

Smjernice za izradu zahtjeva za davanje autorizacije

Siječanj 2021.



PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadrži smjernice povezane s Uredbom REACH kojima se objašnjavaju obveze iz Uredbe REACH i način na koji te obveze ispuniti. Međutim, napominjemo da je tekst Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor i da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Uporaba ovih informacija isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu uporabe informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Smjernice za izradu zahtjeva za davanje autorizacije

Referentna oznaka: ECHA-20-G-03-HR

Kat. broj: ED-01-20-507-HR-N

ISBN: 978-92-9481-674-0

DOI: 10.2823/231877

Datum objavljivanja: siječanj 2021.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2021.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentne oznake dokumenta i datuma objavljivanja) putem obrasca za upite. Obrazac za upite dostupan je na ECHA-inoj stranici za kontakt: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

PREDGOVOR

U ovom dokumentu opisuje se postupak izrade i podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije u skladu s Uredbom REACH. Dio je serije dokumenata sa smjernicama kojima se svim dionicima nastoji pomoći u ispunjavanju njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Ti dokumenti uključuju detaljne smjernice za provedbu različitih ključnih postupaka u skladu s Uredbom REACH te za neke posebne znanstvene i/ili tehničke metode kojima se industrijski sektor ili nadležna tijela moraju služiti u skladu s Uredbom REACH.

Smjernice su sastavljene i o njima se raspravljalo u okviru projekata za provedbu Uredbe REACH (REACH Implementation Project – RIP), koje su vodile službe Europske komisije i u kojima su sudjelovali dionici iz država članica, kao u organizacije iz područja industrije i nevladine organizacije. Dokumenti sa smjernicama dostupni su na mrežnom mjestu Europske agencije za kemikalije (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Daljnje smjernice bit će objavljene na tom mrežnom mjestu čim se dovrše ili ažuriraju.

Ovaj dokument odnosi se na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006¹.

Inačica	Izmjene
1.1	Tehničke prilagodbe teksta kao odgovor na zaključke presuda Općeg suda u predmetima T-837/16 i T-108/17 koje se odnose na „raspoložive prikladne alternative” i potrebu za pripremom planova zamjene. Odnose se i na zahtjeve Odbora za procjenu rizika za dodatnim informacijama tijekom postupka izrade mišljenja.

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ te direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., ispravak u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.).

SADRŽAJ

POJMOVNIK.....	IX
1. OPĆI UVOD I PREGLED POSTUPKA AUTORIZACIJE	1
1.1. O ovim smjernicama	1
1.2. Struktura smjernica	1
1.3. Kome su namijenjene ove smjernice?.....	1
1.4. Poveznice na druge smjernice za provedbu Uredbe REACH	1
1.5. Opći pregled postupka autorizacije.....	2
1.5.1. Kako se tvar uvrsti u Prilog XIV.	3
1.5.2. Uvrštavanje u Prilog XIV.....	4
1.5.3. Zahtjev za davanje autorizacije.....	7
1.5.4. Što se događa nakon podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije	14
1.5.5. Čimbenici koji se uzimaju u obzir pri davanju ili odbijanju autorizacije	16
1.5.6. Zahtjevi nakon davanja ili odbijanja autorizacije	19
1.5.7. Preispitivanje autorizacije	20
1.6. Sažetak rokova u postupku autorizacije važnih za podnositelje zahtjeva i zainteresirane treće strane.....	21
2. KAKO IZRADITI ZAHTJEV ZA DAVANJE AUTORIZACIJE	23
2.1. Uvod 23	
2.1.1. Glavni elementi zahtjeva za davanje autorizacije.....	23
2.1.2. Sadržaj zahtjeva	25
2.1.2.1. Pristup odgovarajuće kontrole.....	25
2.1.2.2. Socioekonomski (SEA) pristup.....	26
2.2. Sastavljanje zahtjeva za davanje autorizacije.....	28
2.2.1. Identitet tvari	28
2.2.2. Podnositelji zahtjeva.....	28
2.2.3. Traženje autorizacije za posebnu(e) uporabu(e).....	29
2.2.3.1. Uporaba(e) uključena(e) u zahtjev	29
2.2.3.2. Opis uporabe(a) u zahtjevu za davanje autorizacije	30
2.2.3.3. Uporabe za koje nije potrebno podnositi zahtjev za davanje autorizacije	30
2.2.3.4. Zahtjev za davanje autorizacije za više uporaba.....	31
2.2.4. Dokumenti kojima se potkrepljuje zahtjev za davanje autorizacije	31

2.2.4.1.	Izvješće o kemijskoj sigurnosti	31
2.2.4.2.	Analiza alternativa	33
2.2.4.3.	Plan zamjene	34
2.2.4.4.	Socioekonomska analiza.....	34
2.2.4.5.	Obrazloženje zašto određeni rizici nisu uzeti u obzir	35
2.3.	Naknadni zahtjevi za davanje autorizacije	35
2.4.	Podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije.....	36
2.4.1.	Rokovi za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije	36
2.4.2.	Kako podnijeti zahtjev.....	36
2.4.3.	Pristojbe.....	36
2.5.	Izvješća o preispitivanju	36
3.	PLANIRANJE ZAMJENE: SMJERNICE ZA ANALIZU ALTERNATIVA.....	38
3.1.	Uvod	38
3.2.	Što je alternativa?	39
3.3.	Fokus i opseg analize alternativa	40
3.4.	Pregled načina na koji se provodi analiza alternativa	42
3.5.	Kako prepoznati moguće alternative.....	43
3.5.1.	Kako odrediti funkcije tvari iz Priloga XIV.....	43
3.5.1.1.	Informacije o uporabi i funkciji tvari iz Priloga XIV. u izvješću o kemijskoj sigurnosti	47
3.5.1.2.	Drugi izvori informacija o uporabi i funkciji tvari iz Priloga XIV.	48
3.5.2.	Identificiranje mogućih alternativa i prikupljanje informacija o njima	48
3.5.2.1.	Komunikacija u lancu opskrbe.....	49
3.5.2.2.	Komunikacija izvan lanca opskrbe	52
3.6.	Kako odrediti tehničku izvedivost alternativa.....	53
3.6.1.	Kriteriji tehničke izvedivosti.....	53
3.6.2.	Razmatranja prilagodbe i izmjena procesa	54
3.6.3.	Nesigurnosti pri određivanju tehničke izvedivosti	57
3.7.	Kako usporediti rizik koji predstavlja alternativa s rizikom od tvari iz Priloga XIV.	58
3.7.1.	Opća razmatranja o procjeni i usporedbi rizika	58
3.7.2.	Prikupljanje informacija o opasnostima i riziku koji proizlaze iz alternativa.....	59
3.7.3.	Procjena i usporedba s rizicima od mogućih alternativnih tvari.....	62

3.7.4.	Procjena i usporedba s rizicima koji proizlaze iz mogućih alternativnih tehnologija.....	66
3.7.4.1.	Usporedba s rizicima koji proizlaze iz alternativnih tehnologija: zdravlje ljudi.....	68
3.7.4.2.	Usporedba s rizicima koji proizlaze iz alternativnih tehnologija: okoliš.....	69
3.7.5.	Nesigurnosti u procjeni rizika.....	70
3.8.	Kako odrediti ekonomsku izvedivost alternativa.....	71
3.8.1.	Nesigurnosti pri utvrđivanju ekonomske izvedivosti.....	75
3.9.	Aktivnosti istraživanja i razvoja koje su značajne i primjerene.....	76
3.9.1.	Okolnosti koje mogu potaknuti uključivanje aktivnosti istraživanja i razvoja u analizu alternativa.....	76
3.9.2.	Dokumentiranje aktivnosti istraživanja i razvoja u zahtjevu.....	78
3.10.	Odlučivanje o prikladnosti i raspoloživosti alternativa.....	78
3.11.	Mjere koje su potrebne da bi alternativa postala prikladna i raspoloživa.....	81
3.12.	Elementi dokumentiranja analize alternativa.....	85
3.13.	Poveznice na druge dijelove zahtjeva.....	89
3.13.1.	Plan zamjene.....	89
3.13.2.	Socioekonomska analiza.....	89
3.14.	Predstavljanje dokumentacije o analizi alternativa Agenciji.....	90
4.	PLANIRANJE ZAMJENE: SMJERNICE ZA PLANOVE ZAMJENE.....	91
4.1.	Uvod.....	91
4.2.	Opseg i sadržaj plana zamjene.....	93
4.3.	Izrada plana zamjene.....	93
4.3.1.	Čimbenici koji utječu na prijelaz na zamjenu(e).....	93
4.3.2.	Definiranje mjera.....	94
4.3.3.	Prepoznavanje i određivanje pokazatelja napretka.....	94
4.3.4.	Definiranje vremenskog okvira plana.....	95
4.3.5.	Komunikacija s lancem opskrbe i kupcima.....	96
4.4.	Dokumentiranje plana.....	96
4.4.1.	Predstavljanje dokumentacije plana zamjene Agenciji.....	98
5.	UPUTE ZA TREĆE STRANE O TOME KAKO DOSTAVITI INFORMACIJE O ALTERNATIVNIM TVARIMA ILI TEHNOLOGIJAMA.....	99
5.1.	Okolnosti u kojima treće strane dostavljaju informacije.....	100
5.2.	Vremenski okvir za podneske trećih strana.....	100

5.3. Priprema podneska treće strane	102
5.4. Povjerljivost.....	105
IZVORI.....	107
DODATAK 1. RAZMATRANJA ZA GRUPIRANJE TVARI	110
DODATAK 2. ZAHTJEV PODNOSI VIŠE PRAVNIH OSOBA.....	113
DODATAK 3. POPIS ZA PROVJERU ANALIZE ALTERNATIVA	116
DODATAK 4. POPIS ZA PROVJERU FUNKCIJE TVARI IZ PRILOGA XIV	117
DODATAK 5. KRATAK PRIMJER METODE ZA PROFILIRANJE RIZIKA ZA OKOLIŠ 119	
DODATAK 6. POPIS ZA PROVJERU PLANA ZAMJENE	120

TABLICE

Tablica 1. Uporabe izuzete od postupka autorizacije	6
Tablica 2. Postupak koji slijedi nakon podnošenja zahtjeva	14
Tablica 3. Informacije navedene u autorizaciji	19
Tablica 4. Obveze nakon davanja autorizacije	19
Tablica 5. Sažetak ključnih rokova	21
Tablica 6. Osnovne informacije koje mora sadržavati zahtjev za davanje autorizacije	23
Tablica 7. Ostale informacije koje može sadržavati zahtjev za davanje autorizacije	25
Tablica 8. Hipotetički primjeri sažeto opisanih mjera potrebnih pri određivanju prikladnosti i raspoloživosti mogućih alternativa	83

SLIKE

Slika 1. Pojednostavljen opis postupka identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari i postupka autorizacije	3
Slika 2. Pojednostavljeni opis davanja autorizacije	7
Slika 3. Postupak davanja autorizacije, 1. dio	8
Slika 4. Postupak davanja autorizacije, 2. dio	9
Slika 5. Postupak davanja autorizacije, 3. dio	10
Slika 6. Vremenski tijek postupka davanja autorizacije	11
Slika 7. Dijagram tijeka procjene usporedbe rizika od alternativa	63
Slika 8. Dijagram tijeka za pripremu i provedbu plana zamjene	92
Slika 9. Prikaz vremenskog rasporeda plana zamjene	98

PRIMJERI

Primjer 1. Elementi funkcije tvari	45
--	----

Primjer 2. Prikaz komunikacije unutar lanca opskrbe	50
Primjer 3. Elementi tehničke izvedivosti.....	56

POKRATE

BREF	Referentni dokument o najboljim raspoloživim tehnologijama (smjernica u skladu s Direktivom o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja)
CAS	Služba za sažetke i ostale informacije iz područja kemije
CBI	Povjerljive poslovne informacije
CMR	Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
DU	Daljnji korisnik
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EINECS	Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari
ELINCS	Europski popis prijavljenih kemijskih tvari
ES	Scenarij izloženosti
GD	Dokument sa smjernicama u skladu s Uredbom REACH
IPPC	Integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja (Direktiva 2008/1/EZ)
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
MS	Država članica
M/I	Proizvođač/uvoznik
OC	Radni uvjeti
PBT	Postojano, bioakumulativno i otrovno
PNEC	Predviđena koncentracija bez učinka
POP	Postojane organske onečišćujuće tvari (Uredba (EZ) br. 850/2004)
QSAR	Kvantitativni odnos strukture i djelovanja
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
R&D	Istraživanje i razvoj
RMM	Mjera upravljanja rizikom
SEA	Socioekonomska analiza
SDS	Sigurnosno-tehnički list
SIEF	Forum za razmjenu informacija o tvarima
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
vPvB	Vrlo postojano i vrlo bioakumulativno
WFD	Okvirna direktiva o vodama (Direktiva 2000/60/EZ)

POJMOVNIK

Pojmovnik tehničkih izraza koji se pojavljuju u ovim smjericama slijedi u nastavku. Europska agencija za kemikalije (ECHA) također nudi opći pojmovnik izraza koji se odnose na Uredbu REACH, a može se naći na sljedećoj poveznici: [REACH Navigator - Glossary](#)

Pristup odgovarajuće kontrole (za autorizaciju): Autorizacija se daje ako je dokazano da je rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz uporabe tvari zbog njezinih unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV. kontroliran na odgovarajući način u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. {čl. 60. stavak 2.}, uzimajući u obzir članak 60. stavak 3.

Agencija: Europska agencija za kemikalije (ECHA) osnovana na temelju Uredbe REACH.

Prilog XIV.: U Prilogu XIV. Uredbi REACH popisane su sve tvari koje podliježu autorizaciji prema Uredbi REACH. Uporaba i stavljanje na tržište tvari navedenih u Prilogu XIV., pojedinačno, u smjesi ili za ugradnju u proizvod, zabranjuje se nakon „datuma povlačenja”, osim ako je uporaba autorizirana ili se primjenjuje izuzeće.

Tvar iz Priloga XIV.: Tvar koja je uvrštena na popis u Prilogu XIV. i podliježe postupku autorizacije.

Prilog XV.: Prilogom XV. Uredbi REACH određuju se opća načela za pripremu dosjea u skladu s Prilogom XV. kojima se predlažu i obrazlažu

(a) usklađeno razvrstavanje i označivanje CMR tvari, tvari koje mogu izazvati preosjetljivost udisanjem i drugih učinaka

(b) identifikacija tvari kao CMR, PBT, vPvB ili kao tvar koja izaziva jednaku zabrinutost u skladu s člankom 59.

(c) ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište ili uporabe tvari unutar Zajednice.

Prijedloge za ograničenja i identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari može pripremiti država članica ili Agencija na zahtjev Komisije. Prijedloge za usklađeno razvrstavanje i označivanje može pripremiti država članica.

Dosje prema Prilogu XV.: Dosje izrađen u skladu sa Prilogom XV. Dosje se sastoji od dva dijela: od izvješća prema Prilogu XV. i tehničkog dosjea prema Prilogu XV. Kojim se potkrepljuje to izvješće.

Podnositelj zahtjeva: Pravna osoba ili skupina pravnih osoba koje podnose zahtjev za davanje autorizacije.

Autorizacija: Uredbom REACH određen je sustav prema kojem uporaba tvari posebno zabrinjavajućih svojstava i njihovo stavljanje na tržište može podlijegati obvezi autorizacije. Te su tvari uvrštene u Prilog XIV. Uredbi, a nakon datuma povlačenja ne mogu se stavljati na tržište ni upotrebljavati bez pribavljene autorizacije. Tom se obvezom autorizacije osigurava da se rizici koji proizlaze iz uporabe takvih tvari odgovarajuće kontroliraju ili da ih nadilaze socioekonomske koristi. Temeljni dio postupka autorizacije čini analiza alternativnih tvari ili tehnologija.

Zahtjev za davanje autorizacije: Dokumentacija dostavljena Agenciji u svrhu davanja odobrenja za uporabu (ili nastavak uporabe) tvari uvrštenih u Prilog XIV.

Preispitivanje autorizacije: Odobrene autorizacije podliježu razdoblju preispitivanja.

Popis predloženih tvari: Popis predloženih tvari odnosi se na popis posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) među kojima se odabiru tvari za uvrštenje u Prilog XIV. (popis tvari koje podliježu autorizaciji). Popis predloženih tvari sastavlja se u skladu s člankom 59.

Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično (CMR): Tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, čine skupinu posebno zabrinjavajućih tvari². Mogu biti uvrštene u Prilog XIV. i time podliježu obvezi autorizacije. Moguće je da CMR tvari nemaju graničnu vrijednost, odnosno prag (tj. nije moguće odrediti izvedenu razinu izloženosti bez učinka (DNEL)) ili je imaju (tj. DNEL je moguće odrediti).

Procjena kemijske sigurnosti: Procjena kemijske sigurnosti postupak je čija je svrha odrediti rizik povezan s nekom tvari, te kao dio procjene izloženosti, razraditi scenarije izloženosti, uključujući i mjere upravljanja rizikom radi kontrole tih rizika. Opće odredbe za provedbu procjene kemijske sigurnosti sadržane su u Prilogu I. Procjena kemijske sigurnosti obuhvaća sljedeće korake:

- procjenu opasnosti za zdravlje ljudi
- procjenu fizikalno-kemijskih svojstava koja predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi
- procjenu opasnosti za okoliš
- procjenu svojstava PBT i vPvB.

Ako na temelju te procjene opasnosti podnositelj registracije zaključi da tvar ispunjava kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao opasne u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (za tvari)³ ili ima svojstva PBT/vPvB, pokreću se daljnji koraci u procjeni kemijske sigurnosti:

- procjena izloženosti
- karakterizacija rizika.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti: U izvješću o kemijskoj sigurnosti dokumentira se procjena kemijske sigurnosti za tvar pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu ili za skupinu tvari.

² Od 1. prosinca 2010. ovo treba glasiti: „Tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti ‘karcinogenost’, ‘mutageni učinak na zametne stanice’ i ‘reproduktivna toksičnost’ 1.A ili 1.B kategorije, u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1212/2008”.

³ Od 1. prosinca 2010. ovo treba glasiti: „Ako na temelju te procjene opasnosti podnositelj registracije zaključi da tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

(a) razrede opasnosti od 2.1. do 2.4., razrede opasnosti 2.6 i 2.7., razred opasnosti 2.8 tipove A i B, razrede opasnosti 2.9., 2.10., 2.12., razred opasnosti 2.13. – 1. i 2. kategorije, razrede opasnosti 2.14. – 1. i 2. kategorije, razred opasnosti 2.15. tipove od A do F;

(b) razrede opasnosti od 3.1. do 3.6. i razred opasnosti 3.7. ‘štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj’, razred opasnosti 3.8. ‘učinci različiti od narkotičkih’, razrede opasnosti 3.9. i 3.10.;

(c) razred opasnosti 4.1.;

(d) razred opasnosti 5.1.”

Drugim riječima, izvješće o kemijskoj sigurnosti je dokument u kojem su detaljno opisani postupak i rezultati procjene kemijske sigurnosti. Prilog I. Uredbi REACH sadržava opće odredbe o provedbi procjene kemijske sigurnosti i izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti.

Odbor za procjenu rizika: Odbor Agencije zadužen za izradu mišljenja Agencije o evaluaciji, zahtjevima za davanje autorizacije, prijedlozima ograničenja i prijedlozima za razvrstavanje i označivanje u okviru registra za razvrstavanje i označivanje i za sva druga pitanja koja proizlaze iz primjene Uredbe REACH i odnose se na rizike za zdravlje ljudi ili okoliš. Odbor čini najmanje jedan, ali ne više od dva člana koja se biraju među kandidatima iz svake države članice, a imenuje ih Upravni odbor na mandat od tri godine koji se može obnoviti. Članovi Odbora mogu imati savjetnike za znanstvena, tehnička ili regulatorna pitanja.

Odbor za socioekonomsku analizu: Odbor Agencije zadužen za izradu mišljenja Agencije o zahtjevima za davanje autorizacije, prijedlozima ograničenja i za sva druga pitanja koja proizlaze iz primjene Uredbe REACH i odnose se na moguće socioekonomske posljedice zakonodavnih mjera za tvari. Odbor čini najmanje jedan, ali ne više od dva člana koja se biraju među kandidatima iz svake države članice, a imenuje ih Upravni odbor na mandat od tri godine koji se može obnoviti. Članovi Odbora mogu imati savjetnike za znanstvena, tehnička ili regulatorna pitanja.

Daljnji korisnik: Svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, osim proizvođača i uvoznika, koja upotrebljava tvar, pojedinačno ili u smjesi, u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. Distributer i potrošač nisu daljnji korisnici. Ponovni uvoznik, izuzet na temelju članka 2. stavka 7. točke (c), smatra se daljnjim korisnikom.

