10)	Oproep aan belanghebbende partijen om binnen 3 maanden opmerkingen te maken, in het bijzonder over vormen van gebruik die moeten worden vrijgesteld (artikel 58, lid 4)
Opname van de stof in bijlage XIV, aanvrager dient autorisatieaanvraag in, Agentschap stelt op zijn website algemene informatie beschikbaar over het gebruik (artikel 64, lid 2)	Uitnodiging aan derden om binnen een vastgestelde termijn informatie over alternatieven in te dienen (artikel 64, lid 2)
Agentschap kan een derde verzoeken om aanvullende informatie (artikel 64, lid 3)	
Verlenen van autorisatie (artikel 60)	
	Belanghebbende partijen kunnen nog steeds informatie over alternatieven bij het Agentschap indienen (artikel 61, lid 2)
Herbeoordelen van de autorisatie (artikel 61)	Oproep aan belanghebbende partijen om opmerkingen te maken (artikel 61, artikel 64, lid 2)

5.3. Voorbereiding van een bijdrage door een derde

Het Agentschap dient rekening te houden met alle door derden ingediende informatie, maar de kans dat een bijdrage doeltreffend is, is het grootst wanneer de informatie op een geordende en logische wijze wordt gepresenteerd, zodat het Agentschap de gepresenteerde argumentatie en informatie goed kan bestuderen. Een derde zal wellicht willen aangeven dat hij belang heeft bij de uitkomst van de autorisatieprocedure.

Bijdragen van derden dienen gebaseerd te zijn op informatie over het gebruik die door het Agentschap ter beschikking wordt gesteld en indien mogelijk voldoende technische gegevens te bevatten zodat het Agentschap de beschikbaarheid en geschiktheid van het voorgestelde alternatief kan beoordelen. Indien mogelijk dient duidelijk te worden beschreven in hoeverre het alternatief een functie kan vervullen die equivalent is aan de functie die de stof vervult met betrekking tot het door het Agentschap aangegeven gebruik.

De kans bestaat dat een enkel alternatief niet geschikt is voor al de verschillende processen of vormen van gebruik waarvoor de oorspronkelijke stof geschikt was, en de oorspronkelijke stoffen dus door meer dan een geschikt alternatief kunnen worden vervangen. Een derde kan informatie indienen die relevant is voor een beperkt aantal vormen van gebruik of die een aantal alternatieven voor verschillende vormen van gebruik beschrijft. Een derde kan informatie indienen over alternatieven die nog ontwikkeld worden, en waarvan de technische haalbaarheid en het verminderde risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu nog niet volledig vaststaat. Hoewel het niet mogelijk is om in zo'n geval het alternatief onmiddellijk te introduceren, zal het Agentschap bij het vaststellen van een herbeoordelingstermijn voor autorisatie rekening houden met deze informatie.

Een derde kan bij het voorbereiden van zijn bijdrage rekening houden met de informatie-eisen die voor de aanvrager gelden (zie hoofdstuk 2). Vooral de voor aanvragers bestemde richtsnoeren voor de analyse van alternatieven kunnen daarbij van belang zijn (hoofdstuk 3). In een ideale situatie bevat de bijdrage een goede omschrijving van het voorgestelde alternatief en geeft deze aan hoe relevant het alternatief is binnen de context van de autorisatieprocedure. Op de website van het Agentschap bevindt zich een voorstel van een format voor bijdragen door een derde.

Bij het beoordelen van de geschiktheid en beschikbaarheid van voorgestelde alternatieven kan een derde, mocht hij dit wensen, rekening houden met informatie die door het Agentschap ter beschikking is gesteld over de opname van de stof in bijlage XIV (en die aanleiding gaf tot de autorisatieaanvraag) en over het gebruik waarvoor autorisatie wordt aangevraagd.

Voor zover mogelijk (de beschikbare informatie over het gebruik speelt hier waarschijnlijk een beperkende rol) moet een derde alle voor de aanvraag relevante informatie indienen en zich inspannen om aan te tonen dat de voorgestelde alternatieven:

- voldoen aan de specificaties voor technische prestatie die relevant zijn voor de door het Agentschap beschreven vormen van gebruik;
- veiliger zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu; en/of
- economisch haalbaar zijn, en daarbij redelijk toegankelijk zijn in voldoende hoeveelheden om aan de kwantiteit te komen die jaarlijks naar verwachting noodzakelijk zal zijn voor het desbetreffende gebruik.

De technische prestaties van het alternatief moeten bij het gebruiksdoel passen. Een derde kan de toeleveringsketen raadplegen om informatie in te winnen voor zijn bijdrage. Hoewel de kans klein is dat hij technische en economische haalbaarheid voor de aanvrager, in combinatie met een verminderd risico voor de gezondheid en het milieu, volledig zal kunnen aantonen, dient een derde alle informatie

op te nemen die voor de beoordeling van de geschiktheid relevant is. De uitspraak dat alternatief X kan worden gebruikt, moet worden onderbouwd met gegevens en informatie waaruit blijkt voor welk gebruik en onder welke gebruiksomstandigheden het een geloofwaardig vervangingsmiddel is.

Bij het verstrekken van informatie over een alternatieve stof kan een derde bekijken of er gegevens beschikbaar zijn die gebruikt kunnen worden om een verlaagd risico aan te tonen, en kan hij in zijn bijdrage een beschrijving opnemen van deze gegevens. Voor stoffen die reeds onder REACH geregistreerd zijn, zou er binnen REACH IT informatie beschikbaar kunnen zijn waarmee men een verlaagd risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu kan aantonen. Bij het verstrekken van informatie over alternatieve technologieën zou een derde ideaal gesproken proberen aan te tonen dat zijn gebruik het risico voor de mens of voor het milieu doet afnemen. Daar waar alternatieve stoffen of technieken goed toegankelijk zijn, kan het helpen om - voor zover bekend - de voorziene kosten van het gebruik van een alternatief te beschrijven en te vergelijken met de kosten van de autorisatieplichtige stof. Daar waar er momenteel geen goed toegankelijke alternatieven zijn, kan informatie over de kosten om deze beschikbaar te maken en over de voorziene kosten van het gebruik nuttig zijn.

Een derde dient, voor zover mogelijk, een zo helder mogelijk antwoord te geven op de vraag in hoeverre een alternatief beter of slechter is dan het onderwerp van de autorisatieaanvraag, en wel voor elk van de volgende drie criteria: technische haalbaarheid, economische haalbaarheid, en vermindering van het algehele risico. Bij het beoordelen van de vraag of er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, is het Agentschap, zoals vermeld in artikel 60, lid 5, verplicht om rekening te houden met alle relevante aspecten met betrekking tot de alternatieven, met inbegrip van:

- de vraag of de overschakeling op alternatieven leidt tot verlaging van het algehele risico voor de gezondheid van de mens en het milieu, rekening houdend met de geschiktheid en de doeltreffendheid van risicobeheersmaatregelen; en
- de vraag of alternatieven voor de aanvrager technisch en economisch haalbaar zijn.