Scenarij izloženosti: Skup uvjeta, uključujući radne uvjete i mjere upravljanja rizikom, koji opisuju kako se tvar proizvodi ili koristi tijekom svojega životnog ciklusa i kako proizvođač ili uvoznik sam kontrolira ili preporučuje daljnjim korisnicima da kontroliraju izloženost ljudi i okoliša. Prema potrebi, ti scenariji izloženosti mogu obuhvaćati jedan određeni postupak ili uporabu ili više postupaka ili uporaba.

Bruto dobit od tvari ili proizvoda razlika je između prihoda od prodaje i fiksnih i varijabilnih troškova proizvodnje proizvoda. Fiksni i varijabilni troškovi (nazivaju se i „trošak prodane robe”) uključuju npr. troškove materijala i rada. $\text{Bruto dobit} = \text{prihod} - \text{varijabilni troškovi} - \text{fiksni troškovi}$

Uvoznik: Svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja je odgovorna za uvoz.

Zainteresirana treća strana: Svaka organizacija, pojedinac, tijelo ili društvo, koje nije podnositelj zahtjeva ili Agencija/Komisija, s mogućim interesom za dostavljanje informacija o alternativama na razmatranje odborima Agencije radi izrade mišljenja o zahtjevu za davanje autorizacije.

Zajednički zahtjev: Zahtjev za davanje autorizacije koji je izradilo više pravnih osoba koje čine skupinu podnositelja koja se sastoji od proizvođača i/ili uvoznika i/ili daljnjih korisnika tvari iz Priloga XIV.

Krajnji rok za podnošenje zahtjeva: U Prilogu XIV. (popis tvari koje podliježu autorizaciji) odredit će se za svaku tvar uvrštenu u Prilog datum ili datumi, i to najmanje 18 mjeseci prije datuma povlačenja, do kojeg(ih) podnositelji zahtjeva za davanje autorizacije moraju podnijeti zahtjev ako žele nastaviti s uporabom tvari ili stavljanjem tvari na tržište za određene uporabe i nakon datuma povlačenja, sve dok ne bude donesena odluka o tom zahtjevu.

Pravna osoba: Svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici.

Proizvođač: Svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja proizvodi tvar unutar Zajednice

Radni uvjeti: Svi uvjeti koji imaju kvantitativan utjecaj na izloženost, npr. specifikacije proizvoda, trajanje i učestalost izlaganja, primijenjena količina tvari po uporabi ili kapacitet okruženja (npr. veličina prostorije, okolišni medij – primatelj)

Postojana, bioakumulativna i otrovna tvar (PBT): U Prilogu XIII. Uredbi REACH definiraju se kriteriji za određivanje tvari koje su postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT), a u Prilogu I. utvrđuju se opće odredbe za procjenu PBT svojstava. PBT tvari su posebno zabrinjavajuće tvari i mogu biti uvrštene u Prilog XIV., čime postaju podložne autorizaciji.

Regulatorni postupak: postupak donošenja i provođenja zakonskih propisa na temelju glasova predstavnika država članica u Odboru. Vijeće i Europski parlament imaju svoju ulogu u skladu s člankom 5. Odluke Vijeća 1999/468/EZ kako je izmijenjena Odlukom Vijeća 2006/512/EZ. Prijedlozi za autorizaciju na temelju Uredbe REACH usvajaju se u skladu s tim regulatornim postupkom.

Regulatorni postupak s kontrolom: postupak kojim se donose i provode zakonski propisi na temelju glasova predstavnika država članica u Odboru i kojim se predviđa uloga Vijeća i Europskog parlamenta u skladu s člankom 5. točka (a) Odluke Vijeća 1999/468/EZ kako je izmijenjena Odlukom Vijeća 2006/512/EZ. Odluke o uvrštavanju tvari u Prilog XIV. donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom.

Izvješće o preispitivanju: Da bi tvar mogao i dalje stavlјati na tržište ili je upotreblјavati, nositelj autorizacije mora podnijeti izvješće o preispitivanju najmanje 18 mjeseci prije datuma isteka razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja.

Mjere upravlјanja rizikom: Mjere u okviru strategije kontrole tvari kojima se smanjuje emisija tvari i izloženost, čime se smanjuje i opasnost za zdravlјe ljudi ili okoliš.

Socioekonomska analiza: Socioekonomska analiza (SEA) alat je za procjenu troškova i koristi koje će za zajednicu imati neka mjera, usporedbom onoga što će se dogoditi ako se ta mjera provede i situacije u kojoj ta mjera ne bude provedena. Iako u skladu s člankom 62. stavkom 5. uključivanje socioekonomske analize nije obvezno, treba je uključiti u zahtjev za davanje autorizacije kad god rizici za zdravlјe ljudi ili okoliš od uporabe tvari iz Priloga XIV. nisu odgovarajuće kontrolirani. I kad se može dokazati postojanje odgovarajuće kontrole, podnositelj zahtjeva može dostaviti socioekonomsku analizu da bi potkrijepio svoj zahtjev. Socioekonomsku analizu može izraditi i treća strana kako bi se potkrijepile informacije o alternativama.

Socioekonomski pristup (autorizaciji): Autorizaciju je moguće dati ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlјe ljudi i okoliš koji proizlazi iz uporabe tvari i ako ne postoje prikladne alternativne tvari odnosno tehnologije {članak 60. stavak 4.}.

Funkcija tvari: Funkcija tvari iz Priloga XIV. za uporabu(e) za koju(e) se primjenjuje podrazumijeva zadaću ili djelovanje koju tvar iz Priloga XIV. ostvaruje.

Posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC): U kontekstu Uredbe REACH, to su:

1. karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ⁴;

⁴ Od 1. prosinca 2010. ovo treba glасiti: „tvari koje ispunјavaju kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti ‘karcinogenost’, ‘mutageni učinak na zametne stanice’ i ‘reproduktivnu toksičnost’ 1.A ili 1.B kategorije, u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008”.

2. postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT) tvari te vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) tvari koje ispunjavaju kriterije iz Priloga XIII.; i

3. tvari – kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili tvari koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, a ne ispunjavaju kriterije iz Priloga XIII. – za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci drugih tvari navedenih u točkama 1. i 2. i koje se određuju od slučaja do slučaja, u skladu s postupkom opisanim u članku 59.

Plan zamjene: Podrazumijeva obvezu da će se unutar određenog roka poduzeti mjere kako bi se tvar iz Priloga XIV. zamijenila alternativnom tvari ili tehnologijom.

Prikladna alternativa: Uključuje svaku alternativu tvari iz Priloga XIV. za uporabu na koju se odnosi zahtjev, koja je sigurnija⁵ (tj. uključuje manji rizik za zdravlje ljudi ili okoliš) te tehnički i ekonomski izvediva u EU-u (tj. ne apstraktno ili u laboratorijskim uvjetima ili u uvjetima koji su po svojoj naravi iznimke). Nadalje, alternativa mora biti raspoloživa s obzirom na kapacitete proizvodnje alternativnih tvari ili u pogledu izvedivosti alternativne tehnologije te u svjetlu zakonskih i činjeničnih zahtjeva za stavljanje tih tvari u optjecaj⁶. Vidjeti i napomenu Europske komisije od 27. svibnja 2020. pod naslovom „Općenito raspoložive prikladne alternative i Zahtjev za plan zamjene”⁷.

Datum povlačenja: Za svaku tvar uvrštenu u Prilog XIV. (popis tvari koje podliježu autorizaciji) određuje se datum (pod nazivom „datum povlačenja”) nakon kojega se zabranjuje stavljanje na tržište i uporaba te tvari. To ne vrijedi ako se na tvar primjenjuje izuzeće, ako je autorizacija već pribavljena ili je zahtjev za davanje autorizacije podnesen prije posljednjeg datuma za podnošenje, koji je također naveden u Prilogu XIV., ali Komisija još nije donijela odluku o zahtjevu za davanje autorizacije.

Lanac opskrbe: To je sustav organizacija, ljudi, aktivnosti, informacija i resursa uključenih u kretanje tvari od dobavljača do korisnika, odnosno proizvođača/uvoznika do daljnjih korisnika i krajnjih korisnika.

Vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) tvari: To su tvari posebno zabrinjavajućih svojstava, koje su vrlo postojane (vrlo se teško razgrađuju) i vrlo bioakumulativne u živim organizmima. U Prilogu XIII. Uredbi REACH definiraju se kriteriji za određivanje vPvB tvari, a u Prilogu I. navode se opće odredbe za njihovu procjenu; vPvB tvari mogu biti uvrštene u Prilog XIV., čime postaju podložne autorizaciji.

⁵ Uvodna izjava 73. Uredbe REACH i točka 72. presude Općeg suda u predmetu T-837/16.

⁶ Članak 55. Uredbe REACH te točke 72. i 73. presude Općeg suda u predmetu T-837/16.

⁷ Dostupno na https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. OPĆI UVOD I PREGLED POSTUPKA AUTORIZACIJE

1.1. O ovim smjernicama

Ovaj dokument sadržava tehničke smjernice o tome kako podnijeti zahtjev za davanje autorizacije za uporabu tvari uvrštenih u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (Uredba REACH). Posebice uključuje smjernice o tome kako kombinirati analizu alternativa, plan zamjene i način na koji zainteresirane treće strane mogu pridonijeti postupku autorizacije.

1.2. Struktura smjernica

Uvodni odjeljci (Poglavlje 1.) sadržavaju opći pregled postupka autorizacije, uključujući poveznice na druge smjernice za provedbu Uredbe REACH. Poglavlje 2. sadržava detaljnije smjernice o tome kako sastaviti zahtjev za davanje autorizacije i o specifičnim informacijama i elementima potrebnima za podnošenje zahtjeva. U Poglavlju 3. razmatra se što je sve potrebno kad se provodi analiza alternativa, u Poglavlju 4. opisuje se izrada plana zamjene, a u Poglavlju 5. način na koji informacije dostavljaju treće strane.

1.3. Kome su namijenjene ove smjernice?

Ove smjernice namijenjene su prvenstveno proizvođačima, uvoznicima i daljnjim korisnicima koji stavljaju na tržište ili upotrebljavaju tvar uvrštenu u Prilog XIV. Uredbi REACH (Popis tvari koje podliježu autorizaciji). Smjernice su namijenjene i trećim stranama koje mogu imati informacije o alternativnim tvarima ili alternativnim tehnologijama koje se odnose na tvari uvrštene u Prilog XIV. Pritom se uglavnom pretpostavlja da korisnik ima odgovarajuće iskustvo u onom dijelu smjernica kojim se služi.

Isto tako, smjernice mogu biti korisne i osoblju nadležnih tijela država članica i Agencije koje je uključeno u postupak autorizacije.

1.4. Poveznice na druge smjernice za provedbu Uredbe REACH

Ove smjernice nisu zamišljene kao samostalan dokument, pa uz njih treba uzeti u obzir i druge smjernice za provedbu Uredbe REACH koje se odnose na izradu zahtjeva za davanje autorizacije. Namjera ovih smjernica nije ponavljati upute koje su dostupne na nekom drugom mjestu; stoga se, gdje je prikladno, upućuje na druge relevantne izvore. Slijede najvažnije druge smjernice za provedbu Uredbe REACH.

- [Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#). One donose dodatne smjernice o provedbi procjene kemijske sigurnosti i o tome kako je dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Smjernice sadržavaju i savjete za, primjerice, određivanje/opis uporabe i za grupiranje tvari.

- [Smjernice o razmjeni podataka](#). One donose upute o mehanizmima razmjene podataka u skladu s Uredbom REACH i o komunikaciji unutar Foruma za razmjenu podataka o tvarima (SIEF) te upute o podjeli troškova.
- [Smjernice za daljnje korisnike](#). One donose dodatne smjernice o obvezama daljnjih korisnika u vezi s tvarima navedenima u Prilogu XIV.
- [Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija](#). One donose detaljne smjernice za provedbu socioekonomske analize.

Osim toga, budući da postoje odvojeni dokumenti sa smjernicama za nadležna tijela koje se odnose na [identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari](#), postavljanje prioriteta i uvrštavanje tvari u Prilog XIV.,⁸ te faze cjelokupnog postupka nisu detaljno razmatrane u ovim smjernicama. Međutim, za potencijalnog podnositelja zahtjeva za davanje autorizacije i druge zainteresirane treće strane važno je poznavati proces koji dovodi do uvrštenja tvari u Prilog XIV. jer postoje brojne formalne mogućnosti za izražavanje mišljenja i dostavljanje informacija prije nego što se tvar uvrsti u Prilog XIV. Kako bi se unaprijedila kvaliteta postupka odlučivanja, potiče se rano uključivanje potencijalnih podnositelja i zainteresiranih trećih strana u taj proces. Stoga se ovdje navodi kratak pregled cjelokupnog postupka autorizacije. Više detalja o postupku autorizacije koji se odnose na uvrštavanje tvari u Prilog XIV. valja potražiti u dokumentima sa smjernicama za [identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari](#) i uvrštenje tvari u Prilog XIV.

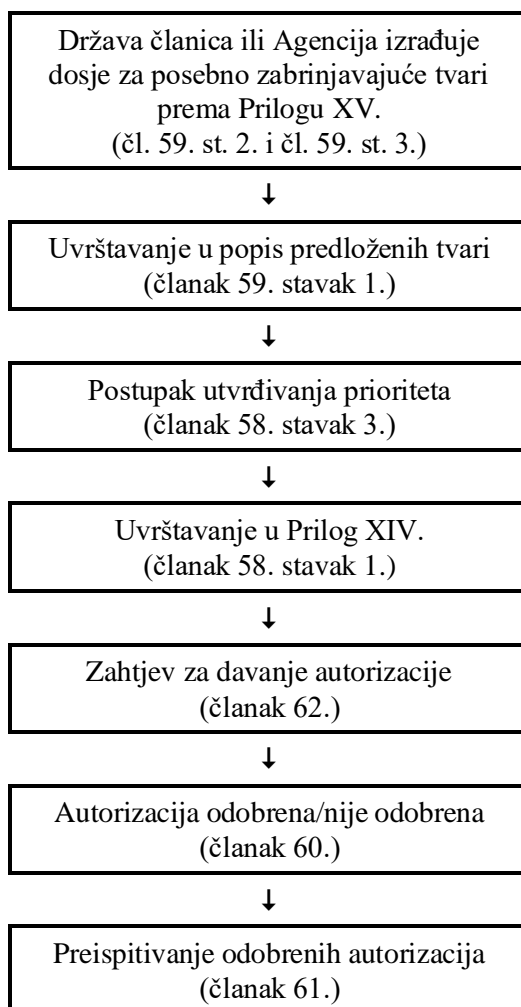
1.5. Opći pregled postupka autorizacije

Cilj je ove glave (Glava VII., autorizacija) osigurati dobro funkcioniranje unutarnjega tržišta i istovremeno osigurati primjerenu kontrolu rizika posebno zabrinjavajućih tvari te njihovu postupnu zamjenu prikladnim alternativnim tvarima ili tehnologijama, ako su one ekonomski i tehnički održive. U tu svrhu svi proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koji podnose zahtjev za davanje autorizacije analiziraju raspoloživost alternativa i njihove rizike te tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene {članak 55.}.

Autorizacija se primjenjuje na posebno zabrinjavajuće tvari koje su uvrštene u Prilog XIV. Uredbi REACH. Obveza autorizacije ne uključuje ograničenja godišnje količine (tonaže). Cjelokupni postupak autorizacije obuhvaća nekoliko koraka, uključujući identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari, utvrđivanje prioriteta pri uvrštavanju tih tvari u Prilog XIV., stavljanje tih tvari na popis za odobrenje u Prilogu XIV., podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije, davanje ili odbijanje autorizacije i preispitivanje danih autorizacija. Pojednostavljen opis čitavog postupka prikazuje Slika 1. Postupak do uvrštenja tvari u Prilog XIV. detaljno je opisan u Smjernicama za uvrštavanje tvari u Prilog XIV., dok su neki osnovni podaci uključeni u odjeljke 1.5.1 i 1.5.2 ovih smjernica. Ostatak ovih smjernica odnosi se na korake koji slijede nakon uvrštenja tvari u Prilog XIV.

⁸ Vidjeti https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf i https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Slika 1. Pojednostavljen opis postupka identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari i postupka autorizacije



1.5.1. Kako se tvar uvrsti u Prilog XIV.

Postupak započinje država članica ili Agencija na zahtjev Komisije kada izrade dosje za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari prema Prilogu XV. u skladu s postupkom navedenim u članku 59. U Prilog XIV. mogu biti uvrštene, i time podlijevati postupku autorizacije, samo tvari sljedećih svojstava {čl. 57.}:
a) Tvari koje ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao karcinogene tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.⁹
b) Tvari koje ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao mutagene tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.

⁹ Od 1. prosinca 2010. upućivanje na Direktivu 67/548/EEZ zamijenjeno je upućivanjem na Uredbu 1272/2008 (Uredba CLP).

- c) *Tvari koje ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao reproduktivno toksične tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.*
- d) *Tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi.*
- e) *Tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima iz Prilogu XIII. ovoj Uredbi.*
- f) *Tvari – kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili tvari koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, a ne ispunjavaju kriterije iz točaka (d) i (e) – kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja.*

U dosjeu prema Prilogu XV. treba navesti znanstvene dokaze za identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari koju se predlaže uvrstiti Prilog XIV. Uputa za izradu dosjea za posebno zabrinjavajuće tvari prema Prilogu XV. uključena je u Smjernice za pripremu dosjea prema Prilogu XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari. Države članice, Agencija i zainteresirane strane (dionici) pozivaju se da daju svoje primjedbe na dosje prema Prilogu XV., a u slučaju dionika to je moguće putem obavijesti objavljene na mrežnom mjestu Agencije do roka koji je odredila Agencija {čl. 59. st. 4.}. Te objave sadržavaju npr. informacije iz dosjea prema Prilogu XV. o identitetu tvari (naziv, EZ i/ili CAS broj), razlog zbog kojeg se smatra da tvar ispunjava jedan ili više kriterija navedenih u članku 57. i krajnji rok za davanje primjedbi. Upute o tome kako dostaviti očitovanja sadržane su u Smjernicama za uvrštenje tvari u Prilog XIV.

Kad se postigne dogovor o tome da tvar ima jedno ili više unutarnjih svojstava navedenih u članku 57. (vidjeti u prethodnom tekstu), ta će se tvar uvrstiti na popis predloženih tvari. Glavni je smisao uvrštenja tvari na popis predloženih tvari taj da ona time postaje prikladna za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Agencija, uzimajući u obzir mišljenje Odbora država članica, preporučuje tvari koje imaju prioritet za uključivanje u Prilog XIV. Prioritet se obično daje tvarima PBT ili vPvB svojstava ili onima koje se široko primjenjuju kao disperzivi ili se upotrebljavaju u velikim količinama {članak 58. stavak 3.}. Svoju preporuku za uvrštenje tvari u Prilog XIV. Agencija daje Komisiji najmanje svake dvije godine {članak 58. stavak 3.}.

Prije nego što Agencija pošalje Komisiji novu preporuku, ona će se objaviti na mrežnom mjestu Agencije, a sve zainteresirane strane pozvane su da se o njoj očituju u roku od tri mjeseca od datuma objavljivanja. Posebice se traže mišljenja u pogledu uporaba koje bi trebale biti izuzete od obveze autorizacije. Nakon toga, preporuka se može ažurirati uzimajući u obzir primljena očitovanja {članak 58. stavak 4.}. Za potrebe takvog savjetovanja, na mrežnom mjestu Agencije dostupan je odgovarajući obrazac. Upute o tome kako dostaviti očitovanja sadržane su u Smjernicama za uvrštenje tvari u Prilog XIV. Komisija donosi odluku o uvrštenju tvari u Prilog XIV. u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 133. stavka 4. {članak 58. stavak 1.}.