Bij de overweging van de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu kan voor het aangegeven gebruik van de stof een levensduuranalyse worden toegepast. Kader 13 bevat enkele voorbeelden van hypothetische situaties.

Kader 13. Voorbeelden van overwegingen die derden kunnen hebben bij alternatieve stoffen

Stof: carcinogeen organisch oplosmiddel

Vermeld gebruik: oplosmiddel voor extractie tijdens laboratoriumanalyse

Voorgesteld alternatief: organisch oplosmiddel met vergelijkbare chemische en fysische eigenschappen, dat evenwel niet bekend staat als zijnde carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch; vergelijkbaar potentieel om te persisteren in het milieu of te bioaccumuleren als het oorspronkelijke oplosmiddel.

Functionaliteit: Het alternatieve oplosmiddel zal qua functionaliteit waarschijnlijk niet dezelfde reikwijdte hebben als het huidige oplosmiddel, maar voor een groot aantal analytische protocollen is de werking van het alternatief afdoende.

Technische haalbaarheid: geschikt als oplosmiddel voor laboratoriumgebruik, aangetoond voor 4 veelgebruikte analytische protocollen. Het alternatieve oplosmiddel is weliswaar brandbaarder dan het oorspronkelijke oplosmiddel en is om die reden wellicht niet geschikt voor grootschaliger toepassingen; de geschiktheid van het alternatieve oplosmiddel is niet aangetoond voor alle potentiële vormen van gebruik en zou voor elk analytisch protocol moeten worden bevestigd.

Economische haalbaarheid: alternatief oplosmiddel is duurder, maar omdat er slechts kleine hoeveelheden worden gebruikt, zijn de berekende algehele kosten van vervanging voor laboratoria uitzonderlijk laag vergeleken met de algehele kosten om een laboratorium in stand te houden.

Risicoverlaging: bij beide oplosmiddelen geldt een vergelijkbaar niveau van blootstelling van de mens, maar het alternatief geeft geen risico van kanker; vergelijkbaar risico voor het milieu bij beide oplosmiddelen

Stof: carcinogeen organisch oplosmiddel

Vermeld gebruik: oplosmiddel voor het reinigen van reactievaten die bij de vervaardiging van polymeren worden gebruikt

Voorgesteld alternatief: behandeling met water dat tot 90 °C wordt verwarmd, gevolgd door behandeling met een alternatief organisch oplosmiddel met vergelijkbare intrinsieke eigenschappen, met inbegrip van gevaren voor het milieu, maar zonder bewezen potentieel om kanker te verwekken

Functionaliteit: met het hete water zijn de brokken van gedeeltelijk gevormd polymeer niet uit het reactievat verdwenen, maar het uit twee stappen bestaande proces was aantoonbaar effectief en zorgde voor een beperkter gebruik van het alternatieve oplosmiddel dan nodig geweest zou zijn als de stap met het hele water niet was toegepast. Het water moet worden behandeld voordat het in het milieu wordt geloosd en het gebruik van heet water brengt veiligheidsvraagstukken met zich mee.

Technische haalbaarheid: Het alternatieve proces was afdoende voor het gestelde doel, maar stelt eisen aan de afvalwaterzuivering die er eerder niet waren.

Economische haalbaarheid: Uit een analyse van de kosten van het verhitten en vervolgens behandelen van het water kwam naar voren dat dit tamelijk omvangrijke extra proceskosten zijn. Het alternatieve oplosmiddel is op dit moment duurder dan het oorspronkelijke oplosmiddel, maar dit zal waarschijnlijk veranderen naarmate de vraag naar alternatieve oplosmiddelen toeneemt.

Risicoverlaging: het blootstellingsniveau van de mens is lager bij het alternatieve oplosmiddel dat geen risico van kanker met zich meebrengt - hierdoor is sprake van een algehele verlaging van het risico voor de gezondheid; er worden kleinere hoeveelheden oplosmiddel gebruikt, wat samenhangt met een geringe verlaging van het risico voor het milieu; nieuw gevaar in de vorm van heet water

Stof: carcinogeen organisch oplosmiddel

Vermeld gebruik: oplosmiddel voor het reinigen van mondstukken die voor het extruderen van polymeren worden gebruikt

Voorgesteld alternatief: organisch oplosmiddel met vergelijkbare chemische en fysische eigenschappen; brengt vergelijkbare risico's voor het milieu met zich mee, maar staat niet bekend als zijnde carcinogeen

Functionaliteit: Oplosmiddel bleek aantoonbaar effectief te zijn, mits een langere reinigingstijd werd aangehouden.

Technische haalbaarheid: Hoewel het alternatieve oplosmiddel een equivalente functie vervulde, had de langere reinigingstijd een negatief effect op het algehele productieschema.

Economische haalbaarheid: De kosten van het alternatieve oplosmiddel zijn vergelijkbaar met die van het oorspronkelijke oplosmiddel. De langere reinigingstijd houdt in dat operators een groter aantal reservemondstukken paraat moeten hebben, want door de langere handlingsduur worden afzonderlijke mondstukken minder vaak gebruikt. Berekend voor een periode van tien jaar waren de extra kosten laag vergeleken met de totale bedrijfskosten.

Risicoverlaging: bij beide oplosmiddelen geldt een vergelijkbaar niveau van blootstelling van de mens, maar het alternatief geeft geen risico van kanker; vergelijkbaar risico voor het milieu bij beide oplosmiddelen

Stof: carcinogeen metaal

Vermeld gebruik: samen met andere metalen in een zeer sterke legering

Voorgesteld alternatief: geherformuleerde legering zonder carcinogene metalen

Functionaliteit: geherformuleerde legering is brozer dan de oorspronkelijke legering en is niet geschikt voor alle vormen van gebruik

Technische haalbaarheid: de geherformuleerde legering kan worden vervaardigd met behulp van bestaande productiefaciliteiten

Economische haalbaarheid: De marktvaart naar de geherformuleerde legering zal vanwege de geringere technische prestatie ervan waarschijnlijk kleiner zijn dan de vraag naar de oorspronkelijke formulering. De vraag zal in de toekomst naar schatting afnemen tot 50% van het huidige niveau.