1.5.2. Uvrštavanje u Prilog XIV.

Pri uvrštavanju u Prilog XIV. za svaku tvar odredit će se sljedeće {članak 58. stavak 1.}:

- *identitet tvari, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.;*

- *unutarnje(-a) svojstvo(-a) tvari iz članka 57. (tj. svojstva koja su dovela do uvrštenja u Prilog XIV.)*
- *prijelazna rješenja:*
 - *datum(i) od kad je stavljanje na tržište i uporaba tvari zabranjena ako se ne pribavi autorizacija (dalje u tekstu „datum povlačenja”), pri čemu bi prema potrebi trebalo uzeti u obzir proizvodni ciklus naveden za tu uporabu;*
 - *datum(i) najmanje 18 mjeseci prije datuma povlačenja, do kada osobe koje žele nastaviti koristiti tvar ili stavljati tvar na tržište za određene uporabe i nakon datuma povlačenja trebaju dostaviti svoje zahtjeve; u tom je slučaju dopušten nastavak tih uporaba nakon datuma povlačenja dok se ne donese odluka o zahtjevu za davanje autorizacije;*
- *razdoblja preispitivanja za određene uporabe, prema potrebi;*
- *uporabe ili kategorije uporabe koje su izuzete od zahtjeva za autorizaciju i uvjeti za primjenu tih izuzeća.*

Nakon datuma povlačenja, tvari koje su uvrštene u Prilog XIV. proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici ne mogu upotrebljavati ni stavljati na tržište za daljnju uporabu ako za tu uporabu nije pribavljena autorizacija (osim ako je zahtjev za davanje autorizacije podnesen Agenciji prije krajnjeg roka određenog u Prilogu XIV., ali odluka još nije donesena) ili je uporaba te tvari izuzeta od autorizacije. Tijekom postupka određivanja datuma povlačenja uzima se u obzir, ako je primjereno, proizvodni ciklus specifičan za vrstu uporabe koja se razmatra. Stoga je važno da se potencijalni podnositelji rano uključe u postupak i dostave informacije koje su značajne za određivanje datuma povlačenja. Za više detalja o postupku određivanja datuma povlačenja valja pogledati Smjernice o uvrštavanju tvari u Prilog XIV.

Neke uporabe tvari izuzete su od postupka autorizacije. Ta opća izuzeća navodi Tablica 1. Nadalje, unos u Prilog XIV. može sadržavati izuzeća za uporabe ili kategorije uporaba određene tvari, zajedno s uvjetima koji vrijede u slučaju takvih izuzeća. Ta izuzeća mogu biti uključena pod uvjetom da je rizik podvrgnut odgovarajućoj kontroli na temelju postojećega posebnog zakonodavstva Zajednice u kojemu su utvrđeni minimalni zahtjevi u pogledu zaštite zdravlja ljudi i okoliša u vezi s uporabom tvari {članak 58. stavak 2.}. Smjernice o uvrštavanju tvari u Prilog XIV. sadržavaju dodatne primjere postojećega posebnog zakonodavstva Zajednice koje se u tom smislu može uzeti u obzir. Konačnu odgovornost u odlučivanju o tome koje uporabe treba izuzeti ima Komisija u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom. Pri određivanju takvih izuzeća, u obzir će se posebice uzimati u kojem je omjeru rizik za zdravlje ljudi i okoliš povezan s prirodom te tvari, kao u slučajevima kada se rizik promijeni zbog fizičkog oblika tvari.

Tablica 1. Uporabe izuzete od postupka autorizacije

Interni izolirani intermedijeri i prevezeni izolirani intermedijeri {članak 2. stavak 8. točka (b)}.
Uporaba u lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu u smislu Uredbe (EZ) br. 726/2004, Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ {članak 2. stavak 5. točka (a)}.
Uporaba u hrani ili hrani za životinje prema Uredbi (EZ) br. 178/2002, uključujući uporabu kao prehrambeni aditiv u hrani u smislu Direktive Vijeća 89/107/EEZ, kao aroma u hrani u smislu Direktive Vijeća 88/388/EEZ i Odluke Komisije 1999/217/EZ ili na hrani u smislu Uredbe (EZ) br. 2232/96, kao dodatak u hrani za životinje u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i u prehrani životinja u smislu Direktive Vijeća 82/471/EEZ {članak 2. stavak 5. točka (b)}.
Uporaba u znanstvenim istraživanjima i razvoju {članak 56. stavak 3.} (u Prilogu XIV. određuje se primjenjuje li se obveza autorizacije na istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu) {članak 56. stavak 3.}.
Uporaba u sredstvima za zaštitu bilja u smislu Direktive Vijeća 91/414/EEZ {čl. 56. stavak 4. točka (a)}.
Uporaba u biocidnim smjesama u smislu Direktive 98/8/EZ {članak 56. stavak 4. točka (b)}.
Uporaba kao motorno gorivo u smislu Direktive 98/70/EZ {članak 56. stavak 4. točka (c)}.
Uporaba proizvoda mineralnog ulja kao goriva u pokretnim i stacionarnim postrojenjima za sagorijevanje i uporaba kao goriva u zatvorenim sustavima {članak 56. stavak 4. točka (d)}.
Uporaba u kozmetičkim proizvodima u smislu Direktive Vijeća 76/768/EEZ (ovo izuzeće odnosi se na tvari koje se u Prilogu XIV. navode samo na temelju njihove opasnosti za zdravlje ljudi) {članak 56. stavak 5. točka (a)}.
Uporaba u materijalima koji dolaze u dodir s hranom u smislu Uredbe (EZ) br. 1935/2004 (to izuzeće odnosi se na tvari koje se u Prilogu XIV. navode samo na temelju njihove opasnosti za zdravlje ljudi) {članak 56. stavak 5. točka (b)}.
Uporaba tvari kad su prisutne u smjesama u koncentraciji nižoj od granične vrijednosti koncentracije od 0,1 % masenog udjela. To se odnosi samo na tvari koje su navedene u Prilogu XIV. na temelju toga što su postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT) u skladu s definicijom iz članka 57. točke (d), vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari (vPvB) u skladu s definicijom iz članka 57. točke (e), ili navedene u Prilogu XIV. na temelju znanstvenih dokaza o njihovim vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji predstavljaju razlog za zabrinutost jednake razine kao i tvari PBT ili vPvB svojstava, ili jednaku razinu zabrinutosti kao i tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) 1. i 2. kategorije, u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, kako je definirano u članku 57. točki (f) {članak 56. stavak 6. točka (a)}.
Uporaba tvari kad su u smjesama prisutne u koncentracijama nižim od najniže granične vrijednosti koncentracije navedene u Direktivi 1999/45/EZ ili dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, zbog čega se smjesa razvrstava kao opasna. To se odnosi samo na tvari koje su navedene u Prilogu XIV. na temelju toga što su razvrstane kao CMR tvari 1. i 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ {članak 56. stavak 6. točka (b)}.

Kao što se navodi u odjeljku 1.5.1, prije nego što tvar bude uvrštena u Prilog XIV., zainteresirane strane imaju dvije formalne mogućnosti za davanje svojih primjedbi o tvari; prva je u razdoblju kad se može komentirati sadržaj iz samog dosjea prema Prilogu XV. {članak 59. stavak 4.} koji nije povjerljive prirode, a druga u razdoblju predviđenom za davanje primjedbi o preporukama za uvrštenje u Prilog XIV. {članak 58. stavak 4.}. Ovo drugo razdoblje omogućava izjašnjavanje posebice u pogledu uporaba koje je Agencija predložila za izuzeće i daljnjih uporaba koje treba izuzeti od obveze autorizacije te pružanje informacija o proizvodnom ciklusu. Smjernice o podnošenju informacija u tim fazama postupka mogu se naći u Smjernicama o uvrštavanju tvari u Prilog XIV.

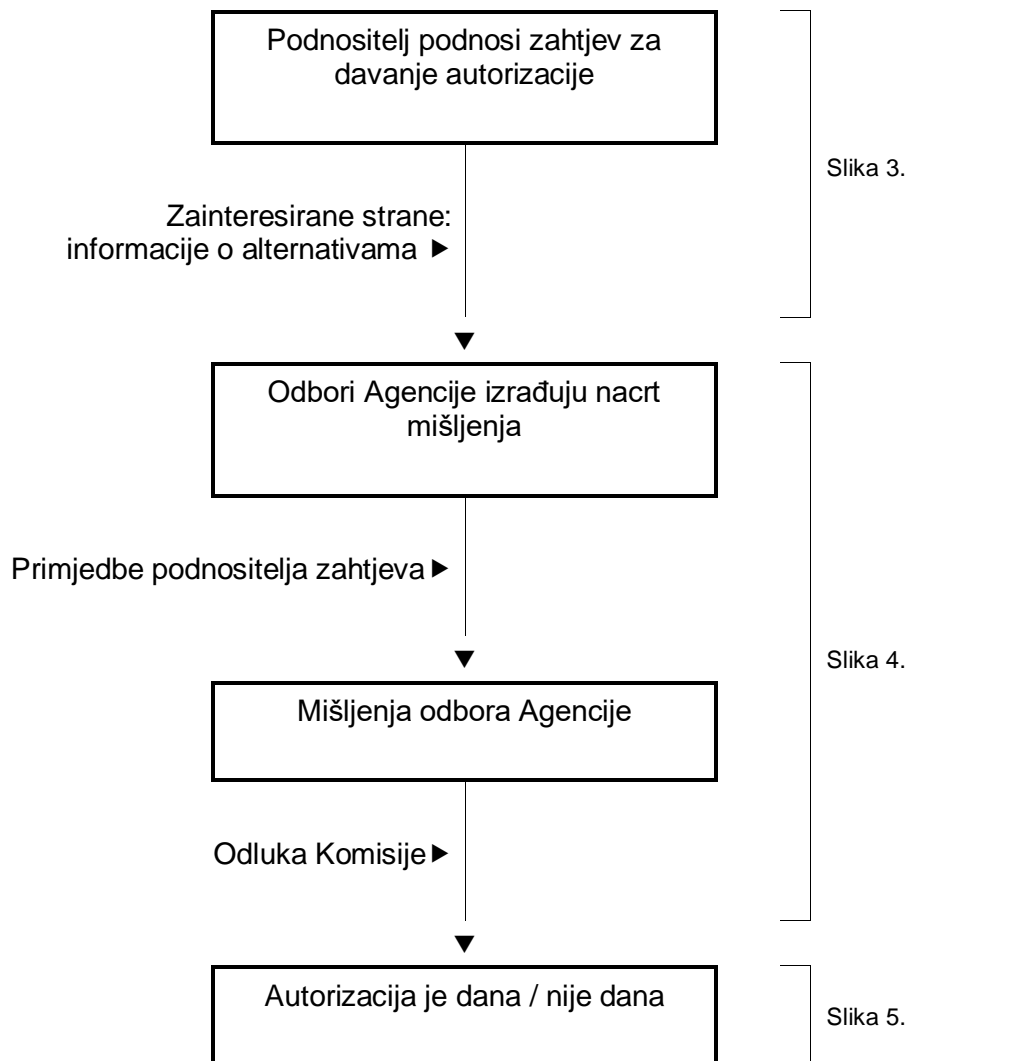
Ako postanu dostupne nove informacije koje pokazuju da tvar više ne ispunjava kriterije iz članka 57., tvar se briše iz Priloga XIV. {članak 58. stavak 8.}. Nadalje, tvari čije su sve uporabe zabranjene, bilo postupkom ograničenja iz Glave VIII. Uredbe ili drugim zakonodavstvom Zajednice, neće biti uvrštene u Prilog XIV. ili se iz njega brišu (članak 58. stavak 7.).

1.5.3. Zahtjev za davanje autorizacije

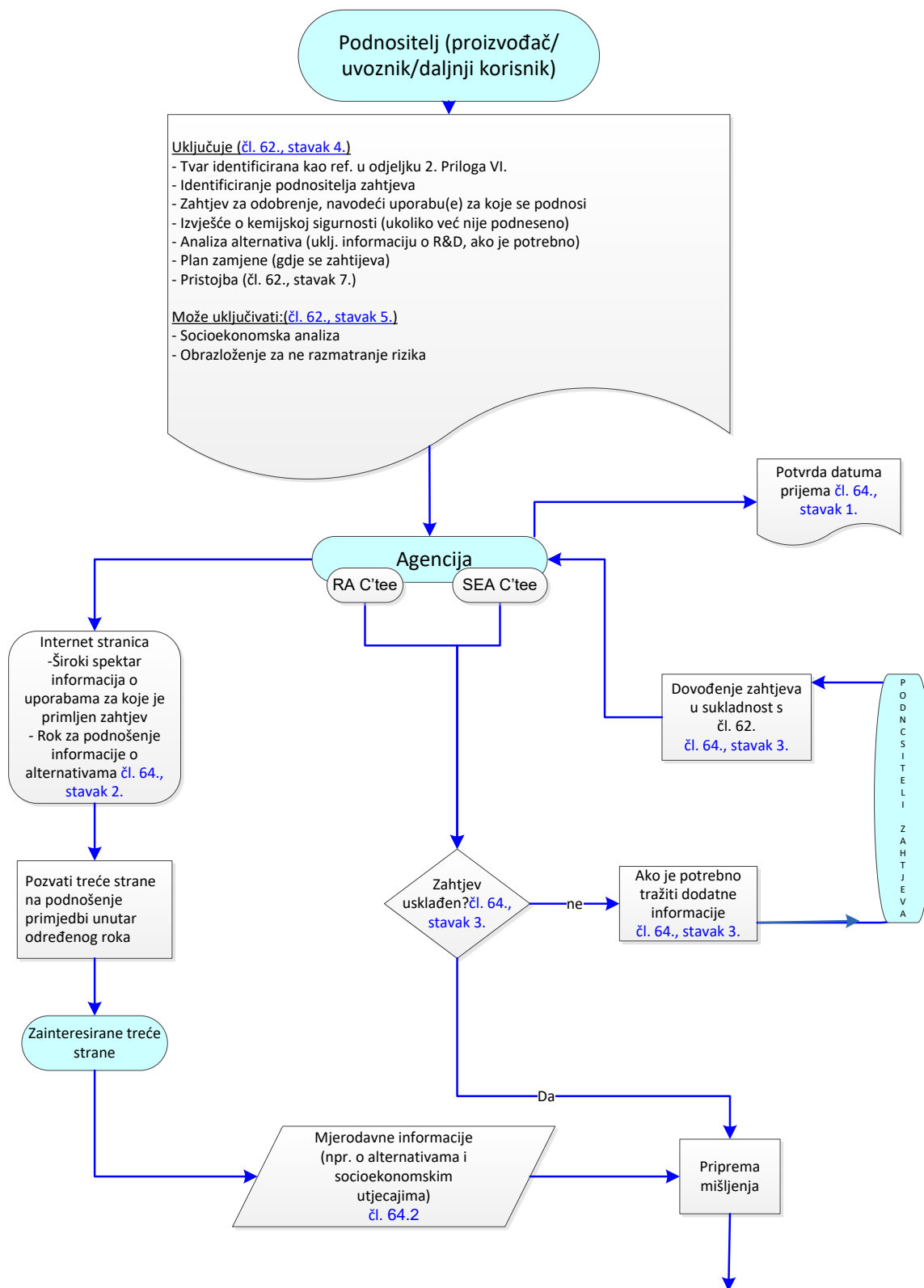
U ovom odjeljku daje se pregled općih uvjeta za podnošenje zahtjeva. Detaljnije smjernice o tome kako sastaviti zahtjev sadržane su u odjeljku 2. Pojednostavljeni opis procesa koji slijedi nakon uvrštenja tvari u Prilog XIV. prikazan je na slici 2. Pojednosti procesa prikazuju Slika 3,

Slika 4 i Slika 5. Slika 6 prikazuje vremenski tijek postupka podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije. Dodatne pojedinosti nalaze se u tablici 2.

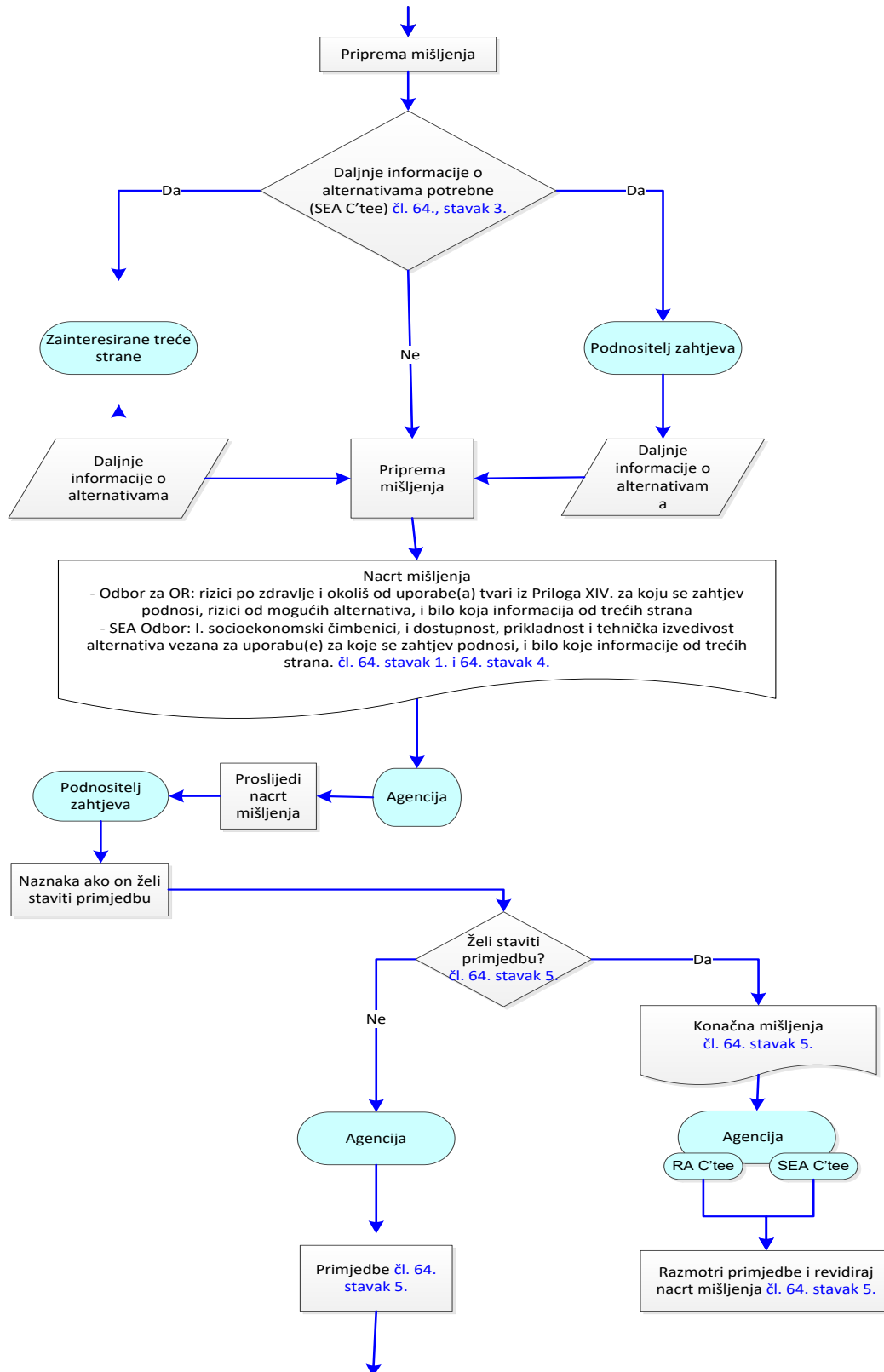
Slika 2. Pojednostavljeni opis davanja autorizacije



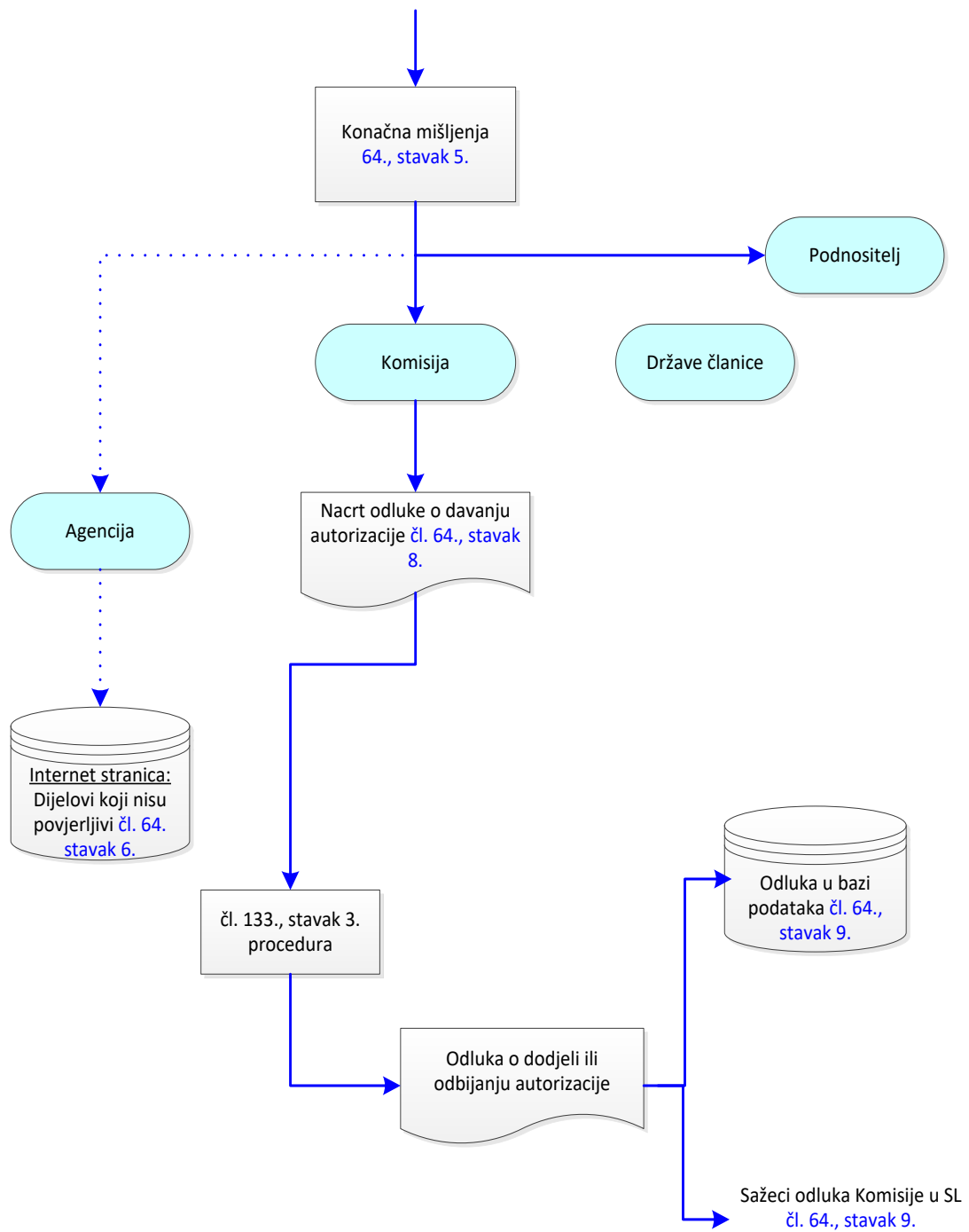
Slika 3. Postupak davanja autorizacije, 1. dio



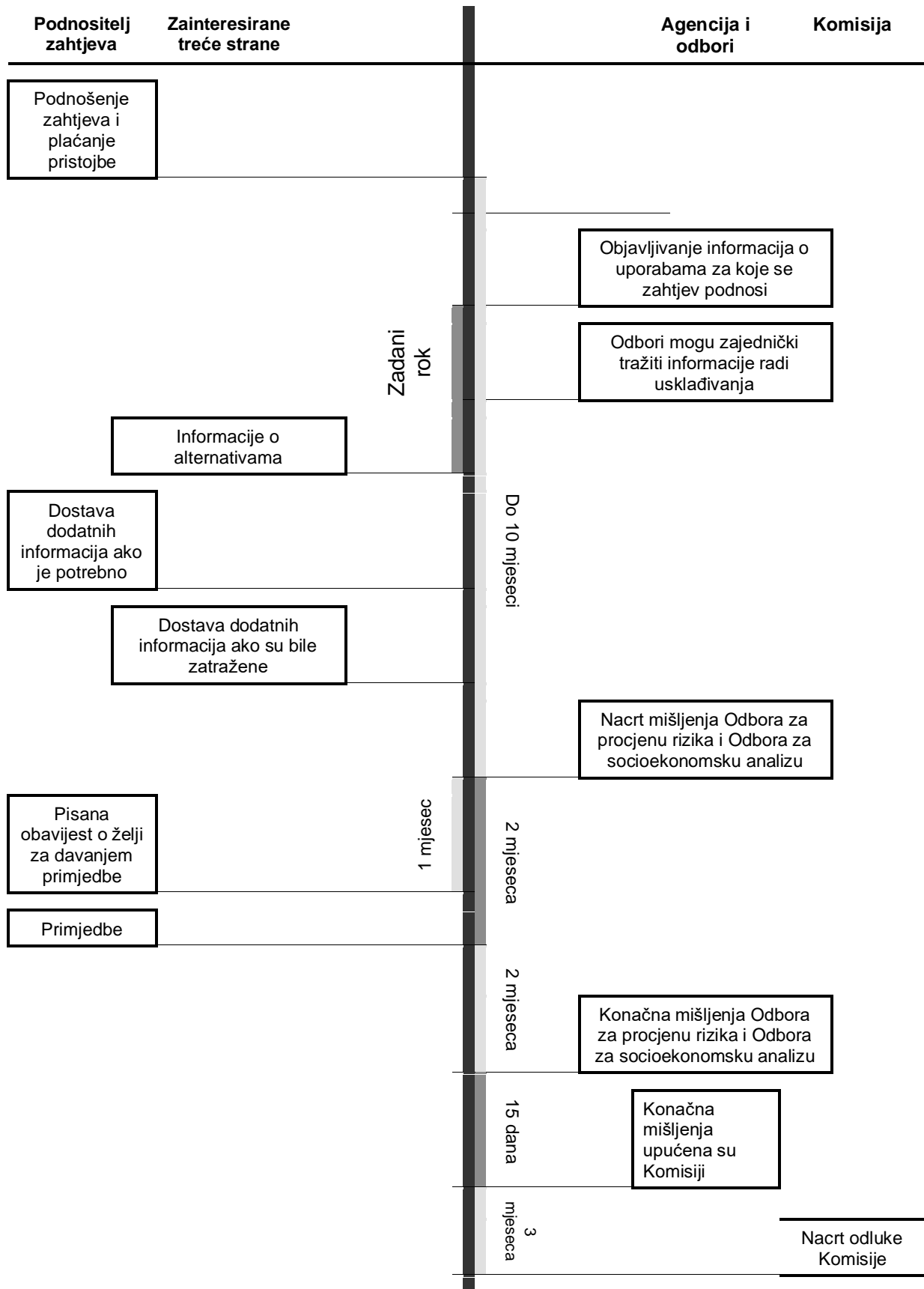
Slika 4. Postupak davanja autorizacije, 2. dio

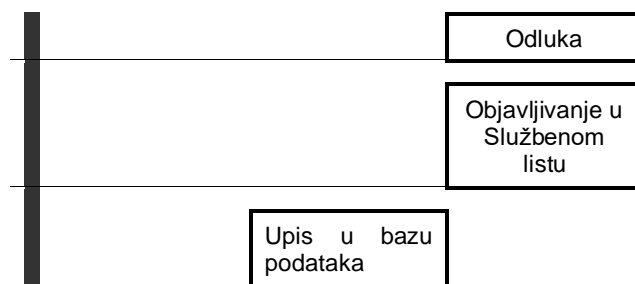


Slika 5. Postupak davanja autorizacije, 3. dio



Slika 6. Vremenski tijek postupka davanja autorizacije





Zahtjevi za davanje autorizacije moraju biti u skladu s odredbama članka 62. Uredbe. Te odredbe opisane su u nastavku.

Zahtjev za davanje autorizacije podnosi se Agenciji {članak 62. stavak 1.}. Zahtjeve mogu podnijeti proizvođač(i), uvoznik(ci) i/ili daljnji korisnik(ci) određenih tvari, a jedan ili više njih {članak 62. stavak 2.} mogu(že) podnijeti zahtjev za istu tvar koja obuhvaća jednu ili više uporaba {članak 62. stavak 3.}. Zahtjevi se mogu podnijeti za vlastitu uporabu odnosno uporabe podnositelja i/ili za uporabe za koje podnositelj namjerava staviti tvar na tržište. Ako se podnositelj zahtjev za davanje autorizacije odnosi na uporabu(e) njegovih daljnjih korisnika, u svoj zahtjev mora uključiti sve uporabe u lancu opskrbe koje su neophodne da se ta uporaba omogući. Primjerice, ako proizvođač ili uvoznik podnosi zahtjev za uporabu svojega daljnjeg korisnika, ali između njega i daljnjeg korisnika postoji formulator, njegov zahtjev mora pokrivati i uporabu te tvari u formulaciji.

Zahtjev se može podnijeti i za skupinu tvari za jednu ili više uporaba {članak 62. stavak 3.}. Grupiranje tvari može se provoditi na temelju sličnosti njihovih fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava ili kad one zbog strukturne sličnosti odgovaraju određenom obrascu (Prilog XI. odjeljak 1.5.).

Pri svakom podnošenju zahtjeva potrebno je platiti pristojbu u skladu s Glavom IX. {članak 62. stavak 7.} i Uredbom Komisije (EZ) br. 340/2008 o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije (prilozi VI. i VII.)

Zahtjev za davanje autorizacije mora sadržavati sljedeće informacije {članak 62. stavak 4.}:

- (a) *identitet tvari, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.;*
- (b) *ime i podatke kontakt osobe ili osoba koje podnose zahtjev;*
- (c) *zahtjev za davanje autorizacije u kojemu se navodi za koju se uporabu odnosno uporabe traži autorizacija, uključujući, ako je to relevantno, uporabu tvari u pripravcima i/ili ugradnju tvari u proizvode;*
- (d) *ako nije dostavljeno u okviru registracije, izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom I. koje obuhvaća rizike za zdravlje ljudi i/ili okoliš koji proizlaze iz uporabe tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV.;*
- (e) *analizu alternativa, uzimajući u obzir njihove rizike i tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene, uključujući eventualne informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja podnositelja zahtjeva;*
- (f) *ako analiza iz točke (e) pokaže da su raspoložive prikladne alternative, uzimajući u obzir elemente iz članka 60. stavka 5., plan zamjene s vremenskim rasporedom mjera koje predlaže podnositelj zahtjeva.*

Zahtjev može sadržavati i sljedeće {članak 62. stavak 5.}:

- (a) *socioekonomsku analizu provedenu u skladu s Prilogom XIV.;*
- (b) *obrazloženje zašto nisu uzeti u obzir rizici za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlaze iz:*
 - (i) *emisija tvari iz postrojenja za koje je izdana dozvola u skladu s Direktivom 96/61/EZ; ili*
 - (ii) *ispuštanja tvari iz točkastog izvora za koje vrijedi zahtjev prethodnog reguliranja iz članka 11. stavka 3. točke (g) Direktive 2000/60/EZ i zakonodavstvo doneseno na temelju članka 16. te Direktive.*

Prema članku 60. stavku 7., autorizacija se može dati samo ako je zahtjev podnesen u skladu s zahtjevima propisanim člankom 62. Budući da je za postupak davanja autorizacije pravno određen

vremenski okvir (propisan člankom 64.), važno je da zahtjev bude u skladu s tim uvjetima već u fazi podnošenja.

Ako je zahtjev za davanje autorizacije već podnesen ili je autorizacija za uporabu tvari već izdana, kasniji se podnositelj može pozvati na odgovarajuće dijelove iz prethodnog zahtjeva, pod uvjetom da za to ima dozvolu prethodnog podnositelja. Dijelovi prethodnog zahtjeva na koje se može pozvati uključuju sljedeće aspekte {članak 63. stavci 1. i 2.}:

- izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR)
- analizu alternativa
- plan zamjene
- socioekonomsku analizu.

U tom slučaju, ako je potrebno, podnositelj naknadnog zahtjeva ažurira informacije iz izvornog zahtjeva {članak 63. stavak 3.}. Ostale informacije potrebne za podnošenje zahtjeva daje podnositelj naknadnog zahtjeva. U slučaju da je zahtjev za istu tvar već podnesen, Agencija te zahtjeve obrađuje zajedno pod uvjetom da se za prvi zahtjev mogu poštovati rokovi navedeni u odjeljku 1.5.4 {članak 64. stavak 7.}.

Rok za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije navodi se u unosu u Prilogu XIV. Proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici tvari koja je uvrštena u Prilog XIV. imaju pravo podnijeti zahtjev Agenciji nakon toga datuma, ali ne mogu staviti tvar na tržište ili je sami upotrebljavati sve dok ne dobiju autorizaciju.

1.5.4. Što se događa nakon podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije

Pregled postupaka koje treba slijediti nakon podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije prikazan je u tablici 2.

Tablica 2. Postupak koji slijedi nakon podnošenja zahtjeva

Korak	Odgovorna organizacija	Vremenski okvir
Provjera uplate odgovarajuće pristojbe.	Agencija	
Potvrda datuma primitka zahtjeva {čl. 64. st. 1.}.	Agencija	
Na mrežnom mjestu Agencije dostupan je velik broj informacija (koje nisu povjerljive) o uporabama za koje je primljen zahtjev, zajedno s rokom do kojega zainteresirane treće strane mogu dostaviti informacije o alternativnim tvarima ili tehnologijama.	Agencija	Rok za dostavu informacija o alternativnim tvarima ili tehnologijama odredit će Agencija unutar vremenskog okvira od 10 mjeseci predviđenog za izradu nacрта mišljenja odbora Agencije.
Provjera jesu li sve informacije navedene u članku 62. Uredbe uvrštene u zahtjev. Ako je potrebno, traže se dodatne informacije od podnositelja zahtjeva radi usklađivanja zahtjeva {čl. 64. st. 3.}.	Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu pri Agenciji	Rok za dodatne informacije odredit će odbori Agencije unutar spomenutog vremenskog okvira od 10 mjeseci.
Ako se smatra potrebnim, i.) od podnositelja zahtjeva ili trećih strana traže se dodatne informacije o mogućim alternativnim tvarima ili tehnologijama {čl. 64. st. 3.} i ii.) traže se dodatne informacije kako bi se dopunile ili pročitile njihove	Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu pri Agenciji	Rok za dodatne informacije odredit će odbori Agencije unutar spomenutog vremenskog okvira od 10 mjeseci.

Smjernice za izradu zahtjeva za davanje autorizacije

Korak		Odgovorna organizacija	Vremenski okvir
procjene rizika {st. 176. i 177. presude Općeg suda u predmetu T-108/17}.			
Nacrti mišljenja o zahtjevu šalju se podnositelju zahtjeva {čl. 64. st. 1., 5. i 10.}.		Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu pri Agenciji	U roku od deset mjeseci od dana primitka zahtjeva. Ako se zahtjev odnosi na uporabu tvari koja je već odobrena, ovaj rok se skraćuje na pet mjeseci.
Ako podnositelj zahtjeva želi dostaviti primjedbe na nacrt mišljenja {čl. 64. st. 5.}.	Agenciji se šalje pismena obavijest o namjeri davanja primjedbi.	Podnositelj zahtjeva	U roku od mjesec dana od primitka nacrt mišljenja. Nacrt mišljenja smatrat se primljenim sedam dana nakon što ga je Agencija poslala.
	Očitovanja/argumenti podnositelja zahtjeva. Šalju se Agenciji u pisanom obliku.	Podnositelj zahtjeva	U roku od dva mjeseca od primitka nacrt mišljenja.
	Finalizacija mišljenja o zahtjevu uzimajući u obzir pisana očitovanja/argumente podnositelja.	Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu pri Agenciji	Konačno mišljenje donosi se u roku od dva mjeseca od primitka pisanih očitovanja/argumenata. U roku od sljedećih 15 dana konačno mišljenje zajedno s pisanim očitovanjima/argumentima, šalje se Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.
Ako se podnositelj zahtjeva ne želi očitovati o nacrtu mišljenja, ono se šalje Komisiji, državama članicama i podnositelju {čl. 64. st. 5.}.		Agencija	U roku od 15 dana nakon isteka razdoblja predviđenog za očitovanje podnositelja ili u roku od 15 dana od primitka obavijesti podnositelja da se ne namjerava očitovati.
Dijelovi mišljenja koji nisu povjerljivi i svi pripadajući dokumenti postaju javno dostupni na mrežnom mjestu {čl. 64. st. 6.}.		Agencija	
Nacrt odluke o davanju autorizacije {čl. 64. st. 8.}.		Komisija	U roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Agencije.
Konačna odluka kojom se daje ili uskraćuje autorizacija {čl. 64. st. 8.}.		Komisija u skladu s postupkom komitologije iz članka 133. stavka 3.	
Sažeci odluka Komisije, uključujući broj autorizacije i obrazloženje odluke, objavljuju se u Službenom listu Europske unije i postaju dostupni javnosti u bazi podataka Agencije {čl. 64. st. 9.}.		Komisija	

Nacrte mišljenja o zahtjevima izrađuju, prema potrebi, Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu. Odbori pritom uzimaju u obzir informacije dostavljene u zahtjevu, sve informacije koje su dostavile treće strane i sve ostale relevantne informacije koje su im dostupne. Nacrti mišljenja daju se u roku od deset mjeseci od dana primitka zahtjeva za davanje autorizacije i sadržavaju sljedeće elemente {članak 64. stavak 4.}.

Odbor za procjenu rizika (RAC)

- procjena rizika za zdravlje ljudi i/ili okoliš koji proizlazi iz uporabe ili uporaba tvari, uključujući primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom opisanih u zahtjevu
- prema potrebi, procjena rizika koji proizlaze iz mogućih alternativa.

Odbor za socioekonomsku analizu

- *procjena socioekonomskih čimbenika i raspoloživosti, prikladnosti i tehničke izvedivosti alternativa u vezi s uporabom ili uporabama tvari navedenim u zahtjevu, ako je zahtjev podnesen u skladu s člankom 62.*
- *svi doprinosi trećih strana koji su dostavljeni na temelju članka 64. stavka 2.*

Kada nacrti mišljenja Odbora postanu dostupni, podnositelj zahtjeva ima priliku očitovati se o mišljenjima prije nego što se mišljenja finaliziraju i pošalju Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva. Ako se u nacrtu mišljenja predlaže davanje autorizacije, podnositelj zahtjeva može se očitovati o predloženim uvjetima, dužini razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja ili o načinima praćenja. Ako se u nacrtu mišljenja predlaže odbijanje zahtjeva, podnositelj mora pregledati navedene razloge zbog kojih je zahtjev odbijen. Mora razmotriti mogu li se pružiti dodatne informacije ili argumenti kako bi se zahtjev dodatno potkrijepio i osporili razlozi odbijanja. Pritom se treba jasno usredotočiti na konkretne razloge.

Ako se podnositelj zahtjeva želi očitovati o nacrtu mišljenja {članak 64 stavak 5.}, poslat će Agenciji pisanu obavijest o namjeri očitovanja u roku od jednog mjeseca od primitka nacrtu mišljenja. Svoja očitovanja/argumente treba poslati Agenciji u roku od dva mjeseca od primitka nacrtu mišljenja. U roku od dva mjeseca od primitka podnositeljevih očitovanja ili u roku od 15 dana ako se podnositelj ne želi očitovati, odbori će donijeti konačno mišljenje o zahtjevu, uzimajući u obzir pisane argumente podnositelja. Mišljenje će biti poslano Komisiji koja će, u skladu s postupkom komitologije, odlučiti treba li autorizaciju dati ili odbiti. Potom se sažetak odluke objavljuje u Službenom listu i postaje javno dostupan u bazi podataka Agencije.

1.5.5. Čimbenici koji se uzimaju u obzir pri davanju ili odbijanju autorizacije

Kako bi se moglo odlučiti treba li podnijeti zahtjev za davanje autorizacije ili ne, važno je znati čimbenike koji će se uzeti u obzir pri davanju autorizacije. To se opširnije razmatra kasnije u smjernicama (odjeljak 2). Odgovornost za davanje autorizacije pripada Komisiji {članak 60. stavak 1.}.

Autorizacija se može dati na temelju dva razloga.

- a. Autorizacija se daje ako se dokaže da se rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz uporabe tvari zbog njezinih unutarnjih svojstava navedenih u Prilogu XIV. kontrolira na odgovarajući način u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. {članak 60. stavak 2.} i uzimajući u obzir članak 60. stavak 3. U ovim smjernicama to se naziva pristupom odgovarajuće kontrole.
- b. Ako to nije slučaj, autorizaciju je moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlazi iz uporabe te tvari i ako ne postoje prikladne alternativne tvari odnosno tehnologije {članak 60. stavak 4.}. U ovim smjernicama to se naziva socioekonomskim (SEA) pristupom. To je jedini mogući temelj za davanje autorizacije u sljedećim slučajevima.
 - Odgovarajuća kontrola uporabe tvari u skladu s točkom (a) ne može se pokazati.
 - Za tvari koje su uvrštene u Prilog XIV. na temelju ispunjavanja bilo kojeg od sljedećih kriterija i za koje nije moguće odrediti graničnu vrijednost u skladu s odjeljkom 6.4 Priloga I.:

- razvrstavaju se kao karcinogene tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ¹⁰
 - razvrstavaju se kao mutagene tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ¹¹
 - razvrstavaju se kao reproduktivno toksične tvari 1. ili 2. kategorije u skladu s Direktivom 67/548/EEZ¹²
 - tvari identificirane u članku 57. točki (f), uz izuzeće tvari PBT ili vPvB svojstava (vidjeti u nastavku).
- Za tvari koje su uvrštene u Prilog XIV. na temelju ispunjavanja kriterija iz Priloga XIII. za postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT) tvari i vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) tvari.
 - Za tvari koje su uvrštene u Prilog XIV. na temelju svojih PBT ili vPvB svojstava koja izazivaju jednaku razinu zabrinutosti (identificirane u članku 57. točki (f)).