Risicoverlaging: Verminderde blootstelling van de mens aan het carcinogene metaal

Stof: carcinogeen oplosmiddel

Vermeld gebruik: droge ontvetting van oppervlakken zoals spiegelglas

Voorgesteld alternatief: speciaal textiel dat gebruik van een oplosmiddel overbodig maakt

Functionaliteit: het textiel is zeer effectief bij het verwijderen van vet van gladde oppervlakken, maar werkt minder goed bij ruwe oppervlakken; het textiel wordt geleidelijk minder effectief naarmate het verzadigd raakt met vet, maar dit kan worden verholpen door het te behandelen met een milieuvriendelijk reinigingsmiddel

Technische haalbaarheid: Het textiel reinigt gladde oppervlakken even goed als het oplosmiddel, maar het reinigen moet wel met de hand gebeuren terwijl het oplosmiddel in een geautomatiseerd proces kan worden gebruikt

Economische haalbaarheid: Bij kleinschalige processen waarbij handmatige reiniging wordt toegepast, leidt stopzetting van het gebruik van het oplosmiddel tot een geringe kostenbesparing op de langere termijn, hoewel er aanvankelijk in het textiel moet worden geïnvesteerd. Bij processen die op dit moment geautomatiseerd verlopen, zal de overschakeling op handmatige reiniging de arbeidskosten en de procestijd waarschijnlijk aanzienlijk doen toenemen en zal vervanging van een op een oplosmiddel gebaseerd proces door een handmatig proces waarbij het textiel wordt gebruikt, waarschijnlijk onaanvaardbaar hoge extra kosten met zich meebrengen.

Risicoverlaging: Door gebruik van het textiel is blootstelling van de mens aan het carcinogene oplosmiddel niet langer nodig

5.4. Vertrouwelijkheid

Wanneer een derde informatie over alternatieven in wil dienen, moet hij rekening houden met het recht op toegang tot documenten van communautaire instellingen. Volgens artikel 2, lid 1, van Verordening 1049/2001 heeft iedere burger van de Unie en iedere natuurlijke of rechtspersoon met verblijfplaats of statutaire zetel in een lidstaat een recht van toegang tot documenten van de instellingen, behalve in een aantal gevallen, waaronder gevallen waarbij openbaarmaking zou leiden tot ondermijning van de bescherming van:

(a) het openbaar belang, wat betreft:

- de openbare veiligheid,
- defensie en militaire aangelegenheden,
- de internationale betrekkingen,
- het financieel, monetair of economisch beleid van de Gemeenschap of van een lidstaat;

(b) de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van het individu, in het bijzonder gelet op de Gemeenschapswetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.

of waarbij openbaarmaking zou leiden tot ondermijning van de bescherming van:

- de commerciële belangen van een natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom,
- gerechtelijke procedures en juridisch advies, en
- het doel van inspecties, onderzoeken en audits, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

Volgens dezelfde beginselen kunnen de instellingen toegang tot documenten verlenen aan iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon die geen verblijfplaats of geen statutaire zetel in een lidstaat heeft (artikel 2, lid 2).

Indien wordt verzocht om documenten van derden, dan dient het Agentschap volgens artikel 4, lid 4, van Verordening 1049/2001 “[degene die de opmerkingen maakt] te raadplegen om te kunnen beoordelen of een uitzondering van de leden 1 of 2 van toepassing is, tenzij het duidelijk is dat het document wel of niet openbaar moet worden gemaakt.”

Volgens artikel 118 van REACH wordt openbaarmaking van informatie over de volledige samenstelling van een preparaat, over het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of preparaat, over de precieze hoeveelheid en over de relaties tussen een fabrikant of importeur en zijn distributeur of downstreamgebruiker normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen. Normaliter geldt dus een uitzondering op het toegangsrecht op grond van artikel 4, lid 2, van Verordening 1049/2001.

Een derde dient in zijn bijdrage duidelijk aan te geven welke informatie vertrouwelijk moet blijven en te vermelden waarom ingediende informatie niet openbaar mag worden gemaakt. Het Agentschap kan toegang tot documenten verlenen, tenzij een van de door de derde genoemde redenen zich voordoet. Wanneer de wens om informatie niet openbaar te maken niet met duidelijke redenen wordt omkleed, behoudt het Agentschap zich het recht voor om te beslissen of toegang tot uw opmerkingen kan worden verleend.

Een derde die een verzoek heeft ingediend om informatie vertrouwelijk te behandelen, kan alsnog besluiten om:

- bepaalde delen van een document beschikbaar te stellen aan eenieder die aangeeft daar toegang toe te willen krijgen; of
- bepaalde delen van een document of het gehele document beschikbaar te stellen aan een beperkt aantal actoren die aangeven daar toegang toe te willen krijgen.

Referentiedocumenten

- 1999/217/EG: Beschikking van de Commissie van 23 februari 1999 tot vaststelling van een repertorium van in levensmiddelen gebruikte aromastoffen, dat is samengesteld in toepassing van Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad van 28 oktober 1996 (kennisgeving geschied onder nummer C(1999) 399). Publicatieblad L 084 van 27.03.1999, blz. 1-137.
- Amerikaans Agentschap voor Milieubescherming (EPA). Beoordeling van vervanging door schonere technologieën - Bureau voor Bestrijding van Verontreiniging en Toxische stoffen. Washington DC 20460. EPA Grant X821-543
- Arrest van het Gerecht (2009a) Arrest van het Gerecht in zaak T-837/16, *Koninkrijk Zweden tegen Europese Commissie*, 7 maart 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Beschikbaar op <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=NL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Arrest van het Gerecht (2019b) in zaak T-108/17, *ClientEarth tegen Europese Commissie*, 4 april 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Beschikbaar op <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=NL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.
- Deense Milieuraad, “Gevaarlijke chemische stoffen kunnen worden vervangen”; februari 2006.
- Europese Commissie (juli 2006). Geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging - Referentiedocument betreffende economische en cross-media-effecten
- Europese Commissie (2020) “Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan” (In het algemeen beschikbaar geschikt alternatief & vereiste voor een vervangingsplan). Nota van 27 mei 2020, beschikbaar op https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Federaal ministerie van Arbeid en Sociale Zaken (BMAS) Duitsland. Technische regels voor gevaarlijke stoffen; Vervanging - een algemeen kader voor de geïntegreerde beoordeling van de haalbaarheid van vervanging. TRGS 600 (2007).
- Instituut voor Verminderd Gebruik van Toxische stoffen te Massachusetts (2005). Beoordeling van alternatieven ten behoeve van een verminderd gebruik van toxische stoffen: een onderzoek naar methoden en hulpmiddelen. Methods en Policy Report nr. 23
- Okopol/Kooperationsstelle (2003). Vervanging van gevaarlijke chemische stoffen in producten en processen: Verslag aan het Directoraat-generaal Milieuzaken, nucleaire veiligheid en bescherming der burgerbevolking van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, Contract nr. B3-4305/2000/293861/MAR/E1
- Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen. Publicatieblad P 196 van 16.08.1967, blz. 1-98.

- Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische producten. Publicatieblad L 262 van 27.09.1976, blz. 169-200.
- Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten. Publicatieblad L 213 van 21.07.1982, blz. 8-14.
- Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's. Publicatieblad L 184 van 15.07.1988, blz. 61-66.
- Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt. Publicatieblad L 040, 11.02.1989, blz. 27-33.
- Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake actieve implementeerbare medische hulpmiddelen. Publicatieblad L 189 van 20.7.1990, blz. 17-36.
- Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Publicatieblad L 230 van 19.08.1991, blz. 1-32.
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. Publicatieblad L 169 van 12.7.1993, blz. 1-43.
- Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging. Publicatieblad L 257 van 10.10.96, blz. 26-40.
- Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden. Publicatieblad L 123 van 24.04.1998, blz. 1-63.
- Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 betreffende de kwaliteit van benzine en van dieselbrandstof en tot wijziging van Richtlijn 93/12/EEG van de Raad. Publicatieblad L 350 van 28.12.1998, blz. 58-68.
- Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Publicatieblad L 331 van 7.12.1998, blz. 1-37.
- Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten. Publicatieblad L 200 van 30.07.1999, blz. 1-68.
- Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid. Publicatieblad L 327 van 22.12.2000, blz. 1-73.
- Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Publicatieblad L 311 van 28.11.2001, blz. 1-66.
- Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Publicatieblad L 311, 28.11.2001, blz. 67-128.

- Richtlijn 2008/1/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2008 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging. Publicatieblad L 24 van 29.1.2008, blz. 8-29.
- TemaNord 97, Scandinavische Ministerraad. Het gebruik van besluitvormingsondersteunende methoden bij het beoordelen van risicoverlagende maatregelen bij de beheersing van chemische stoffen. TemaNord 1997:622
- Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad van 28 oktober 1996 tot vaststelling van een communautaire procedure voor in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aromastoffen. Publicatieblad L 299 van 23.11.1996, blz. 1-4
- Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. Publicatieblad L 031 van 01.02.2002, blz. 1-24.
- Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen in diervoeding. Publicatieblad L 268 van 18.10.2003, blz. 29-43.
- Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Publicatieblad L 136 van 30.4.2004, blz. 1-33.
- Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG. Publicatieblad L 158 van 30.04.2004, blz. 7-49.
- Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG. Publicatieblad L 338 van 13.11.2004, blz. 4-14.
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie. Publicatieblad L 396 van 30.12.2006, blz. 1-849.
- Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. *Publicatieblad L 353 van 31.12.2008, blz. 1-1355.*

Aanhangsel 1. Overwegingen bij het groeperen van stoffen

Een aanvraag voor een groep van stoffen is uitsluitend mogelijk indien het gaat om een groep van stoffen overeenkomstig artikel 62, lid 3. Daarbij moet worden aangegeven waarom de stoffen als een groep worden beschouwd. Deze beschrijving van redenen dient te worden ingediend als onderdeel van de aanvraag, volgens specifieke aanwijzingen in de gebruikershandleidingen die op de website van het Agentschap beschikbaar zijn gesteld. Hij dient de argumenten voor groepering te vermelden, bijvoorbeeld door te wijzen op vergelijkbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen, of op het feit dat deze eigenschappen ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen.

De groep of categorie zal waarschijnlijk al gecreëerd zijn als onderdeel van de registratieprocedure of ten behoeve van het bijlage XV-dossier dat leidt tot opname in bijlage XIV. In deze gevallen is reeds beargumenteerd waarom de stoffen als groep worden beschouwd en is vrij gemakkelijk te beoordelen welke voordelen het heeft om een aanvraag voor een groep in te dienen. De richtsnoeren in dit deel verwijzen grotendeels naar een situatie waarin de aanvrager met het oog op zijn aanvraag een nieuwe groep wil vormen. Een deel van de overwegingen kan evenwel van pas komen bij het nemen van een besluit om al dan niet autorisatie aan te vragen voor alle leden van een bestaande groep.

Bijlage XI, punt 1.5 van de Verordening bevat de definitie van een groep van stoffen, en volgens deze definitie kunnen stoffen alleen worden gegroepeerd op grond van vergelijkbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen, of op grond van het feit dat deze eigenschappen ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen. De gelijkenis kan gebaseerd zijn op:

- een gemeenschappelijke functionele groep;
- gemeenschappelijke precursoren en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot structureel vergelijkbare chemische stoffen; of
- een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.

Deze definitie sluit uit dat stoffen uitsluitend op grond van een vergelijkbaar gebruik als groep worden beschouwd. Verdere aanwijzingen voor het groeperen van stoffen zijn te vinden in de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA.

A1.1 Redenen voor het groeperen van stoffen

De voornaamste reden om stoffen met het oog op een autorisatieaanvraag als groep te beschouwen, is dat dit soms tijd en moeite kan besparen, vooral in situaties waarin gemeenschappelijke informatie voor de aanvraag kan worden gebruikt. In het hiernavolgende geven we een aantal voorbeelden van situaties die zich bij een groep van stoffen kunnen voordoen. Hoewel de aanvrager niets in de weg staat om één aanvraag in te dienen die een groep van stoffen bestrijkt, kunnen zich in elk van deze situaties enkele gevallen voordoen waarin de complexiteit van de situatie ieder voordeel dat

voortvloeit uit een reductie van de benodigde informatie en inspanning tenietdoet. Het is dan ook aan te raden dat de aanvrager de voordelen van groepering per geval beoordeelt.

- a) Alle leden van de groep hebben dezelfde vormen van gebruik, en de autorisatieaanvraag wordt ingediend voor alle vormen van gebruik van de groep. Omdat voor alle stoffen wordt gekeken naar dezelfde vormen van gebruik, kan de informatie die voor de aanvraag van alle stoffen benodigd is, vergelijkbaar zijn of aanleiding geven tot raadpleging van dezelfde gebruikers of bedrijfssectoren en zodoende tegelijkertijd worden verzameld.
- b) Alle leden van de groep hebben dezelfde vormen van gebruik, maar er wordt uitsluitend autorisatie aangevraagd voor enkele specifieke vormen van gebruik van elke stof binnen de groep. Net als bij het vorige punt geldt dat de benodigde informatie op hetzelfde moment kan worden verzameld indien de specifieke vormen van gebruik voor meer dan een van de stoffen in de groep gelden. Zijn de specifieke vormen van gebruik echter voor elke stof in de groep verschillend, dan heeft het weinig nut om de stoffen als een groep te beschouwen, omdat de informatie voor elke stof waarschijnlijk apart moet worden verzameld en de aanvraag ingewikkeld zou worden en misschien niet helder en duidelijk genoeg zou zijn.
- c) Leden van de groep hebben verschillende vormen van gebruik en voor elke stof wordt autorisatie aangevraagd voor verschillende vormen van gebruik. Het groeperen van stoffen lijkt hier weinig zinvol.