Za tvari za koje se autorizacija daje putem pristupa odgovarajuće kontrole Komisija će donijeti odluku na temelju dokaza iznesenih u Izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR), uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika. Smjernice za ovaj postupak dostupne su na drugom mjestu ([Smjernice o zahtjevima obavljanja i procjeni kemijske sigurnosti](#)).

Pri davanju autorizacije i postavljanju eventualnih uvjeta u odobrenjima Komisija uzima u obzir sva ispuštanja, emisije i gubitke, uključujući rizike koji proizlaze iz difuznih ili disperzivnih uporaba, a poznati su u vrijeme donošenja odluke. Komisija ne razmatra rizike za zdravlje ljudi koji proizlaze iz uporabe tvari u medicinskom proizvodu uređenom Direktivom Vijeća 90/385/EEZ, Direktivom Vijeća 93/42/EEZ ili Direktivom 98/79/EZ {članak 60. stavak 2.}. Za tvari za koje se autorizacija daje putem socioekonomskog pristupa, u slučajevima gdje se odgovarajuća kontrola ne može pokazati ili na koje se primjenjuje članak 60. stavak 3., Komisija će pri odlučivanju uzeti u obzir mišljenja i Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu kao i sljedeće {članak 60. stavak 4., točke (a) do (d)}.

- *Rizik koji predstavljaju uporabe tvari, uključujući primjerenost i učinkovitost predloženih mjera upravljanja rizikom.*

¹⁰ Od 1. prosinca 2010. ovo treba glasiti:

- tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti 'karcinogenost' 1.A ili 1.B kategorije, u skladu s odjeljkom 3.6. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008

¹¹ Od 1. prosinca 2010. ovo treba glasiti:

- tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A ili 1.B kategorije u skladu s odjeljkom 3.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008

¹² Od 1. prosinca 2010. ovo treba glasiti:

- tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti 'reproduktivna toksičnost', 1.A ili 1.B. kategorije – 'štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj' u skladu s odjeljkom 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

- *Socioekonomske koristi koje proizlaze iz njezine uporabe i socioekonomske posljedice odbijanja zahtjeva, u skladu s dokazima koje je pružio podnositelj zahtjeva ili druge zainteresirane strane.*
- *Analiza alternativa koju je dostavio podnositelj zahtjeva na temelju članka 62. stavka 4. točke (e) ili plan zamjene koji je dostavio podnositelj zahtjeva na temelju članka 62. stavka 4. točke (f) kao i svi doprinosi trećih osoba dostavljeni na temelju članka 64. stavka 2.*
- *Raspoložive informacije o rizicima alternativnih tvari i tehnologija za zdravlje ljudi ili okoliš.*

Planiranje zamjene: Jedan je od temeljnih ciljeva autorizacije postupna zamjena tvari uvrštenih u Prilog XIV. prikladnim alternativnim tvarima ili tehnikama koje su ekonomski i tehnički održive. U tom smislu, ključni čimbenik pri odlučivanju o davanju autorizacije jest taj jesu li aktivnosti podnositelja planirane tako da je moguć prijelaz na ekonomski i tehnički izvedive alternative. Planiranje zamjene uglavnom se odražava u sljedećim elementima zahtjeva:

1. Analiza alternativa: nužna je u svim zahtjevima za davanje autorizacije, a čini temelj (zajedno s informacijama koje će kasnije dostaviti treće strane) za procjenu jesu li alternativne tvari ili tehnike raspoložive.

Komisija pri procjeni raspoloživosti prikladnih alternativnih tvari ili tehnologija uzima u obzir sve relevantne aspekte {članak 60. stavak 5.}, uključujući:

- *da li bi prijelaz na alternative doveo do smanjenja ukupnih rizika za zdravlje ljudi i okoliš, uzimajući u obzir primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom;*
 - *tehničku i ekonomsku izvedivost alternativa za podnositelja zahtjeva.*
2. Plan zamjene: ako analiza alternativa pokaže da prikladne alternative postoje, uzimajući u obzir gore spomenute elemente iz članka 60. stavka 5., podnositelj zahtjeva mora dostaviti plan zamjene zajedno s vremenskim rasporedom predloženih mjera.
 3. U slučaju da postoji ograničenje za uporabu tvari, uporaba se neće autorizirati ako bi se time ublažila postojeća ograničenja {članak 60. stavak 6.}.

Sve dane autorizacije podliježu vremenski ograničenom preispitivanju {članak 60. stavak 8.}. O trajanju ovog razdoblja preispitivanja odlučuje se za svaki slučaj pojedinačno. Pri donošenju odluke, tijekom razdoblja preispitivanja razmatrat će se sve relevantne informacije, uključujući elemente navedene u prethodno spomenutom članku 60. (stavak 4, točke (a) do (d)).

Posebice valja napomenut kako na trajanje razdoblja preispitivanja može utjecati vjerodostojnost plana zamjene i očekivani vremenski okvir za zamjenu tvari koji je dostavio podnositelj, kao i informacije o analizi alternativa te informacije koje dostave treće strane. U slučaju da podnositelj nije pronašao prikladnu alternativu, za određivanje trajanja razdoblja preispitivanja bit će ključne informacije sadržane u analizi alternativa i informacije koje su dostavile treće strane u skladu s člankom 64. stavkom 2.

Točnije, podnositelji moraju objasniti mjere koje su potrebne i koje će se provesti, zajedno s njihovim vremenskim rasporedom, kako bi se prešlo na alternativnu tvar/tehnologiju. To će primjerice biti slučaj kada je alternativa raspoloživa na tržištu, ali još nije spremna za brzu zamjenu (tj. do datuma povlačenja) od strane podnositelja zahtjeva, ili je netko drugi na istom tržištu već prešao ili će ubrzo prijeći na alternative.

Ključno je imati robusnu analizu alternativa i, ako je primjenjivo, vjerodostojan plan zamjene. Također valja uzeti u obzir da su treće strane (koje mogu dostaviti informacije iz članka 64. stavka 2.) ili drugi podnositelji zahtjeva možda već prešli na alternative i mogu dovesti u pitanje zahtjev koji

je dostavio podnositelj. Izostanak aktivnosti istraživanja i razvoja treba voditi do određivanja kraćih razdoblja preispitivanja. Informacije koje će biti navedene u danoj autorizaciji {članak 60. stavak 9.} sažete su u tablici 3.

Tablica 3. Informacije navedene u autorizaciji

Navedene informacije
Fizička ili pravna osoba (ili više njih) kojoj/kojima se daje autorizacija
Identitet tvari
Uporaba(e) za koju/koje se daje autorizacija
Uvjeti pod kojima se daje autorizacija
Razdoblje vremenski ograničenog preispitivanja
Postupci praćenja

1.5.6. Zahtjevi nakon davanja ili odbijanja autorizacije

Nakon objavljivanja broja autorizacije u Službenom listu, nositelj autorizacije dužan je, bez odgađanja, navesti broj autorizacije na oznaci prije stavljanja tvari ili smjese koja sadrži tu tvar na tržište za autoriziranu uporabu. To se odnosi i na daljnje korisnike koji se za tu uporabu služe autorizacijom danom njihovom prethodniku u lancu opskrbe {članak 65.}.

Nakon što je autorizacija dana (ili odbijena) potrebno je, bez odgađanja, ažurirati i sigurnosno-tehnički list {članak 31. stavak 9. točka (b)}. Ako sigurnosno-tehnički list nije potreban, daljnje se korisnike i/ili distributere obavještava na drugi način o pojedinostima svake dane ili odbijene autorizacije {članak 32. stavak 1. točka b}.

U slučaju da daljnji korisnik upotrebljava tvar na temelju autorizacije koja je dana njegovom dobavljaču, daljnji korisnik mora o tome obavijestiti Agenciju u roku od tri mjeseca od prve isporuke te tvari {članak 66. stavak 1.}. Ta će se obavijest čuvati u registru koji vodi Agencija i bit će dostupna nadležnim tijelima država članica na njihov zahtjev {članak 66. stavak 2.}.

Obveze koje slijede nakon što je autorizacija dana sažete su navedene u tablici 4.

Tablica 4. Obveze nakon davanja autorizacije

Obveza	Odgovorna organizacija	Vremenski okvir
Ažurirati registraciju uzimajući u obzir dobivenu autorizaciju {čl. 22. st. 2.}.	Nositelj autorizacije	Unutar roka navedenog u odluci.
Ažurirati sigurnosno-tehnički list ili prosljediti daljnjim korisnicima i/ili distributerima pojedinosti autorizacije {čl. 31. st. 9. t. (b) i čl. 32. st. 1. t. (b)}.	Nositelj autorizacije	Odmah nakon objavljivanja broja autorizacije u Službenom listu.
Uvrstiti broj autorizacije u odgovarajuću oznaku za tvar i/ili smjese koje tu tvar sadrže {čl. 65.}.	Nositelj autorizacije i daljnji korisnici koji upotrebljavaju tvar u skladu s čl. 56. st. 2.	Odmah nakon objavljivanja broja autorizacije u Službenom listu.
Obavijestiti o uporabi tvari na temelju autorizacije dane dobavljaču te tvari {čl. 66. st. 1.}.	Daljnjim korisnicima koji upotrebljavaju tvar u skladu s čl. 56. st. 2.	U roku od tri mjeseca od prve isporuke tvari za autoriziranu uporabu.

Obveza	Odgovorna organizacija	Vremenski okvir
Vođenje registra daljnjih korisnika koji su dostavili obavijest o isporukama tvari za autoriziranu uporabu {čl. 66. st. 2.}.	Agencija	Stalno

Osim uvjeta navedenih u autorizaciji koji se odnose na uporabu, nositelj autorizacije dužan je osigurati da se izloženost svede na najmanju moguću mjeru koja je tehnički i praktično izvediva {članak 60. stavak 10.}.

Ako je zahtjev za davanje autorizacije odbijen, podnositelj treba ažurirati registraciju uzimajući u obzir tu odluku {članak 22. stavak 2.} unutar roka navedenog u odluci. U članku 22. stavku 1. određuju se dijelovi registracije koje će možda trebati ažurirati.

1.5.7. Preispitivanje autorizacije

Kako se navodi u odjeljku 1.5.5, dane autorizacije podliježu razdoblju preispitivanja. Tijekom preispitivanja Komisija može odlučiti izmijeniti ili povući autorizaciju {članak 61. stavak 3.} ako su se okolnosti promijenile, uključujući situacije kada je ustanovljeno da sada postoje prikladne alternative. Ovo posljednje odnosi se na oba pristupa autorizacije. Kako bi i dalje mogao upotrebljavati pogodnosti autorizacije, nositelj mora podnijeti izvješće o preispitivanju najmanje 18 mjeseci prije datuma isteka razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja. Izvješće o preispitivanju treba se odnositi samo na one dijelove izvornog zahtjeva za davanje autorizacije koji su se u međuvremenu promijenili i treba sadržavati sljedeće elemente {članak 61. stavak 1.}:

- broj tekuće autorizacije
- ažuriranu analizu alternativa, uključujući informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja koje provodi podnositelj, ako je potrebno
- ažuriran plan zamjene koji je bio uključen u izvorni zahtjev za davanje autorizacije
- ako ažurirana analiza alternativa pokaže da se primjenjuje obveza podnošenja plana zamjene, potrebno je priložiti plan zamjene, uključujući vremenski raspored mjera koje podnositelj predlaže
- ako nositelj autorizacije ne može dokazati da je rizik odgovarajuće kontroliran, tada je potrebno dostaviti ažuriranu verziju socioekonomske analize koja je bila uključena u izvorni zahtjev za davanje autorizacije
- ako nositelj sada može dokazati da je rizik odgovarajuće kontroliran, potrebno je ažurirati izvješće o kemijskoj sigurnosti
- ažurirane verzije svih drugih elemenata iz izvornog zahtjeva koji su se u međuvremenu promijenili

Osim u razdoblju preispitivanja određenom u autorizaciji, Komisija može preispitati autorizaciju u bilo kojem trenutku u smislu {članka 61. stavaka 2., 4., 5. i 6.} tj. u sljedećim slučajevima:

- promijenile su se okolnosti iz izvorne autorizacije na način koji utječe na rizik za zdravlje ljudi ili okoliš odnosno socioekonomski učinak ili

- postale su dostupne nove informacije o mogućim zamjenama ili
- nije ispunjen standard kakvoće okoliša iz Direktive o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja (Direktiva 2008/1/EZ) ili
- nisu ispunjeni okolišni ciljevi iz članka 4. stavka 1. Okvirne direktive o vodama (Direktiva 2000/60/EZ) u riječnom slivu koji je relevantan za autoriziranu uporabu ili
- uporaba tvari naknadno je zabranjena ili na drugi način ograničena Uredbom (EZ) br. 850/2004 o postojećim organskim onečišćujućim tvarima (u toj situaciji Komisija će povući autorizaciju za takvu uporabu).

U takvim slučajevima Komisija će nositelju(ima) autorizacije odrediti razuman rok za dostavljanje dodatnih informacija koje su potrebne za preispitivanje.

Ako u promijenjenim okolnostima izvorna autorizacija ne bi bila dana ili ako su u međuvremenu prikladne alternative postale raspoložive, Komisija će u postupku preispitivanja, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti¹³, odlučiti postoji li potreba za izmjenom autorizacije ili za povlačenjem autorizacije. Ako su prikladne alternative postale raspoložive, Komisija će od nositelja autorizacije zatražiti plan zamjene ako to već nije učinio u okviru zahtjeva ili ažuriranog zahtjeva {članak 61. stavak 3.}. Kada se autorizacija daje na temelju socioekonomskog pristupa, a podnosiocu zahtjeva postale su raspoložive prikladne alternative, Komisija će morati povući autorizaciju uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti (prema članku 60. stavku 4. davanje autorizacije na temelju socioekonomske analize uvjetovano je nepostojanjem prikladnih alternativa). Ako prikladne alternative postanu raspoložive u Europskoj uniji, ali ih podnositelj ne može brzo uvesti ili je drugi sudionik na istom tržištu već prešao ili će prijeći na alternative u skoroj budućnosti, podnositelj zahtjeva treba u planu zamjene objasniti mjere nužne za prijelaz na alternativnu tvar/tehnologiju, zajedno s vremenskim rasporedom tih mjera.

Ako postoji ozbiljan i neposredan rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, Komisija može obustaviti postupak autorizacije do rezultata preispitivanja, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti {članak 61. stavak 3.}.

Na početku postupka preispitivanja, Agencija će na svom mrežnom mjestu omogućiti pristup općim informacijama (koje nisu povjerljive) o uporabama uključenima u zahtjev, zajedno s rokom do kojega zainteresirane treće strane mogu dostaviti informacije o alternativnim tvarima ili tehnologijama {članak 64. stavak 2.}.

1.6. Sažetak rokova u postupku autorizacije važnih za podnositelje zahtjeva i zainteresirane treće strane

Ključni rokovi za podnositelje zahtjeva i zainteresirane treće strane tijekom postupka autorizacije prikazani su u tablici 5. Različiti rokovi u postupku za određenu tvar, sve do same autorizacije, bit će dostupni na mrežnom mjestu Agencije.

Tablica 5. Sažetak ključnih rokova

¹³ U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je navedeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji, Uredba REACH ne izlazi iz okvira onoga što je potrebno za ostvarivanje njezinih ciljeva.

Smjernice za izradu zahtjeva za davanje autorizacije

Zadatak	Rok	Dionici
Očitovanje o dosjeu prema Prilogu XV. kojim se predlaže identifikacija tvari posebno zabrinjavajućih svojstava.	Određuje ga Agencija, u roku od 60 dana od prosljeđivanja dosjea državama članicama.	Podnositelj (potencijalni) Zainteresirane treće strane
Očitovanje o preporuci za uvrštenje tvari u Prilog XIV. (tvari koje podliježu autorizaciji).	U roku od tri mjeseca od datuma objave.	Podnositelj (potencijalni) Zainteresirane treće strane
Podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije.	Određuje Agencija (najmanje 18 mjeseci prije datuma povlačenja).	Podnositelj prijave
Dostava informacija o alternativnim tvarima ili tehnologijama i socioekonomskim učincima.	Određuje Agencija	Zainteresirane treće strane
Obavijestiti Agenciju o namjeri očitovanja o nacrtu mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu pri Agenciji.	U roku od mjesec dana od primitka nacрта mišljenja.	Podnositelj prijave
Očitovanje o nacrtu mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu pri Agenciji.	U roku od dva mjeseca od primitka nacрта mišljenja.	Podnositelj prijave
Ažurirati sigurnosno-tehnički list ili na drugi način pružiti daljnjim korisnicima i/ili distributerima pojedinosti autorizacije.	Odmah nakon davanja autorizacije	Nositelj autorizacije
Uvrstiti broj autorizacije u odgovarajuće oznake za tvar i/ili smjese koje tu tvar sadrže.	Odmah nakon objavljivanja u Službenom listu.	Nositelj autorizacije i daljnji korisnici koji upotrebljavaju tvar u skladu s čl. 56. st. 2.
Prijaviti uporabu tvari na temelju autorizacije dane dobavljaču.	Unutar tri mjeseca od prve isporuke.	Daljnji korisnici koji upotrebljavaju tvar u skladu s čl. 56. st. 2.

Valja uzeti u obzir da za izradu zahtjeva za davanje autorizacije može biti potrebno dulje vrijeme. Prema procjeni iz Smjernica za uvrštavanje tvari u Prilog XIV., za pripremu novog zahtjeva potrebno je oko 12 mjeseci, ali za podnositelje zahtjeva s manje iskustva u tom postupku priprema može trajati čak 24 mjeseca. Vrijeme potrebno za pripremu izvješća o preispitivanju procjenjuje se na 6 do 12 mjeseci. Međutim, valja napomenuti da su ove procjene dane na temelju drugih postupaka određenih drugim propisima i treba ih ponovno razmotriti uzimajući u obzir praktično iskustvo s postupkom autorizacije.

2. KAKO IZRADITI ZAHTJEV ZA DAVANJE AUTORIZACIJE

2.1. Uvod

Autorizacija je potrebna za stavljanje na tržište i uporabu(e) tvari uvrštene u Prilog XIV. nakon datuma povlačenja. Zahtjev za davanje autorizacije mogu podnijeti proizvođač(i), uvoznik(ci) i/ili daljnji korisnik(ci) tvari, a on se odnosi na jednu ili više uporaba i/ili jednu tvar ili skupinu tvari. Nadalje, zahtjeve mogu podnijeti pojedinačne pravne osobe ili skupina pravnih osoba.

Ovo poglavlje daje detaljne smjernice o tome kako sastaviti zahtjev za davanje autorizacije te o specifičnim informacijama i okolnostima potrebnim za podnošenje zahtjeva.

2.1.1. Glavni elementi zahtjeva za davanje autorizacije

Kako je opisano u odjeljku 1.5.3., u članku 62. stavcima 4. i 5. definira se sadržaj zahtjeva za davanje autorizacije. U tablicama 6. i 7. daje se kratak opis sadržaja zahtjeva i navodi gdje se mogu naći smjernice za svaku stavku.

Tablica 6. Osnovne informacije koje mora sadržavati zahtjev za davanje autorizacije

	Informacije	Dostupne smjernice
Identitet tvari ili više tvari na koje se odnosi zahtjev.	Navode se: <ul style="list-style-type: none"> • upućivanje na unos u Prilogu XIV. • ostale informacije na temelju odjeljka 2. Priloga VI. Uredbi koje se smatraju dovoljnim da omoguće identifikaciju svake tvari. Ako to tehnički nije izvedivo ili se čini da nije znanstveno opravdano navesti informacije za jednu ili više stavki, potrebno je jasno iznijeti razloge. 	Smjernice za identifikaciju tvari Smjernice za registraciju
Ime i podaci za kontakt osobe ili osoba koje podnose zahtjev.		
Zahtjev za davanje autorizacije(a) za posebnu(e) uporabu(e)	Navode se: <ul style="list-style-type: none"> • uporabu(e) za koju(e) se traži autorizacija • uključujući uporabu(e) tvari pojedinačno, u smjesama i/ili ugrađivanje tvari u proizvode, tamo gdje je to relevantno. 	Ove smjernice Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R.12: Sustav deskriptora uporabe
Izvešće(a) o kemijskoj sigurnosti	Traži se ako već nije bilo dostavljeno kao dio registracije (iako u nekim slučajevima može biti potrebno ažurirati postojeće izvješće o kemijskoj sigurnosti i pružiti detaljnije informacije). Izvešće o kemijskoj sigurnosti treba obuhvatiti sve uporabe za koje se zahtjev podnosi. Ono treba uključivati rizike za zdravlje ljudi i/ili okoliš	Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti

Informacije		Dostupne smjernice
	koji proizlaze iz uporabe(a) tvari zbog unutarnjih svojstava te/tih tvari navedene(ih) u Prilogu XIV. Uredbi.	
Analiza alternativa	<p>Analiza alternativnih tvari i tehnika mora obuhvaćati sve uporabe za koje se zahtjev podnosi i treba uzeti u obzir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rizike od tih alternativa • tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene po potrebi, informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja podnositelja zahtjeva. 	Ove smjernice
Plan zamjene	<p>Ako analiza alternativa pokazuje da su za posebne uporabe raspoložive prikladne alternative, uzimajući u obzir elemente navedene u članku 60. stavku 5., podnositelj zahtjeva dodat će i plan zamjene zajedno s vremenskim rasporedom predloženih mjera.</p> <p>To posebice može biti slučaj kada je prikladna alternativa raspoloživa u Europskoj uniji, već je razvijena i može se upotrijebiti ili je upotrebljavaju drugi sudionici na tržištu Europske unije, ali za podnositelja zahtjeva uvođenje te alternative još nije izvedivo (tj. prije datuma povlačenja). Podnositelj tada mora obrazložiti mjere koje su potrebne za prijelaz na alternativnu tvar/tehnologiju, zajedno s njihovim vremenskim rasporedom.</p>	Ove smjernice

Tablica 7. Ostale informacije koje može sadržavati zahtjev za davanje autorizacije

Informacije		Dostupne smjernice
Socioekonomska analiza (SEA)	Potrebna je kada se u zahtjevu ne može dokazati odgovarajuća kontrola rizika u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. (uzimajući u obzir članak 60. stavak 3.) i kada se zahtjev za davanje autorizacije podnosi na temelju toga što socioekonomske koristi od uporabe tvari nadilaze rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, a nema prikladnih alternativa.	Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija
Obrazloženje zašto nisu uzeti u obzir rizici za zdravlje ljudi ili okoliš.	Primjenjivo je u sljedećim situacijama: <ul style="list-style-type: none"> emisije tvari iz postrojenja za koje je izdana dozvola u skladu s Direktivom o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja (Direktiva Vijeća 2008/1/EZ) ispuštanja tvari iz točkastog izvora za koje vrijedi zahtjev prethodnog reguliranja iz članka 11. stavka 3. točke (g) Okvirne direktive o vodama (Direktiva 2000/60/EZ) i zakonodavstvo doneseno na temelju članka 16. te Direktive. 	Ove smjernice

2.1.2. Sadržaj zahtjeva

Kao što je navedeno u odjeljku 1.5.5, autorizacija se može dati na temelju dvije različite vrste argumenata, tj. odgovarajuće kontrole ili socioekonomskih razloga. Stoga se ove smjernice odnose na dva pristupa:

- pristup odgovarajuće kontrole {članak 60. stavak 2.} ili
- socioekonomski (SEA) pristup {članak 60. stavak 4.}.

2.1.2.1. Pristup odgovarajuće kontrole

„Pristup odgovarajuće kontrole” primjenjuje se kad se može dokazati da je rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz uporabe tvari odgovarajuće kontroliran u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. {članak 60. stavak 2.}.

Ako se zahtjev temelji na odgovarajućoj kontroli rizika, on mora sadržavati:

- izvješće o kemijskoj sigurnosti (ako već nije dostavljeno kao dio postupka registracije)
- analizu alternativa i
- plan zamjene ako analiza alternativa pokazuje da su u EU-u raspoložive prikladne alternative, uzimajući u obzir elemente iz članka 60. stavka 5.

Temelj za dokazivanje odgovarajuće kontrole rizika koji proizlazi iz unutarnjih svojstava tvari navedenih u Prilogu XIV. čini procjena kemijske sigurnosti koja se evidentira u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Upute o tome kako se provodi procjena daju se u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.

Dokazi o tome jesu li prikladne alternative raspoložive navode se u analizi alternativa. Prilikom analize mora se uzeti u obzir smanjenje ukupnih rizika, kao i to je li za podnositelja zahtjeva uvođenje alternativa tehnički i ekonomski izvedivo. Valja napomenuti da je robusna analiza alternativa ključna

kako bi se zahtjev riješio povoljno, a da nedostatak odgovarajućeg obrazloženja u pogledu postojanja alternativa može dovesti do negativne odluke, osobito ako su treće strane, u skladu s člankom 64. stavkom 2., ili drugi podnositelji dostavili informacije o postojanju alternativnih tvari ili tehnika. Osim toga, sadržaj i robusnost analize alternativa bit će ključni za određivanje razdoblja preispitivanja.

Ako su prikladne alternative raspoložive, plan zamjene mora biti uključen u zahtjev, u kojem se naznačuje da podnositelj prihvaća obvezu poduzeti mjere prema određenom vremenskom rasporedu kako bi tvar iz Priloga XIV. zamijenio prikladnom alternativnom tvari. Ako su prikladne alternative podnositelju raspoložive, taj plan zamjene mora biti uključen zajedno s obrazloženjem u kojem podnositelj objašnjava zašto za njega te alternative nisu ekonomski održive.

Nadalje, podnositelj zahtjeva mora u planu zamjene navesti popis mjera, uključujući njihov vremenski raspored, za prijelaz na alternativnu tvar ili tehnologiju kao i uvjete o kojima ovisi uspješno uvođenje zamjene. To je potrebno zato što plan zamjene sadrži popis budućih aktivnosti za koje mogu postojati razne neizvjesnosti. Međutim, podnositelj mora identificirati te moguće neizvjesnosti i navesti mjere koje će poduzeti kako bi ih prevladao.

Valja imati na umu kako se Odbor za procjenu rizika u svom mišljenju ne mora slagati s podnositeljevim dokazima odgovarajuće kontrole, što može dovesti do odluke o odbijanju zahtjeva. Stoga podnositelj može razmisliti o uključivanju i socioekonomske procjene kojom bi odborima dokazao da socioekonomske koristi nadilaze rizike koji proizlaze iz uporabe tvari {u skladu s člankom 60. stavkom 4.}. To vrijedi u slučajevima kada analiza alternativa pokaže da nema prikladnih alternativa, jer tada autorizacija ipak može biti dana na temelju socioekonomskih pokazatelja. Međutim, to znači da je u zahtjev potrebno uključiti sve informacije koje su neophodne da bi se poduprli argumenti socioekonomske analize.

Iako se ne zahtijeva Uredbom REACH, socioekonomska analiza može pružiti vrijedne informacije u pogledu određivanja duljine razdoblja preispitivanja i/ili uvjeta autorizacije za zahtjeve u kojima je dokazana odgovarajuća kontrola. Kao pomoć pri provedbi socioekonomske analize dostupne su smjernice (Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija).

Zahtjevi mogu sadržavati i obrazloženje zašto se za uporabu(e) ne uzimaju u obzir rizici za zdravlje ljudi ili okoliš, kao što je određeno u članku 62. stavku 5., ako je primjenjivo.

2.1.2.2. Socioekonomski (SEA) pristup

„Socioekonomski pristup” primjenjuje se kada je moguće dokazati da socioekonomske koristi nadilaze rizik koji uporaba tvari predstavlja za zdravlje ljudi ili okoliš i ako ne postoje prikladne alternativne tvari ili tehnologije {članak 60. stavak 4.}. Takav pristup vrijedi u situacijama u kojima nije dokazana odgovarajuća kontrola i/ili kada tvari ispunjavaju kriterije iz članka 60. stavka 3. Te tvari uključuju:

- CMR tvari 1. i 2. kategorije definirane člankom 57. točkama (a), (b) ili (c)¹⁴ ili tvari uvrštene u Prilog XIV. jer izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao i one definirane u članku 57. točki (f) i za koje nije moguće odrediti graničnu vrijednost

¹⁴ Kasnijom izmjenom članka 57. (a), (b) i (c) od 1. prosinca 2010. ova rečenica treba glasiti: „tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti „karcinogenost”, „mutageni učinak na zametne stanice” ili

- PBT ili vPvB tvari koje ispunjavaju kriterije iz Priloga XIII. (članak 57. točke (d) i (e))
- tvari koje su uvrštene u Prilog XIV. jer izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao PBT ili vPvB tvari definirane u članku 57. točki (f). (Za detaljnije informacije vidjeti odjeljak 1.5.5. ovih smjernica.)

Zahtjev na temelju socioekonomskog pristupa treba sadržavati:

- izvješće o kemijskoj sigurnosti
- analizu alternativa
- plan zamjene, ako analiza alternativa pokazuje da su u EU-u raspoložive prikladne alternative, i socioekonomsku analizu.

Iako je prema članku 62. stavku 5. uključivanje socioekonomske analize fakultativno za sve zahtjeve, valja naglasiti da je uvijek treba uključiti u zahtjeve u kojima se procjena provodi na temelju socioekonomskog pristupa (tj. za tvari iz članka 60. stavka 3. kao i za tvari za koje nije dokazana odgovarajuća kontrola) kako bi se dokazalo da socioekonomske koristi nadilaze rizike koji proizlaze iz uporabe te tvari {u skladu s člankom 60. stavkom 4.}. Inače je davanje autorizacije na temelju socioekonomskih razloga vrlo malo vjerojatno.

Kada se zahtjev procjenjuje socioekonomskim pristupom, važno je napomenuti da se autorizacija ne može dati ako su podnositelju raspoložive prikladne alternative.

Dokazi o tome jesu li prikladne alternative raspoložive navode se u analizi alternativa. Prilikom analize mora se uzeti u obzir smanjenje ukupnih rizika, kao i to je li za podnositelja zahtjeva uvođenje alternativa tehnički i ekonomski izvedivo. Valja napomenuti da je za razmatranje zahtjeva u povoljnom svjetlu ključna robusnost analize alternativa i da nedostatak odgovarajućeg obrazloženja u pogledu nepostojanja alternativa dovodi do negativne odluke, uključujući, među ostalim, i to jesu li treće strane u skladu s člankom 64. stavkom 2. ili drugi podnositelji zahtjeva dostavili informacije o postojanju alternativnih tvari ili tehnika. Osim toga, sadržaj i robusnost analize alternativa bit će ključni za određivanje razdoblja preispitivanja.

U analizi alternativa podnositelj zahtjeva mora obrazložiti zašto smatra da identificirane prikladne alternative, koje su općenito raspoložive, nisu izvedive u njegovom slučaju.

U slučajevima u kojima analiza alternativa pokazuje da su prikladne alternative općenito raspoložive, ali podnositelju (još) nisu tehnički ili ekonomski izvedive, autorizacija se ipak može dati u skladu s člankom 60. stavkom 4. ako socioekonomske koristi od uporabe(a) tvari nadilaze rizik od te uporabe te ako podnositelj dostavi plan zamjene u skladu s člankom 62. stavkom 4. točkom (f).

U planu zamjene podnositelj zahtjeva izražava da je spreman poduzeti mjere prema određenom vremenskom rasporedu kako bi tvar iz Priloga XIV. zamijenio prikladnom alternativnom tvari. U planu zamjene podnositelj mora opisati mjere za prijelaz na alternativnu tvar ili tehniku, uključujući njihov vremenski raspored.

„reproduktivna toksičnost” 1.A ili 1.B kategorije u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 definirane člankom 57. točka (a), (b) ili (c), (...)”.

Slično kao i kod pristupa odgovarajuće kontrole, zahtjevi mogu sadržavati i obrazloženje zašto se za uporabu(e) ne uzimaju u obzir rizici za zdravlje ljudi ili okoliš, kao što je određeno u članku 62. stavku 5., ako je primjenjivo.

2.2. Sastavljanje zahtjeva za davanje autorizacije

U sljedećim odjeljcima opisuje se svaki dio zahtjeva i navode informacije koje treba pružiti. Posebne tehničke smjernice o tome kako sastaviti zahtjev za davanje autorizacije nalaze se u priručnicima koji su dostupni na mrežnom mjestu Agencije.

Detaljnije smjernice o specifičnim aspektima zahtjeva za davanje autorizacije, kao što su primjerice analiza alternativa i plan zamjene, nalaze se u poglavljima 3. i 4. Dodatak 1. sadržava smjernice za grupiranje tvari u kontekstu zahtjeva za davanje autorizacije. Dodatak 2. sadržava specifične smjernice za skupine podnositelja koji žele podnijeti zajednički zahtjev za davanje autorizacije. Detaljnije upute o tome kako se provodi socioekonomska analiza sadržane su u Smjernicama za socioekonomsku analizu – autorizacija.

2.2.1. Identitet tvari

Za zahtjev za davanje autorizacije potrebne su osnovne informacije o identitetu tvari. One se moraju temeljiti na unosu u Prilogu XIV. i odjeljku 2. Priloga VI. Uredbi REACH.

Informacije o identitetu tvari trebaju biti dostupne kao dio registracijskog dosjea za tvar ili skupinu tvari na koje se zahtjev odnosi. U slučaju da registracija nije dostupna, informacije je potrebno prikupiti i sastaviti u skladu sa Smjernicama za identifikaciju tvari.

Jedan zahtjev može obuhvaćati nekoliko tvari koje odgovaraju definiciji skupine tvari iz odjeljka 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH. U tom će slučaju potrebne informacije o identitetu biti izdvojene za svaku tvar iz skupine (vidjeti Dodatak 1.). U zahtjev treba uključiti obrazloženje za grupiranje tvari ako tvari nisu grupirane u Prilogu XIV., ali imaju slična fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva ili zbog strukturne sličnosti odgovaraju određenom obrascu. Dodatne upute o grupiranju tvari sadržane su u Dodatku 1.

2.2.2. Podnositelji zahtjeva

Zahtjev za davanje autorizacije mogu podnijeti proizvođač(i), uvoznik(ci) i/ili daljnji korisnik(ci) tvari. Nadalje, zahtjeve mogu podnijeti pojedinačne pravne osobe ili skupina pravnih osoba {članak 62. stavak 2.}.

Za svaku fizičku ili pravnu osobu koja podnosi zahtjev potrebne su informacije među kojima su:

- ime (naziv), adresa, telefonski broj, broj telefaksa i e-adresa
- osoba za kontakt
- financijski i pravni identifikacijski podaci i
- druge relevantne informacije za kontakt.

U ovim smjernicama nema razlike između situacija u kojima je podnositelj zahtjeva proizvođač ili uvoznik i onih kada je podnositelj daljnji korisnik, jer su glavni elementi koje zahtjev treba sadržavati uglavnom jednaki. Međutim, kad se odlučuje o tome da li podnijeti zahtjev ili ne, ono što trebaju uzeti u obzir proizvođači i uvoznici može se razlikovati od razmatranja daljnjih korisnika. Važno je napomenuti da autorizacija dana daljnjem korisniku pokriva i lanac opskrbe do daljnjeg korisnika koji ima autorizaciju {članak 56. stavak 1. točka (a)} bez obzira na to je li proizvođač ili uvoznik podnio ili nije podnio zahtjev za davanje autorizacije te konkretne uporabe.

Kako bi se osigurala učinkovitost procesa, važno je da potencijalni podnositelj zahtjeva kada nije daljnji korisnik (ili ga ne uključuje) obavijesti svoje daljnje korisnike stvari o tome što će biti obuhvaćeno zahtjevom, a što ne. Također, važno je da i daljnji korisnici obavijeste podnositelja zahtjeva o svojim posebnim uporabama. Uzimajući u obzir vrijeme koje može biti potrebno da se sastavi zahtjev (vidjeti odjeljak 2.4.1), važno je da taj dijalog započne u ranoj fazi postupka.

Kao što je već spomenuto, zahtjev može podnijeti više pravnih osoba. Svaki potencijalni podnositelj (to može biti proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik) odlučuje za sebe u svakom pojedinom slučaju želi li podnijeti zahtjev, bilo pojedinačno ili kao dio skupine podnositelja. Više o razlozima i konceptu zahtjeva za davanje autorizacije koji zajednički podnosi nekoliko pravnih osoba objašnjava se u Dodatku 2.

2.2.3. Traženje autorizacije za posebnu(e) uporabu(e)

2.2.3.1. Uporaba(e) uključena(e) u zahtjev

Svaki podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za autorizaciju za vlastitu uporabu stvari i/ili za uporabe za koje namjerava stvar staviti na tržište. Ako proizvođači i uvoznici žele pripremiti zahtjev koji će pokrivati i njihovu vlastitu uporabu i druge uporabe za koje stvar žele staviti na tržište, zahtjev mora obuhvaćati i te daljnje uporabe stvari. U tom slučaju sam daljnji korisnik ne treba nužno podnijeti zahtjev, sve dok su njegove uporabe obuhvaćene zahtjevom proizvođača ili uvoznika. Međutim, važno je napomenuti da taj zahtjev proizvođača ili uvoznika ne sprječava daljnjeg korisnika da podnese svoj zahtjev ako to želi.

Budući da svaki sudionik odlučuje za sebe, od slučaja do slučaja, želi li u zahtjev za davanje autorizacije uključiti i uporabu(e) svojih daljnjih korisnika, moguće je da potencijalni podnositelj zahtjeva neće htjeti podnijeti zahtjev za davanje autorizacije za neku posebnu uporabu za koju stvar trenutno dobavlja. Primjeri nekih od mnogih mogućih situacija u kojima se to može pojaviti:

- podnositelj zahtjeva ne želi nastaviti opskrbu iz ekonomskih razloga (npr. troškovi pripreme zahtjeva previsoki su u odnosu na vrijednost proizvoda)
- podnositelj zahtjeva ne može dokazati sigurnu uporabu i izgleda da postoje prikladne alternative, ili
- podnositelj zahtjeva ne može dokazati sigurnu uporabu, a čini se vjerojatnim da rizici za zdravlje ljudi ili okoliš od uporabe stvari nadilaze socioekonomsku korist od nastavka uporabe te stvari.

U tim slučajevima daljnji korisnici stvari za posebnu uporabu mogu razmisliti o izradi vlastitog zahtjeva za svoju posebnu uporabu ili uporabe. Kad odlučuju o tome, moraju pažljivo razmotriti svoj konkretan slučaj. Primjeri nekih situacija kada bi to dolazilo u obzir:

- trenutna uporaba ili proces kojim se koristi daljnji korisnik povjerljive su prirode
- odgovarajuća kontrola može se dokazati na lokaciji daljnjeg korisnika kao rezultat primjene posebnih mjera upravljanja rizikom i uvjeta rada ili
- daljnji korisnik može dokazati da socioekonomske koristi nadilaze rizik koji proizlazi iz njegove posebne uporabe kojom se služi u slučajevima kad mu nisu raspoložive prikladne alternative za tu posebnu uporabu.

U tom je slučaju preporučljivo da daljnji korisnik obavijesti svoje dobavljače i, ako je relevantno, svoje daljnje korisnike (kupce) tvari o namjeri da podnese zahtjev za davanje autorizacije.

2.2.3.2. Opis uporabe(a) u zahtjevu za davanje autorizacije

U zahtjevu za davanje autorizacije, uporabu(e) treba opisati u skladu s korisničkim priručnicima za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije koji su dostupni na mrežnom mjestu Agencije. Ovaj odjeljak moraju sadržavati svi zahtjevi, bez obzira na to na temelju čega se zahtjev podnosi. Njime je također potrebno obuhvatiti svaku uporabu tvari u smjesama i/ili ugrađivanje tvari u proizvode, tamo gdje je to relevantno. Kad se zahtjev odnosi na skupinu tvari, važno je da su uporabe za koje se zahtjev podnosi jasno naznačene za svaku tvar u skupini.

Valja imati na umu da se autorizacija traži za uporabu(e) opisanu(e) u scenariju izloženosti i dokumentiranu(e) u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidjeti odjeljak 2.2.4.4.). Stoga je ključno da opis bude povezan sa scenarijem izloženosti za uporabu za koju se traži autorizacija, na koju se odnosi izvješće o kemijskoj sigurnosti, analiza alternativa i, ako postoji, socioekonomska analiza. Sastavljanje opisa uporabe iterativni je postupak, stoga ga treba finalizirati tek nakon što su završeni izvješće o kemijskoj sigurnosti, analiza alternativa i socioekonomska analiza. Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (Poglavlje R.12: Sustav deskriptora uporabe) sadrže upute o sastavljanju opisa uporaba i njima se treba voditi, ali u mnogim se slučajevima može pokazati potrebnim i korisnim da podnositelj proširi opis kako bi što preciznije objasnio za koju se uporabu podnosi zahtjev.

Napominjemo da izvješćem o kemijskoj sigurnosti, a posebice scenarijem izloženosti, treba obuhvatiti sve relevantne korake u životnom ciklusu tvari povezane s uporabom za koju se podnosi zahtjev. Primjerice, ako se zahtjev podnosi za krajnju uporabu tvari kao dio smjese, potrebno je uključiti korak kojim se formulira smjesa. Možda je potrebno uzeti u obzir i radni vijek proizvoda koji sadrže tu tvar.