Een ander punt van aandacht bij het groeperen van stoffen is het uitgangspunt dat bij de aanvraag zal worden gekozen, m.a.w. men dient te bekijken of de “weg van afdoende beheersing” dan wel de “weg van sociaaleconomische analyse” kan worden gevolgd. Bij aanvragen die via deze twee wegen worden ingediend, kan een ander soort documentatie nodig zijn en het lijkt dus weinig zinvol om stoffen te groeperen wanneer er voor afzonderlijke stoffen verschillende routes zullen worden gevolgd.

Bij de beslissing over de vraag of men al dan niet een aanvraag voor een groep van stoffen in gaat dienen, is het van belang erop te letten dat de aanvraag helder blijft. In complexe gevallen is het beter om voor elk lid van de groep een aparte aanvraag in te dienen. Het is in dat geval wellicht nog steeds mogelijk om voor elke aanvraag een deel van dezelfde ondersteunende informatie te gebruiken, indien deze informatie voor de groep als geheel is verzameld.

A1.2 Argumenten voor het groeperen van stoffen met het oog op autorisatie

Bij het beargumenteren van de groepering van stoffen kan men zich baseren op verschillende situaties. Hier volgt een aantal voorbeelden.

- a) De stoffen werden bij de registratie als leden van een groep of categorie beschouwd (d.w.z. ten behoeve van het CSR of om bij het opstellen van het registratiedossier read-across te kunnen toepassen). In dat geval zal in het registratiedossier reeds zijn beargumenteerd waarom de stoffen als groep of categorie worden beschouwd en kunnen dezelfde redenen worden aangedragen als basis om de stoffen bij de autorisatie als groep of categorie te beschouwen, mits aan bijlage XI, punt 1.5 is voldaan.
- b) Het bijlage XV-dossier of de bijlage XV-dossiers voor het opnemen van de stof in de kandidaatslijst heeft de stoffen als groep of categorie beschouwd of heeft voor de stoffen de read-acrossaanpak gebruikt. Een verwijzing naar het bijlage XV-dossier in de

autorisatieaanvraag zou hier al voldoende zijn om de stoffen bij de autorisatie als groep of categorie te beschouwen.

- c) Groepering op grond van een gemeenschappelijke onzuiverheid, een gemeenschappelijk afbraakproduct, of een gemeenschappelijk bestanddeel van een stof met verscheidene bestanddelen, indien de onzuiverheid, het afbraakproduct of het bestanddeel er de reden van was dat de stoffen werden opgenomen in bijlage XIV. Ook hier zou het bijlage XV-dossier voor de stoffen voldoende basis moeten bieden om de stoffen bij de autorisatie als groep of categorie te beschouwen.
- d) De stoffen worden als groep of categorie beschouwd vanwege een vergelijkbare structuur. De argumenten die hier van toepassing zijn, kunnen worden gestructureerd rond gemeenschappelijke structuurkenmerken en/of een gemeenschappelijke functionele groep, of rond een constant en voorspelbaar patroon binnen de relevante eigenschappen bij het doorlopen van de categorie. De relevante eigenschappen zouden dan de in het bijlage XV-dossier genoemde eigenschappen zijn die ertoe leiden dat de stof geïdentificeerd wordt als een zeer zorgwekkende stof en zodoende vervolgens wordt opgenomen in bijlage XIV. In dat geval moet bij het opbouwen van de argumentatie gebruik worden gemaakt van de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA (hoofdstuk R6.2). Indien nodig kan de argumentatie worden ondersteund door te verwijzen naar stoffen die niet in bijlage XIV zijn opgenomen, hoewel voor deze stoffen als zodanig geen autorisatie kan worden aangevraagd.

Bij een herbeoordelingsverslag moeten de argumenten voor groepering opnieuw worden bekeken in het licht van eventuele nieuwe beschikbaar gekomen informatie.

Aanhangsel 2. Aanvragen door meerdere rechtspersonen

A2.1 Redenen om een gezamenlijke aanvraag in te dienen

Mogelijke voordelen van een gezamenlijke aanvraag.

- De kosten van het samenstellen van de benodigde documentatie delen.
- Meer ervaring en expertise.
- De specifieke gebruiksomstandigheden van downstreamgebruikers komen aan de orde.

Mogelijke voordelen van een gezamenlijke aanvraag.

- Commerciële en vertrouwelijkheidsvraagstukken aangaande het gebruik van de stof.
- Niet alle vormen van gebruik van de stof hoeven voor elke rechtspersoon relevant te zijn.
- Verschil van mening over de informatie.

Aanvragers die gezamenlijk een aanvraag wensen in te dienen, moeten zich ervan weerhouden commercieel gevoelige informatie uit te wisselen die volgens de mededingingsvoorschriften verboden is (zoals informatie over prijzen en afnemers). Uitwisseling van informatie over de identiteit van de stof of over de eigenschappen van de stof is volgens de mededingingsvoorschriften wel toegestaan. Uitwisseling van gedetailleerde informatie over alternatieven zou echter aanleiding kunnen geven tot zorg, vooral indien er sprake is van onderling afgestemd handelen wat betreft de vraag of, wanneer en hoe bedrijven overschakelen op een alternatief. Bij het opstellen van de analyse van alternatieven kunnen partijen dan ook overwegen om zich te beroepen op een onafhankelijke derde.

A2.2 Aanpak voor het indienen van een gezamenlijke aanvraag door een groep van aanvragers

De basisaanpak voor een aanvraag door een groep van aanvragers³⁹ zou zijn om in de eerste plaats de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers te identificeren die betrokken zijn bij de toeleveringsketen van de stof.

Indien er een SIEF voor de stof is opgericht, is het goed mogelijk om uit de belanghebbende leden van het SIEF een groep voor de aanvraag samen te stellen. SIEF's hebben geen wettelijke status met betrekking tot autorisatieaanvragen, maar ze kunnen een nuttig forum vormen in gevallen waarin de stof ge(pre)registreerd is door meer dan een bedrijf. Een autorisatieaanvraag door een groep van aanvragers hoeft echter niet beperkt te blijven tot de groep, of tot een subgroep, van de leden van een SIEF (bv. tot fabrikanten en importeurs van stoffen die geschikt zijn bevonden voor read-across).