Tamo gdje je tvar dio smjese, primjenom sustava deskriptora iz Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (Poglavlje R.12: Sustav deskriptora uporabe) opisuje se uporaba tvari prema vrsti krajnjeg proizvoda za koji se zna da je u njemu tvar upotrijebljena. Stoga je uporaba smjese opisana slično kao i uporaba tvari. Ako je potrebno, mogu se dodati daljnje informacije o specifičnoj namjeni tvari u smjesi. Za tvar upotrijebljenu u proizvodnji proizvoda, sustav deskriptora uporabe obuhvatit će i kategoriju proizvoda u koji je tvar ugrađena (valja napomenuti da uporaba samih proizvoda ne podliježe autorizaciji).

2.2.3.3. Uporabe za koje nije potrebno podnositi zahtjev za davanje autorizacije

Zahtjev ne obuhvaća rizike za zdravlje ljudi koji proizlaze iz uporabe tvari u medicinskom proizvodu uređenom Direktivom 90/385/EEZ, 93/42/EEZ ili 98/79/EZ {članak 62. stavak 6.}.

Nadalje, u tablici 1., u odjeljku 1.5.2. navode se druge uporabe koje su izuzete od zahtjeva za autorizaciju. Osim tih općih izuzetaka, u unosu u Prilogu XIV. mogu za svaku tvar biti navedene određene uporabe ili kategorije uporaba koje se izuzimaju od zahtjeva za autorizaciju, zajedno s uvjetima za primjenu tih izuzeća.

2.2.3.4. Zahtjev za davanje autorizacije za više uporaba

Kao što je već spomenuto, zahtjev može obuhvaćati više uporaba. Neke od mogućih prednosti zahtjeva koji obuhvaća više od jedne uporabe jesu te da se time izbjegavaju ponavljanja i dobiva objedinjena slika o uporabi tvari. Glavni razlog zbog kojega takav zahtjev može predstavljati nedostatak jest njegova složenost ako se radi o velikom broju uporaba ili kad je zbog obuhvaćanja svih uporaba potrebno uključiti i pristup odgovarajuće kontrole i socioekonomski pristup.

Podnositelj zahtjeva treba u svakom pojedinom slučaju odlučiti je li prednost objedinjavanja nekoliko uporaba u jedan zahtjev veća od nedostataka. Neki od nedostataka objedinjavanja više uporaba u jedan zahtjev za davanje autorizacije mogu se riješiti metodičnom organizacijom zahtjeva. Ona se postiže izradom zasebnih izvješća (tj. izvješća o kemijskoj sigurnosti, analize alternativa, plana zamjene i socioekonomske analize ako je potrebna) ili izradom jasno definiranih odjeljaka u svakom od tih izvješća. To će podnositelju olakšati izradu zahtjeva, a Agenciji i Komisiji njegovu obradu.

2.2.4. *Dokumenti kojima se potkrepljuje zahtjev za davanje autorizacije*

Kao što je objašnjeno u odjeljku 2.1.2., informacije sadržane u zahtjevu mogu se razlikovati ovisno o tome na čemu se temelje argumenti zahtjeva, tj. odgovarajućoj kontroli ili socioekonomskoj koristi. U odjeljcima u nastavku daje se pregled posebnih informacija koje su potrebne kako bi se potkrijepio zahtjev.

2.2.4.1. Izvješće o kemijskoj sigurnosti

Svi zahtjevi za davanje autorizacije moraju sadržavati izvješće o kemijskoj sigurnosti ili upućivati na takvo izvješće u registracijskom dosjeu (zahtjevi za tvari koje se proizvode u godišnjim količinama od 10 tona ili više po nositelju registracije moraju sadržavati izvješće o kemijskoj sigurnosti kao dio registracijskog dosjea). Izvješće o kemijskoj sigurnosti treba obuhvaćati rizike za zdravlje ljudi ili okoliš (kako je odgovarajuće) koji proizlaze iz uporabe tvari zbog njezinih unutarnjih svojstava navedenih u Prilogu XIV. Uredbi.

a) Izrada i podnošenje

Ako je izvješće o kemijskoj sigurnosti već dostavljeno kao dio postupka registracije, a tijekom izrade zahtjeva za davanje autorizacije ništa nije izmijenjeno, nema potrebe ponovno dostavljati primjerak izvješća.

Međutim, podnositelji zahtjeva možda će ipak trebati ažurirati izvorno izvješće o kemijskoj sigurnosti (primjerak za registraciju) kao dio svojega zahtjeva za davanje autorizacije. To je primjerice potrebno kada podnositelj zahtjeva želi izraditi precizniji scenarij izloženosti i/ili poboljšati procjenu izloženosti. Revidirano izvješće poželjno je podnijeti kada izvorno izvješće pokriva nekoliko uporaba tvari ali podnositelj želi podnijeti zahtjev za davanje autorizacije za samo neke od tih uporaba. To može biti osobito važno kada neke od uporaba na koje se zahtjev ne odnosi imaju za posljedicu velike emisije koje prevladavaju u ukupnoj emisiji te tvari. Tu bi se ažuriranje izvješća moglo odnositi na

učinak koji promjena u podnositeljevu obrascu uporabe ima na ukupne emisije i karakterizaciju rizika u odnosu na preostale uporabe.

Ako pak izvješće ne postoji, tada je potrebno provesti procjenu kemijske sigurnosti, unijeti procjenu u izvješće i podnijeti ga kao dio zahtjeva za davanje autorizacije. U tim slučajevima kao i u slučaju kada je izvješće ažurirano za potrebe zahtjeva za davanje autorizacije, njime treba obuhvatiti samo identificirane uporabe za koje se zahtjev podnosi i može se ograničiti na rizike za zdravlje ljudi i/ili okoliš koji proizlaze iz unutarnjih svojstava tvari navedenih u Prilogu XIV. Dio izvješća o kemijskoj sigurnosti koji se odnosi na procjenu opasnosti treba se temeljiti na dosjeu prema Prilogu XV. koji je doveo do toga tvar bude uvrštena u Prilog XIV. Preostali dio izvješća treba sastaviti u skladu s Prilogom I., pri čemu se mogu primijeniti standardne smjernice za procjenu kemijske sigurnosti / izvješće o kemijskoj sigurnosti (vidjeti Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti¹⁵). Ovisno o svojstvima tvari, to uključuje kvantitativnu i kvalitativnu karakterizaciju rizika u skladu s odjeljkom 6.4. ili 6.5. Priloga I. i općim smjernicama za procjenu kemijske sigurnosti.

Sadržaj procjene kemijske sigurnosti razlikuje se ovisno o tome na čemu se temelji zahtjev za davanje autorizacije. Ako se zahtjev za davanje autorizacije temelji na pristupu odgovarajuće kontrole, izvješćem o kemijskoj sigurnosti potrebno je dokazati da su za uporabu(e) tvari o kojoj(ima) se radi rizici odgovarajuće kontrolirani u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. Stoga scenarij izloženosti ili procjena trebaju proći nekoliko iteracija, sve dok ne bude moguće dokazati postojanje odgovarajuće kontrole. To može uključivati:

- poboljšavanje procjena izloženosti kako bi bolje odražavale primijenjene ili preporučene uvjete uporabe, npr.
 - prikupljanjem dodatnih informacija o uvjetima uporabe
 - primjenom podataka mjerenja
 - primjenom boljih modela ili
- prilagodbu mjera upravljanja rizikom ili radnih uvjeta ili
- sužavanje područja uporabe za koje se traži autorizacija.

Ako se zahtjev za davanje autorizacije temelji na socioekonomskom pristupu, mogućnostima poboljšanja kontrole rizika iteracijom scenarija izloženosti ili procjene treba pristupiti tako da se njima dokaže minimizacija emisija i izloženosti koliko je to moguće i pokaže da je vjerojatnost štetnih učinaka smanjena. To može uključiti iste postupke kao i kod pristupa odgovarajuće kontrole. Daljnji koraci u izradi procjene kemijske sigurnosti za potrebe zahtjeva za davanje autorizacije opisani su u odjeljku A.4.3. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.

Ako je za zahtjev izrađeno novo izvješće o kemijskoj sigurnosti ili je postojeće izvješće izmijenjeno, primjerak toga novog ili revidiranog izvješća treba dodati zahtjevu kao izvješće o procjeni.

b) Izvješće o kemijskoj sigurnosti za više uporaba

¹⁵ Od posebne su važnosti sljedeći odjeljci Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti: Dijelovi A, C, D i E sažetih smjernica i Poglavlje R.11.2 o emisiji i karakterizaciji rizika za PBT/vPvB tvari te poglavlja R14 – R18 o procjeni izloženosti.

Kada jedan zahtjev pokriva nekoliko uporaba, važno je jasno odrediti scenarij izloženosti za svaku uporabu. To se može postići tako da se u izvješću o kemijskoj sigurnosti za svaku uporabu izrade jasno definirani odjeljci. To će podnositelju olakšati izradu zahtjeva, a Agenciji i Komisiji njegovu obradu.

c) Izvješće o kemijskoj sigurnosti za skupinu tvari

Kada se zahtjev za davanje autorizacije odnosi na skupinu tvari, izvješće o kemijskoj sigurnosti mora obuhvaćati sve tvari iz skupine za koje se traži autorizacija. Iako je u načelu moguće izraditi jedno izvješće o kemijskoj sigurnosti koje pokriva sve grupirane tvari i sve njihove uporabe, to možda neće biti praktično u slučaju zahtjeva za mnogo tvari s mnogo različitih uporaba jer dokumentacija za sve te mnogobrojne različite kombinacije (tvari i njihovih uporaba) može rezultirati lošom analizom kojoj nedostaje transparentnost i dosljednost. U tim je slučajevima prikladnije izvješće za svaku tvar u skupini. Daljnje upute o grupiranju tvari sadržane su u Dodatku 1.

2.2.4.2. Analiza alternativa

Svi zahtjevi moraju sadržavati analizu alternativa. Svrha te analize jest odrediti postoje li prikladne alternativne tvari ili alternativne tehnike. Pritom treba uzeti u obzir najmanje tri glavna aspekta, a to su:

- rizici koji proizlaze iz alternativa
- tehnička izvedivost zamjene i
- ekonomska izvedivost zamjene.

Nadalje, prema potrebi, analiza alternativa treba sadržavati informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja koje provodi podnositelj zahtjeva. Podnositelj naročito treba uključiti informacije o istraživanju i razvoju koje se smatraju primjerenima za razumijevanje sadašnje i buduće raspoloživosti prikladnih alternativa za tvar iz Priloga XIV. Budući planovi istraživanja i razvoja također se mogu dokumentirati u zahtjevu. To može biti primjereno kada nisu identificirane prikladne alternative. Informacije o istraživanju i razvoju uzet će se u obzir pri određivanju razdoblja preispitivanja. Ako podnositelj zahtjeva nema nikakav relevantan program koji bi mu omogućio prijelaz na alternativu, razdoblje preispitivanja vjerojatno će biti kraće nego u slučajevima kada se poduzimaju ozbiljne mjere. U potonjem slučaju, pri određivanju razdoblja preispitivanja obično se uzima u obzir vremenski okvir koji je odredio podnositelj zahtjeva za ostvarenje svojeg programa.

Za dobivanje autorizacije na temelju socioekonomskog pristupa, analizom alternativa mora se dokazati da ne postoje prikladne alternativne tvari ili tehnike (uz dokaze da socioekonomske koristi nadilaze rizike {članak 60. stavak 4.}).

U slučajevima u kojima su prikladne alternative općenito raspoložive, ali podnositelju nisu tehnički ili ekonomski izvedive, prema članku 60. stavku 4. autorizacija se ipak može dati ako socioekonomske koristi od uporabe(a) tvari nadilaze rizik od te uporabe te ako podnositelj zahtjeva dostavi vjerodostojan plan zamjene u skladu s člankom 62. stavkom 4. točkom (f).

Detaljne smjernice o tome kako provesti analizu alternativa sadržane su u Poglavlju 3. Analiza alternativa dostavlja se kao dio zahtjeva za davanje autorizacije kao što je navedeno u korisničkim priručnicima dostupnima na mrežnom mjestu Agencije.

Kada jedan zahtjev pokriva nekoliko uporaba, važno je jasno odrediti alternative za svaku uporabu. To se može postići izradom izvješća o analizi alternativa za svaku uporabu zasebno ili jasnim

razgraničavanjem odjeljaka za svaku uporabu u jednom izvješću. To će podnositelju olakšati izradu zahtjeva, a Agenciji i Komisiji njegovu obradu.

Ako se zahtjev podnosi za skupinu tvari, potrebno je za svaki pojedini slučaj odlučiti treba li analiza alternativa pokriti cijelu skupinu ili je za svaku tvar iz skupine potrebno izraditi pojedinačno izvješće.

2.2.4.3. Plan zamjene

Ako analiza alternativa pokazuje da postoje prikladne alternative, zahtjev za davanje autorizacije mora uključivati plan zamjene.

Kao dio plana zamjene, podnositelj zahtjeva mora objasniti mjere potrebne za prijelaz na alternativnu tvar ili tehnologiju i njihov vremenski raspored. Sadržaj plana zamjene i njegova konkretnost ovisi o nekoliko čimbenika. Naročito, kada nije izvjesno kada će identificirana prikladna alternativa podnositelju zahtjeva postati izvediva, podnositelj mora opisati nastojanja koja će poduzeti u cilju zamjene tijekom vremenskog razdoblja za koje smatra da će biti potrebno za prijelaz na općenito raspoloživu alternativu.¹⁶

U planu zamjene treba detaljno opisati spremnost podnositelja da poduzme mjere prema određenom vremenskom rasporedu kako bi tvar iz Priloga XIV. zamijenio prikladnom alternativnom tvari.

Detaljne smjernice za izradu plana zamjene nalaze se u Poglavlju 4. ovih smjernica. Plan zamjene dostavlja se kao dio zahtjeva za davanje autorizacije, kako je naznačeno u korisničkom priručniku dostupnom na mrežnom mjestu Agencije.

Kada jedan zahtjev pokriva nekoliko uporaba, važno je jasno opisati plan zamjene za svaku uporabu. To se može postići izradom plana zamjene za svaku uporabu zasebno ili jasnim razgraničavanjem odjeljaka za svaku uporabu u jednom izvješću. To će podnositelju olakšati izradu zahtjeva, a Agenciji i Komisiji njegovu obradu.

Ako se zahtjev podnosi za skupinu tvari, potrebno je za svaki pojedini slučaj odlučiti treba li plan zamjene pokriti cijelu skupinu ili je za svaku tvar iz skupine potrebno izraditi zaseban plan zamjene.

2.2.4.4. Socioekonomska analiza

Socioekonomska analiza podrazumijeva pristup koji se koristi za analizu i opis svih relevantnih utjecaja pri davanju (ili odbijanju) autorizacije. Iako se socioekonomska analiza Uredbom strogo ne zahtijeva, osobito je važna kad se odgovarajuća kontrola rizika ne može dokumentirati (vidjeti odjeljak 2.1.2.2.), a podnositelj zahtjeva treba dokazati da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz uporabe jedne ili više tvari {članak 60. (stavci 3. i 4.)}.

Ova analiza može pomoći i u zahtjevima za davanje autorizacije na temelju pristupa odgovarajuće kontrole. Primjerice, socioekonomska analiza može podnositeljima zahtjeva poslužiti kao temelj za određivanje razdoblja preispitivanja ili nekih drugih uvjeta u odluci o autorizaciji.

U Prilogu XVI. Uredbi REACH navode se informacije koje se mogu uvrstiti u socioekonomsku analizu, a detaljnije smjernice za provedbu analize sadržane su u Smjernicama za socioekonomsku analizu – autorizacija. Detaljno izvješće i informacije kojima se ono potkrepljuje dostavljaju se kao

¹⁶ Za više uputa vidjeti Obrazac plana zamjene, stranicu 11.

dio zahtjeva za davanje autorizacije kao što je navedeno u korisničkim priručnicima dostupnim na mrežnom mjestu Agencije.

Kada jedan zahtjev pokriva nekoliko uporaba, važno je jasno odrediti socioekonomski učinak svake uporabe. To se može postići izradom izvješća socioekonomske analize za svaku uporabu zasebno ili jasnim razgraničavanjem odjeljaka za svaku uporabu u jednom izvješću. To će podnositelju olakšati izradu zahtjeva, a Agenciji i Komisiji njegovu obradu.

Kada je socioekonomsku analizu potrebno provesti u okviru zahtjeva za davanje autorizacije za skupinu tvari, podnositelj treba odlučiti od slučaja do slučaja hoće li izraditi jednu socioekonomsku analizu koja će obuhvatiti cijelu skupinu ili će za svaku tvar iz skupine izraditi pojedinačnu analizu.

2.2.4.5. Obrazloženje zašto određeni rizici nisu uzeti u obzir

Svi zahtjevi mogu uključivati obrazloženje zašto nisu uzeti u obzir rizici za zdravlje ljudi ili okoliš {članak 62. stavak 5. točka (b)}. To se odnosi na uporabe pri kojima su emisije tvari iz postrojenja kontrolirane dozvolom izdanom u skladu s Direktivom o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2008/1/EZ) ili na ispuštanja tvari iz točkastog izvora za koje vrijedi zahtjev prethodnog reguliranja iz članka 11. stavka 3. točke (g) Okvirne direktive o vodama (Direktiva 2000/60/EZ) i zakonodavstvo doneseno na temelju članka 16. te Direktive.

Obrazloženje zašto se određeni rizici ne uzimaju u obzir može se dati za skupinu tvari pod uvjetom da se uporaba svih tvari iz te skupine odnosi na uporabu u postrojenjima gdje su emisije tvari kontrolirane dozvolom izdanom u skladu s Direktivom o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2008/1/EZ) ili na točkaste izvore za koje vrijedi zahtjev prethodnog reguliranja iz članka 11. stavka 3. točke (g) Okvirne direktive o vodama (Direktiva 2000/60/EZ) i zakonodavstvo doneseno na temelju članka 16. te Direktive.

Obrazloženje se dostavlja kao dio zahtjeva za davanje autorizacije, kako je naznačeno u korisničkom priručniku dostupnom na mrežnom mjestu Agencije.

2.3. Naknadni zahtjevi za davanje autorizacije

Moguće je da se u zahtjevu za davanje autorizacije upućuje na prethodne zahtjeve za davanje autorizacije za istu tvar i uporabu (ili više njih). Postoje dvije moguće situacije {članak 63. stavci 1. i 2.}:

- a. zahtjev za davanje autorizacije podnijeli su drugi podnositelji za istu tvar i uporabu (ili više njih)
- b. autorizacija je već dana za istu tvar i uporabu (ili više njih).

U oba slučaja podnositelj naknadnog zahtjeva može se pozvati na sljedeće dijelove prethodnog zahtjeva pod uvjetom da za to ima dozvolu prethodnog podnositelja zahtjeva ili nositelja autorizacije:

- izvješće o kemijskoj sigurnosti
- analizu alternativa
- plan zamjene

- socioekonomsku analizu.

U tom slučaju podnositelj naknadnog zahtjeva treba ažurirati informacije u tim dijelovima izvornog zahtjeva prema potrebi {članak 63. stavak 3.} i ispuniti sljedeće dijelove zahtjeva:

- opće informacije o podnositelju (vidjeti odjeljak 2.2.2.)
- identitet stvari (vidjeti odjeljak 2.2.1 – treba se odnositi na tvar koju upotrebljava podnositelj naknadnog zahtjeva), uključujući opis za grupiranje stvari (ako je primjenjivo – vidjeti Dodatak 1.)
- zahtjev za davanje autorizacije za posebnu uporabu ili uporabe (vidjeti odjeljak 2.2.3. – može se odnositi na izvješće o kemijskoj sigurnosti, socioekonomsku analizu ili analizu alternativa i plan zamjene, ako je odgovarajuće, prethodnog podnositelja)
- druge informacije (ako su potrebne).

2.4. Podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije

2.4.1. Rokovi za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije

Rokove za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije određuje Komisija za svaku tvar nakon što je ona uvrštena u Prilog XIV. Zahtjev za davanje autorizacije podnosi se Agenciji {članak 62. stavak 1.}.

Ne treba podcijeniti vrijeme potrebno za sastavljanje zahtjeva za davanje autorizacije. Prema procjeni iz Smjernica za uvrštavanje stvari u Prilog XIV., za pripremu novog zahtjeva potrebno je oko 12 mjeseci, ali za podnositelje zahtjeva s manje iskustva u tom postupku priprema može trajati čak 24 mjeseca. O tome treba voditi računa kada se planira zahtjev za davanje autorizacije.

2.4.2. Kako podnijeti zahtjev

Zahtjev za davanje autorizacije podnosi se ECHA-i putem njezinog mrežnog mjesta, u skladu s korisničkim priručnikom za podnošenje zahtjeva dostupnim na mrežnom mjestu Agencije.

2.4.3. Pristojbe

Podnositelji zahtjeva dužni su platiti pristojbu u skladu s Glavom IX. {članak 62. stavak 7.} i Uredbom Komisije (EZ) br. 340/2008 o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije (prilozi VI. i VII.).