³⁹ De REACH-verordening geeft niet aan welke vorm van samenwerking moet worden gekozen voor aanvragen die door meer dan een aanvrager worden ingediend. Dit zouden onder meer formele consortia of andere vormen van samenwerking kunnen zijn. Het begrip 'groep van aanvragers' verwijst hier naar alle vormen van mogelijke samenwerking tussen fabrikanten, importeurs en/of downstreamgebruikers die een aanvraag indienen.

Het kan ook nuttig zijn om downstreamgebruikers in de groep van aanvragers op te nemen, mits zijn geen lid zijn van het SIEF. Deze downstreamgebruikers kunnen bijvoorbeeld worden gevonden door te kijken naar bekende afnemers van de leden van het SIEF, enz., of via relevante beroepsverenigingen, enz.

De Richtsnoeren voor gezamenlijk gebruik van gegevens bevatten gedetailleerde aanwijzingen voor het samenstellen van SIEF's en andere vormen van samenwerking, en voor de wijze waarop men dient om te gaan met kwesties aangaande vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI) en het mededingingsrecht. Deze richtsnoeren kunnen ook van pas komen bij autorisatieaanvragen door een groep van aanvragers, maar het is aan de aanvragers zelf om te bepalen hoe zij informatie met elkaar delen en de gezamenlijke aanvraag opstellen.

Bij het overwegen van een autorisatieaanvraag door een groep van aanvragers is een aantal situaties denkbaar, zie het hiernavolgende overzicht.

- De potentiële groep van aanvragers bestaat uit actoren binnen één toeleveringsketen (fabrikanten of importeurs en downstreamgebruikers). De verschillende actoren beschikken over kennis van verschillende aspecten die voor de aanvraag nodig zijn en kunnen een doeltreffende bijdrage leveren aan een gezamenlijke aanvraag. Zo beschikt een downstreamgebruiker over precieze kennis van de huidige omstandigheden waaronder hij de stof gebruikt en draagt hij daarmee bij aan een nauwkeurig blootstellingsscenario, terwijl de fabrikant of importeur wellicht beter antwoord kan geven op de vraag hoe men op basis van dat blootstellingsscenario een blootstellingsbeoordeling uit kan voeren en het CSR op kan stellen. De downstreamgebruikers hebben goed inzicht in de eisen waar een geschikt alternatief aan moet voldoen, voor een SEA is de kennis van alle actoren relevant, enz.
- De potentiële groep van aanvragers bestaat uit fabrikanten en/of importeurs, elk van hen levert de stof voor dezelfde vormen van gebruik, en de aanvraag wordt ingediend voor alle vormen van gebruik van de stof. In dit geval lijkt het zinvol een groep voor de aanvraag samen te stellen, omdat de voor de aanvraag benodigde informatie hetzelfde is voor alle leden van de groep.
- De potentiële groep van aanvragers bestaat uit fabrikanten en/of importeurs en/of downstreamgebruikers, en de aanvraag wordt slechts voor enkele vormen van gebruik ingediend. Hier moet per geval worden bekeken of het zinvol is een groep voor de aanvraag samen te stellen, omdat niet alle voor de aanvraag benodigde informatie relevant hoeft te zijn voor alle leden van de groep.
- De potentiële groep van aanvragers bestaat uit fabrikanten en/of importeurs en/of downstreamgebruikers, elk van hen levert de stof voor verschillende vormen van gebruik, en de aanvraag wordt ingediend voor alle vormen van gebruik van de stof. In dit geval kan men zich afvragen of het enig nut heeft om een groep voor de aanvraag samen te stellen.

Deze situaties kunnen zich eveneens voordoen wanneer de aanvraag betrekking heeft op een groep of categorie van stoffen. Het vormen van een groep of categorie kan in dat geval echter – zoals ook uitgebreid ter sprake komt in de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA – ook afhankelijk zijn van de vraag welke chemische stoffen van belang zijn voor de bedrijven die de categorie financieel ondersteunen.

Latere aanvragen {artikel 63}, waarbij een tweede rechtspersoon een autorisatieaanvraag wil indienen terwijl er al een aanvraag is ingediend door een andere aanvrager of terwijl er al autorisatie is verleend aan een andere rechtspersoon, komen in punt 2.2.5 van deze richtsnoeren aan bod.

A2.3 Voltooien van de aanvraag

Een groep aanvragers moet bij het voltooien van de aanvraag rekening houden met de volgende punten.

- De aanvraag dient de leden van de groep van aanvragers en de belangrijkste contactpersoon te vermelden.
- De aanvraag moet vergezeld gaan van een CSR of CSR's betreffende alle vormen van gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend door de groep van aanvragers. In sommige gevallen kan gebruik worden gemaakt van de bestaande CSR's van de groepsleden (indien beschikbaar), maar het kan ook zo zijn dat er één geconsolideerd CSR moet worden opgesteld betreffende de vormen van gebruik waarvoor autorisatie wordt aangevraagd. In dit geval moeten de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA worden gevolgd.
- Een analyse van alternatieven en, waar deze in de aanvraag is opgenomen, een SEA en/of een vervangingsplan moeten alle vormen van gebruik betreffen waarvoor een aanvraag is ingediend en kunnen gezamenlijk worden ingeleverd.
- Een aanvraag voor een groep van aanvragers kan vragen doen rijzen met betrekking tot vertrouwelijke bedrijfsinformatie (VBI) en het mededingingsrecht. De Richtsnoeren voor gezamenlijk gebruik van gegevens bieden nadere handvatten voor deze kwesties, maar in geval van twijfel is het raadzaam om juridisch advies in te winnen.

Hoe één enkele aanvraag door meer dan een aanvrager in de praktijk tot stand komt, wordt uitvoerig besproken in een afzonderlijke gebruikershandleiding.

Aanhangsel 3. Checklist voor de analyse van alternatieven

Checklist voor de analyse van alternatieven

De aanvrager kan de volgende checklist gebruiken om de belangrijke onderdelen van een analyse van alternatieven af te strepen tegen zijn eigen voorbereidende werk.

	Ja ✓	Nee ✗
De analyse van alternatieven bevat de volgende informatie:		
1. Aanduiding van de functie van de bijlage XIV-stof voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend		
2. Aanduiding van mogelijke alternatieven (stoffen en/of technieken) voor het gebruik waarvoor een aanvraag wordt ingediend		
3. Beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van de alternatieven en van de vraag of de overschakeling op alternatieven leidt tot verlaging van het algehele risico		
4. Beoordeling van de vraag of het technisch haalbaar is om de alternatieven als vervangingsmiddel in te zetten		
5. Beoordeling van de vraag of het economisch haalbaar is om de alternatieven als vervangingsmiddel in te zetten		
6. Beoordeling van de vraag of de alternatieven beschikbaar zijn		
7. <i>Gevallen waarin er een geschikt alternatief op de markt beschikbaar is maar dit nog niet gereed is voor onmiddellijke vervanging (d.w.z. voor vervanging vóór de "verbodsdatum"), of waarin een andere operator op dezelfde markt al is overgeschakeld op alternatieven of hier in de nabije toekomst op zal overschakelen</i>		
8. Een motivering van de conclusie van de analyse van alternatieven, indien deze luidt dat er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn a. Verwijzing naar een SEA (indien een aanvraag wordt ingediend voor een bijlage XIV-stof die niet afdoende kan worden beheerst, d.w.z. indien de aanvraag wordt ingediend via de sociaaleconomische weg)		
9. Een motivering van de keuze van het alternatief a. Verwijzing naar een vervangingsplan		
10. Documentatie en toelichting van relevante O&O, indien van toepassing		
11. Verwijzingen naar alle genoemde informatiebronnen		
12. Duidelijke aanduiding van vertrouwelijke informatie		

Aanhangsel 4. Checklist voor de functie van de bijlage XIV-stof

De volgende checklist kan van pas komen bij het vaststellen van de functionele eisen van mogelijke alternatieven op grond van functionele aspecten van de bijlage XIV-stof (de checklist is niet uitputtend).

Functioneel aspect ¹	Toelichting
1. De taak die de bijlage XIV-stof vervult	<p>Welke taak moet de stof vervullen?</p> <p>Ga <u>tot in detail</u> na welke eisen er gelden voor de specifieke taak die de bijlage XIV-stof moet vervullen en beantwoord daarbij de vraag waarom en hoe deze taak moet worden vervuld.</p> <p>Informatiebronnen:</p> <p>Blotstellingsscenario's in CSA/R – deze bevatten nadere informatie over de gebruiksvoorwaarden (Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA).</p> <p>Toeleveringsketen: Meer specifieke informatie over het precieze gebruik, de kwaliteitscriteria en specifieke producteisen moet van downstreamgebruikers worden verkregen (mits zij niet de rol van aanvrager vervullen) – (zie de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA).</p> <p>Let op: de gebruiker kan een precieze beschrijving van de functie als vertrouwelijke informatie beschouwen en zal dus wellicht geen details willen verstrekken omtrent de vraag hoe het vervaardigingsproces er precies uitziet. In dat geval kan de DU overwegen om de informatie te verstrekken in het kader van een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Doet hij dit niet, dan kan hij zelf een aanvraag voor dat gebruik indienen.</p>
2. Welke cruciale eigenschappen moet de stof bezitten en aan welke kwaliteitscriteria moet deze voldoen?	<p>Hiertoe behoort de toelaatbare speling, m.a.w. wat is het voor prestatie toelaatbare bereik (denk aan de maximale droogtijd van een oplosmiddel of coating, of aan de toelaatbare temperatuurspeling).</p>
3. Functievoorwaarden: Hoe frequent wordt de taak uitgevoerd (gaat het om een continu proces of om een batchproces)? Hoeveel van de stof wordt tijdens dit proces gebruikt of verbruikt?	<p>Dit geeft een indicatie van de hoeveelheid stof die voor de functie nodig is en van de snelheid en duur van de taak.</p>
4. Beperkingen ten aanzien van proces en prestatie Welke beperkingen ten aanzien van het proces gelden er voor deze taak? Moet de taak worden uitgevoerd onder bepaalde voorwaarden?	<p>Dit kunnen beperkingen zijn van fysische en chemische aard, maar bijvoorbeeld ook beperkingen op het vlak van tijd en kwaliteit.</p> <p>Denk na over de omstandigheden waaronder de taak moet worden verricht. Welke invloed hebben deze omstandigheden op de kwaliteit van de bijlage XIV-stof, m.a.w. welke beperkingen gelden er hier? Er kan bijvoorbeeld sprake zijn van beperkingen van fysische aard (zoals een extreme druk of temperatuur, of een besloten ruimte), van chemische aard (zoals een mogelijke reactie met andere chemische stoffen in het proces, of de pH), of van biologische aard (de stabiliteit van biologische systemen zoals micro-organismen die bij het proces, bv. bij een bioreactor, zijn betrokken), die dicteren op welke manier de taak wordt uitgevoerd.</p>
5. Houdt de functie verband met een ander proces dat dusdanig kan worden gewijzigd dat het gebruik van de stof beperkt of geëlimineerd wordt?	<p>Zo kan de bijlage XIV-stof worden gebruikt om emissies van een andere stof te beheersen of om een andere stof te vervaardigen. Indien beheersing niet langer nodig is of als het eindproduct dusdanig wordt gewijzigd dat de tweede stof niet langer nodig is,</p>

	dan kan de bijlage XIV-stof eenvoudiger worden vervangen of is deze stof helemaal niet meer nodig.
6. Welke door afnemers gestelde eisen hebben gevolgen voor het inzetten van de stof bij dit gebruik?	Afnemers kunnen bijvoorbeeld bepaalde werkinstructies hebben die zij moeten volgen, of gebonden zijn aan contractuele regelingen die gebruik gedurende een bepaalde periode verplicht stellen.
7. Zijn er bepaalde door de bedrijfssector gestelde eisen of wettelijke eisen ² ten aanzien van de technische toelaatbaarheid waaraan moet worden voldaan en die de functie moet vervullen?	Sommige stoffen zijn bijvoorbeeld producten met een lange levensduur, die gecontroleerd moeten worden op technische prestatie en toelaatbaarheid voor gebruik gedurende een langere tijd. Ook kan de functie aan bepaalde standaarden moeten voldoen (waaronder brandveiligheidseisen, productveiligheid of betrouwbaarheid van het onderdeel).

Noten:

- 1. De hier voorgestelde functionele aspecten vormen geen uitputtende lijst, maar geven slechts een indicatie van de belangrijkste overwegingen die de aanvrager kunnen helpen bij het vaststellen van de functie.*
- 2. Hier wordt nader op ingegaan in punt 3.6 over technische haalbaarheid.*

Aanhangsel 5 Kort voorbeeld van een mogelijke methode voor de profilering van het risico voor het milieu

‘Risicoprofilering’ kan worden toegepast om de risico’s voor het milieu te vergelijken van verschillende stoffen die binnen dezelfde specifieke bedrijfssectoren worden gebruikt (door gebruik te maken van informatie over emissiescenario’s), en een soortgelijke techniek kan worden aangepast voor de gezondheid van de mens. In kader A wordt de techniek op hoofdlijnen beschreven. De techniek kan van pas komen bij het beoordelen van het relatieve risico van alternatieve stoffen en bij het aanduiden van het potentiële risico van het alternatief wanneer dit binnen hetzelfde gebruikspatroon wordt toegepast (d.w.z. uitgaande van dezelfde emissiescenario’s).

Kader A. Risicoprofilering van risico’s voor het milieu

Risicoprofilering¹ is een techniek die ontwikkeld is om een algemene beoordeling te kunnen maken van de risico’s die stoffen met een vergelijkbare functie opleveren voor het milieu. Bij risicoprofilering worden dezelfde principes toegepast die bij de risicobeoordeling van chemische stoffen worden gebruikt om, uitgaande van een vergelijking van de blootstelling met de gevolgen, te beoordelen of het nodig is de risico’s te beperken; in plaats van aan slechts een enkele stof kan bij de risicoprofilering echter aandacht worden besteed aan een reeks van mogelijke stoffen die binnen een gebruikspatroon worden gebruikt en kunnen de fysische en chemische eigenschappen die risico’s veroorzaken, worden beoordeeld.

De emissies die gedurende verschillende fases van de levenscyclus van stoffen plaatsvinden, kunnen worden voorspeld op grond van de combinatie van het type bedrijf waarbinnen de stof wordt vervaardigd en de vorm van gebruik waarvoor de stof wordt ingezet. Deze combinaties bepalen de voorspelde emissies naar milieucompartimenten op grond van de zogenoemde A- en B-tabellen in de Richtsnoeren voor informatie-eisen en CSA en volgens het EU-systeem voor de beoordeling van stoffen (EUSES). Meer specifieke emissies van enkele bedrijfssectoren zijn bovendien vastgelegd in emissiescenario-documenten. De emissies kunnen worden gebruikt om voorspelde concentraties in het milieu (PEC) af te leiden voor verschillende milieucompartimenten. Bepaalde centrale fysisch-chemische eigenschappen (biologische afbreekbaarheid, octanol-waterverdeling, en dampdruk en oplosbaarheid in water) hebben echter de meeste invloed op het lot van een stof die in het milieu terechtkomt. Voor stoffen met hetzelfde verbruikspatroon (d.w.z. met dezelfde afgifte naar het milieu) zullen de risico’s bij een bepaalde verbruikte hoeveelheid dan ook worden vastgesteld aan de hand van blootstelling (bepaald door centrale eigenschappen) en aan de hand van de toxiciteit van de stof (d.w.z. de voorspelde concentratie zonder effect - PNEC).

De berekeningen om het lot van stoffen in het milieu te bepalen op grond van centrale eigenschappen en basale informatie over de aquatische toxiciteit van de stoffen, kunnen gebruikt worden om uit te zoeken welke combinaties van deze kenmerken en van de verbruikte hoeveelheid van stoffen risico’s met zich meebrengen. Voor bepaalde verbruikspatronen die de afgifte naar het milieu bepalen, kan daarom een theoretisch ‘profiel’ van de belangrijkste fysisch-chemische eigenschappen, de toxiciteit en de verbruikte hoeveelheid worden aangemaakt. Combinaties die tot risico’s leiden, kunnen worden vermeden en combinaties die geen risico met zich meebrengen, kunnen nader worden onderzocht.

De analyse van alternatieven komt in die zin van pas dat voor verbruikspatronen met bekende emissiekenmerken en voor bepaalde verbruikte hoeveelheden de combinaties van fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen van stoffen die een risico opleveren, vergeleken kunnen worden met mogelijke alternatieven en tussen mogelijke alternatieven onderling. Hiervoor is een kleine hoeveelheid informatie over de alternatieve stoffen nodig (bv. eenvoudig biologisch afbreekbaar, octanol-waterverdeling en acute aquatische toxiciteit). De alternatieven die een potentieel risico inhouden, kunnen worden vermeden en de alternatieven die geen risico geven, kunnen nader worden onderzocht.

1. O&O-verslag van het Milieuagentschap (2004): “Ontwikkeling en beoordeling van risicoprofielen van stoffen: Aanvraag gericht aan specifieke bedrijfssectoren – additieven voor kunststoffen en smeermiddelen

Aanhangsel 6. Checklist voor het vervangingsplan

Checklist voor het vervangingsplan

De aanvrager kan de volgende checklist gebruiken om de belangrijke onderdelen van een vervangingsplan af te strepen tegen zijn eigen voorbereidende werk.

Onderdeel	Ja ✓	Nee ✗
<p>1. Het vervangingsplan bevat de volgende informatie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een lijst van acties met daarin (ten minste) de in 2 (e-h) vermelde informatie. • Een tijdschema voor het uitvoeren van de acties • De methode die gebruikt wordt om informatie aan belanghebbenden en aan de toeleveringsketen door te geven • Verwijzingen naar ondersteunende informatie of ondersteunende verslagen (bv. SEA) 		
<p>2. De lijst van acties bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een reeks van door de aanvrager voorgestelde acties (die niet altijd door de aanvrager hoeven te worden uitgevoerd) om de vervanging te vergemakkelijken of te realiseren of om over te schakelen op een alternatief dat in het algemeen beschikbaar is, maar nog niet technisch en/of economisch haalbaar is voor de aanvrager. • Een voorgesteld tijdschema met daarin voor elke actie vermelding van de uiterste termijn waarbinnen die actie moet worden uitgevoerd. • Een motivering om de beweegredenen achter elke door de aanvrager voorgestelde actie en achter elk door de aanvrager voorgesteld tijdschema aan te geven. • Een beoordeling van de vooruitgang aan de hand van de voorgestelde acties respectievelijk van het voorgestelde tijdschema. (Dit kan met behulp van een progressietabel waarmee de voortgang kan worden afgezet tegen de voorgenomen actie (denk bijvoorbeeld aan een Gantt-tabel)). 		
<p>3. In het plan moet een tijdschema voor vervanging worden opgenomen dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een begindatum voor de uitvoering van het vervangingsplan bevat • Een einddatum bevat waarop de vervanging naar verwachting is afgerond • Een tijdschema bevat met vermelding van een uiterste termijn voor elke actie • Realistisch is gezien de in het vervangingsplan vastgestelde beperkingen • Verwijzingen bevat naar geschikte motiveringen voor de voorgestelde data • De in het actieplan vastgelegde mijlpalen aangeeft • De interne evaluatie en de interne verslaglegging (door de aanvrager) van de voortgang aangeeft 		
<p>4. Waar nodig dient ten behoeve van het herbeoordelingsverslag de algemene status van vervanging intern te worden geëvalueerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zijn er nieuwe of opkomende alternatieven die eerder niet aanwezig waren? • Is vervanging nog steeds de beste beschikbare optie? 		

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

<https://echa.europa.eu/nl/home>