2.5. Izvješća o preispitivanju

Sve autorizacije podliježu razdoblju vremenski ograničenog preispitivanja. Razdoblje preispitivanje bit će navedeno u danoj autorizaciji. Da bi tvar mogao i dalje stavljanje na tržište ili je upotrebljavati, nositelj autorizacije mora podnijeti izvješće o preispitivanju najmanje 18 mjeseci prije datuma isteka razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja.

Izvješće o preispitivanju treba se odnositi samo na one dijelove izvornog zahtjeva za davanje autorizacije koji su sada izmijenjeni, ali treba sadržavati sljedeće elemente {članak 61. stavak 1.}:

- broj tekuće autorizacije
- ažuriranu analizu alternativa, uključujući informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja koje provodi podnositelj zahtjeva, ako je potrebno
- ažuriran plan zamjene koji je bio uključen u izvorni zahtjev za davanje autorizacije, ako je potrebno
- ako ažurirana analiza alternativa pokazuje da postoji prikladna alternativa, potrebno je priložiti plan zamjene s vremenskim rasporedom mjera koje podnositelj predlaže U slučaju da se zahtjev podnosi na temelju socioekonomskog pristupa, a podnositelju postanu dostupne prikladne alternative, autorizaciju se mora povući uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti
- ako nositelj autorizacije ne može dokazati da je rizik podvrgnut odgovarajućoj kontroli, tada je potrebno dostaviti ažuriranu verziju socioekonomske analize koja je bila uključena u izvorni zahtjev za davanje autorizacije
- ažurirano izvješće o kemijskoj sigurnosti ako nositelj autorizacije sada može dokazati da je rizik odgovarajuće kontroliran
- ažurirane verzije svih drugih elemenata iz izvornog zahtjeva koji su se sada promijenili.

Izvješće o preispitivanju može se sastaviti pomoću softvera koji preporučuje Agencija, kao što je navedeno u korisničkim priručnicima dostupnima na mrežnom mjestu Agencije. Potrebno je ispuniti samo dijelove koji su se promijenili. Sva detaljnija izvješća i informacije (npr. ažurirano izvješće o kemijskoj sigurnosti, socioekonomska analiza itd.) mogu se dodati izvješću o preispitivanju.

Izvješće o preispitivanju procjenjivat će se jednakim postupkom kao i izvorni zahtjev za davanje autorizacije (vidjeti odjeljak 1.5.7.).

Osim toga, autorizacija se može preispitati u bilo kojem trenutku ako se okolnosti izvorne autorizacije promijene tako da utječu na rizike za zdravlje ljudi ili okoliš odnosno socioekonomski učinak. Preispitivanje autorizacije mogu potaknuti i nove informacije o mogućim zamjenama koje u postale dostupne. U tim slučajevima Komisija će pozvati nositelja autorizacije da dostavi sve potrebne informacije kako bi se preispitivanje provelo u roku koji je odredila Komisija. Nositelj mora uzeti u obzir sve specifične aspekte koje zahtijeva Komisija, a može razmotriti i utjecaj novih informacija na izvješće o kemijskoj sigurnosti i socioekonomsku analizu. Nove informacije koje su potaknule preispitivanje i informacije koje dostavi nositelj autorizacije razmatrat će se jednakim postupkom kao i izvorni zahtjev (vidjeti odjeljak 1.5.7.).

3. PLANIRANJE ZAMJENE: SMJERNICE ZA ANALIZU ALTERNATIVA

3.1. Uvod

Postupna zamjena tvari posebno zabrinjavajućih svojstava prikladnim alternativama jedan je od temeljnih ciljeva autorizacije i uglavnom se ostvaruje kroz dva elementa zahtjeva za davanje autorizacije: analizu alternativa i plan zamjene. Analiza alternativa prvi je korak u planiranju zamjene, pri čemu se procjenjuju raspoloživost prikladnih alternativnih tvari ili tehnika, rizici koje one predstavljaju za zdravlje ljudi ili okoliš te njihova ekonomska i tehnička izvedivost s obzirom na podnositelja zahtjeva. Analiza alternativa može sadržavati i informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja koje poduzima podnositelj zahtjeva. Iako te informacije nisu obvezne, one su ključni čimbenik pri određivanju razdoblja preispitivanja, a osobito u slučajevima kada je zaključak analize alternativa da prikladne alternative ne postoje. Ako analiza alternativa dovede do zaključka da je prikladna alternativa raspoloživa, podnositelj zahtjeva mora izraditi plan zamjene koji uključuje i vremenski raspored predloženih mjera.

U ovom poglavlju navode se smjernice koje se odnose prvenstveno na podnositelja čiji se zahtjev za davanje autorizacije zasniva na analizi alternativnih tvari ili alternativnih tehnologija za tvar iz Priloga XIV. U ovom se poglavlju određuje:

- što je alternativa
- što treba biti fokus i koji je opseg analize alternativa
- kako provesti analizu kojom će se identificirati i procijeniti moguće alternative i
- kako dokumentirati analizu u zahtjevu.

Analiza alternativa zahtjeva se prema članku 62. stavku 4. točki (e) Uredbe REACH u svim zahtjevima za davanje autorizacije. Stoga podnositelj zahtjeva za davanje autorizacije mora u svojem zahtjevu dokumentirati analizu alternativa. Iako su ove smjernice usredotočene na podnositelja zahtjeva, koji može biti proizvođač/uvoznik ili daljnji korisnik ili čak skupina različitih pravnih osoba, namjera je opisati postupak kojim se može pristupiti, provesti i dokumentirati prihvatljivu i logičnu analizu alternativa. Stoga one mogu pomoći i trećim stranama da dostave dobro dokumentirane informacije o alternativama¹⁷ u skladu s odredbama članka 64. stavaka 2. i 3.

Svrha je tih smjernica ponudi savjete za analizu alternativa kako bi korisnici smjernica mogli pružiti informacije kojima se njihova analiza dokumentira na najbolji mogući način, što je važno za mišljenje Agencije i naposljetku za odluku Komisije može li se autorizacija dati ili ne.

U ovom se poglavlju također objašnjava kako se i u kojim okolnostima analiza alternativa povezuje s planom zamjene i socioekonomskom analizom. Kao što je opisano u prethodnim odjeljcima (1.5.5., 2.2. i 2.4.4.2.), autorizacija se može dati na temelju dviju načelno različitih linija argumenata, tj. na temelju odgovarajuće kontrole ili zbog socioekonomskih razloga, pa se, shodno tomu, zahtjev procjenjuje prema jednom od dva pristupa: to su takozvani pristup odgovarajuće kontrole i socioekonomski pristup. Pristup prema kojem se zahtjev procjenjuje određuje relevantnost socioekonomske analize.

¹⁷ Analiza alternativa koju dostavi treća strana može pomoći dokazati da je alternativa prikladna i dostupna za uporabe navedene na mrežnom mjestu Agencije. Upute za treće strane nalaze se u poglavlju 5. ovih smjernica.

Plan zamjene: Ako se u analizi alternativa u okviru zahtjeva zaključi da je prikladna alternativa raspoloživa, podnositelj zahtjeva mora pripremiti plan zamjene kojim pokazuje svoju spremnost za prijelaz na tu zamjensku tvar ili tehniku, uz određivanje vremenskog rasporeda i drugih elemenata prijelaza. Pojediniosti o tome kako se provodi i dokumentira plan zamjene navedene su u Poglavlju 4. ovih smjernica, ali poveznice između analize alternativa i plana zamjene opisuju se i u ovom poglavlju. Valja podsjetiti da se autorizacija na temelju socioekonomskog pristupa ne može dati ako postoje alternative prikladne za podnositelja zahtjeva.

Socioekonomska analiza: Iako je prema članku 62. stavku 5. uključivanje socioekonomske analize fakultativno za sve zahtjeve, ona mora biti uključena u zahtjeve koji se procjenjuju na temelju socioekonomskog pristupa, a prema slobodnoj odluci može biti dostavljena i u slučaju kada se zahtjev oslanja na pristup odgovarajuće kontrole. Više detalja o tome na koje se vrste stvari ili situacije primjenjuje socioekonomski pristup pri traženju autorizacije potražite u odjeljku 1.5.5. Smjernice o sastavljanju socioekonomske analize kojom se potkrepljuje zahtjev za davanje autorizacije i o dostavljanju te analize ili dodavanju analize neke treće osobe kao dio procesa autorizacije, navode se u zasebnom dokumentu Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija. Ključne faze analize alternativa, za koje su važne poveznice sa socioekonomskom analizom, opisane su u ovim smjernicama, npr. u odjeljku 3.3. opisuje se opseg analize alternativa, u odjeljku 3.5. opisuje se kako identificirati moguće alternative, a u odjeljku 3.7. navode se rizici koje predstavlja alternativa u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. Kad se izrađuje socioekonomska analiza, neizostavan dio te analize bit će procjena utjecaja na zdravlje ljudi i okoliš. Ta se procjena može upotrijebiti u analizi alternativa kao pomoć pri odlučivanju s obzirom na usporedbu rizika za tvari na koje se primjenjuje socioekonomski pristup (pogledajte odjeljak 3.7.1.).

3.2. Što je alternativa?

Alternativa je moguća zamjena za tvar iz Priloga XIV. Ona mora biti u stanju zamijeniti funkciju tvari iz Priloga XIV. Alternativa može biti druga tvar ili tehnika (npr. proces, postupak, uređaj ili modifikacija krajnjeg proizvoda) ili kombinacija alternativne tehnike i alternativne tvari. Primjerice, tehnička alternativa može biti fizičko sredstvo ili način kojim se postiže funkcija jednaka onoj koju ima tvar iz Priloga XIV ili možda promjena u proizvodnji, procesu ili proizvodu kojom se potpuno uklanja potreba za tvari iz Priloga XIV.

Prema članku 60. stavku 5., kad se procjenjuje raspoloživost prikladne alternativne tvari ili tehnike *moraju se uzeti u obzir svi relevantni aspekti*, uključujući:

- a) hoće li prijelaz na alternativnu tvar dovesti do *smanjenja ukupnih rizika* za zdravlje ljudi i okoliš (u usporedbi s tvari iz Priloga XIV.), uzimajući u obzir mjere upravljanja rizikom
- b) *tehničku i ekonomsku izvedivost* zamjene tvari iz Priloga XIV. alternativnom tvari s obzirom na podnositelja zahtjeva.

Također, da bi se prijelaz ostvario, alternativa mora biti podnositelju *raspoloživa* (tj. dostupna u dovoljnoj količini i kvaliteti). Budući da se zahtjev može odnositi na više uporaba tvari iz Priloga XIV., moguće je da će biti više različitih alternativa koje su *prikladne i raspoložive* za svaku različitu uporabu tvari iz Priloga XIV. za koju se podnosi zahtjev.

Prema kriterijima Općeg suda, prikladna alternativa može se definirati na sljedeći način:

- **Smanjenje rizika:** alternativa treba biti sigurnija
- **Prikladnost u EU-u:** alternativa

- ne smije biti alternativa koja je prikladna *in abstracto* ili u laboratorijskim uvjetima ili u uvjetima koji su po svojoj naravi iznimke
 - mora biti tehnički i ekonomski izvediva u EU-u i
 - mora biti raspoloživa s obzirom na proizvodne kapacitete alternativnih tvari ili u pogledu izvedivosti alternativne tehnologije te u svjetlu zakonskih i činjeničnih zahtjeva za njihovo stavljanje na tržište.
- **Izvedivost s obzirom na podnositelja:** podnositelj zahtjeva mora ispitati jesu li alternative – identificirane tijekom postupka autorizacije – tehnički i ekonomski izvedive za njega i njegove daljnje korisnike i obrazložiti ako to nije slučaj.

3.3. Fokus i opseg analize alternativa

Analiza alternativa može biti relativno jednostavna. Primjerice, kada se zahtjev sastavlja i podnosi za samo jednu uporabu, podnositelj zahtjeva možda zna za jednu ili nekoliko alternativa. U tom se slučaju jednostavnom analizom može prilično brzo ustanoviti njihova mogućnost smanjenja ukupnog rizika te jesu li tehnički i ekonomski izvedive. Nadalje, zbog uvjeta koji proizlaze iz drugih propisa neke su zamjene već provedene, npr. Direktivom 2004/37/EZ („Direktiva o karcinogenima”) zahtijeva se da poslodavci zamijene uporabu karcinogenih ili mutagenih tvari kao mjeru prve razine u hijerarhiji upravljanja rizikom.

Međutim, analiza može zahtijevati i detaljniju procjenu. Primjerice, zahtjev može polaziti s pozicije kada nije poznata ni jedna alternativa, kada je funkcija kompleksna i postoje brojna ograničenja funkcije (uključujući npr. stroge uvjete kupca u pogledu uporabe specifičnih tvari), a i lanac opskrbe također je kompleksan.

Pri analizi alternativa osnovno je identificirati moguće alternative tvarima iz Priloga XIV. i na temelju smanjenja ukupnog rizika, ekonomske i tehničke izvedivosti zamjene i njihove raspoloživosti procijeniti mogu li se upotrijebiti umjesto tvari iz Priloga XIV. Zahtjev za davanje autorizacije mora sadržavati dokumentaciju o toj analizi i na nju se može upućivati kao na izvješće o analizi alternativa.

Podnositelj zahtjeva će u analizi alternativa zaključiti da je prikladna alternativa raspoloživa kada alternativna tvar ili tehnologija (ili više njih) ili njihova kombinacija:

- ima funkciju ekvivalentu funkciji tvari koja se zamjenjuje ili uporaba te tvari postaje suvišna (napominjemo da samo jedna alternativa možda neće biti prikladna u svim različitim procesima ili uporabama za koje je izvorna tvar bila prikladna, dakle, izvornu se tvar možda može zamijeniti s više prikladnih alternativa)
- dovodi do smanjenja ukupnih rizika za zdravlje ljudi i okoliš, uzimajući u obzir primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom
- podnositelju zahtjeva tehnički je i ekonomski izvediva (kao zamjena za uporabe na koje se odnosi zahtjev) i raspoloživa.

Podnositelj zahtjeva mora dokazati ispunjavaju li moguće alternative navedene kriterije ili ne. U interesu je podnositelja zahtjeva da bude konkretan u procjeni prikladnosti i raspoloživosti alternativa i da rezultate procjene dokumentira na transparentan način. Podnositelju zahtjeva također se toplo preporučuje da svakako dokaže kako je provedena opsežna i odgovarajuća procjena alternativa. To je važno zbog toga što Agencija u svojem mišljenju, a Komisija u procjeni jesu li prikladne alternative

raspoložive, uzima u obzir „sve relevantne aspekte” {članak 60. stavak 5.}, uključujući informacije koje dostave treće osobe.

To znači da je u praksi preporučljivo da podnositelj zahtjeva u opseg analize uključi sve moguće alternative, uzimajući u obzir i stvari i tehnologije. To se odnosi i na slučajeve u kojima je podnositelj zahtjeva proizvođač ili uvoznik, a alternative možda nisu proizvodi iz njegova područja poslovanja. Nepotpuna analiza alternativa podnositelja zahtjeva može dovesti do toga da Agencija dovede u pitanje točnost takve analize i postavi pitanje zašto neke moguće alternative nisu bile procijenjene ako je Agencija dobila dobro dokumentirane informacije da prikladne alternative postoje. Podnositelju zahtjeva također se savjetuje da detaljno opiše aktivnosti relevantnog istraživanja i razvoja koje je poduzeo, s posebnim naglaskom na to zašto određena alternativna tvar ili tehnologija nije bila tehnički ili ekonomski izvediva.

Ako u analizi alternativa podnositelj dokaže da za njega nema raspoložive(ih) prikladne(ih) alternative(a), ali one općenito postoje, podnositelj mora u planu zamjene pružiti informacije o tome što je potrebno da bi se omogućilo uvođenje tih alternativa unutar nekog predviđenog vremenskog okvira (više uputa sadržano je u odjeljku 3.10.). Te će informacije biti ključne za određivanje razdoblja preispitivanja. Ako nisu pružene nikakve informacije, razdoblje preispitivanja bit će kraće jer će biti potrebno utvrditi je li bilo ikakvih promjena.

Podnositelj zahtjeva je proizvođač/uvoznik ili daljnji korisnik stvari iz Priloga XIV. Zahtjev za davanje autorizacije može biti i zajednički (vidjeti u Poglavlju 2. tko može podnijeti zahtjev).

Fokus i opseg analize alternativa mogu ovisiti o tome tko podnosi zahtjev za davanje autorizacije. U okviru 1. prikazana je analiza alternativa iz perspektive proizvođača/uvoznika i daljnjeg korisnika.

Kako bi podnositelj zahtjeva najbolje shvatio koje su mu alternative raspoložive i koji će biti opseg analize alternativa, preporučuje se savjetovanje unutar lanca opskrbe započeti što prije. Tako će podnositelj zahtjeva najviše saznati o tome koje su informacije dostupne o uporabi stvari iz Priloga XIV. i o mogućim alternativama stvarima iz Priloga XIV. Savjetovanje unutar i izvan lanca opskrbe opisano je u odjeljku 3.5.2., a pitanja koja se odnose na pravila tržišnog natjecanja i povjerljivost poslovnih informacija u okviru 2.

Okvir 1. Analiza alternativa iz perspektive različitih sudionika

Proizvođač/uvoznik ponekad ne može raspolagati svim informacijama o tome kako moguće alternative mogu ispunjavati funkciju stvari dalje u lancu opskrbe i možda će, da bi to saznali, morati surađivati s daljnjim korisnicima ako namjeravaju u svoj zahtjev uključiti uporabe te stvari dalje u lancu opskrbe¹⁸.

Daljnji korisnik možda će htjeti podnijeti zahtjev zato što zbog čuvanja poslovne tajne ne želi sa svojim dobavljačem dijeliti informacije o točnoj uporabi stvari. Osim toga, možda treba podnijeti zahtjev jer je ustanovio da zahtjev njegova dobavljača (tj. proizvođača/uvoznika) neće uključivati njegovu uporabu.

Svakako, postoji mogućnost da proizvođač/uvoznik i daljnji korisnik podnesu zajednički zahtjev ili podijele informacije preko neovisne strane i na taj način osiguraju da se povjerljive informacije neće širiti unutar lanca opskrbe.

Informacije o alternativama mogu dostaviti i treće osobe, a Agencija i Komisija uzet će ih u obzir kada procjenjuju postoje li prikladne alternative.

¹⁸ U takvim zahtjevima analiza alternativa provodi se i iz perspektive daljnjih korisnika stvari.

Rok za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije određen je u Prilogu XIV. (vidjeti Poglavlje 2.), tako da će opseg posla koji se može provesti tijekom analize alternativa biti ograničen vremenom i sredstvima. U praksi može biti razumno istodobno poduzeti neke radnje u okviru analize alternativa jer informacije iz jednog dijela mogu poslužiti u drugim dijelovima analize. Primjerice, prikupljanje početnih informacija radi provjere tehničke izvedivosti neke alternative može se kombinirati s provjerom alternativa na temelju rizika.

Kada se zahtjev podnosi na temelju socioekonomskog pristupa, podnositelj pri razmatranju analize alternativa može uzeti u obzir i informacije potrebne za socioekonomsku analizu. Informacije koje su potrebne za socioekonomsku analizu mogu potaknuti podnositelja da istodobno s prikupljanjem informacija o mogućim alternativama, prikuplja informacije o mogućim reakcijama lanca opskrbe na nemogućnost uporabe tvari iz Priloga XIV. To je opisano u odjeljku 3.5. Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija nalaze se u zasebnom dokumentu sa smjernicama.

Dodatak 3. sadržava popis informacija koje se preporučuje uključiti u analizu alternativa. Smjernice o tome što dokumentirati u analizi alternativa i što sve treba sadržavati izvješće analize alternativa sadržane su u odjeljku 3.12.

3.4. Pregled načina na koji se provodi analiza alternativa

U ovom se poglavlju daju smjernice kako podnositelj:

- može provesti analizu alternativa i
- može to dokumentirati u izvješću o analizi alternativa.

Taj postupak obuhvaća:

- identificiranje mogućih alternativa za svaku uporabu za koju se zahtjev podnosi na temelju funkcionalnih zahtjeva (odjeljak 3.5.)
- procjenu tehničke izvedivosti identificiranih mogućih alternativa (odjeljak 3.6.)
- procjenu mogućih alternativa s obzirom na potencijalne rizike za okoliš i zdravlje ljudi. U tu svrhu podnositelj zahtjeva treba procijeniti postiže li se alternativama smanjenje ukupnog rizika u usporedbi s tvari iz Priloga XIV., uzimajući u obzir mjere upravljanja rizikom te primijenjene i preporučene operativne uvjete (odjeljak 3.7.)
- procjenu ekonomske izvedivosti identificiranih mogućih alternativa (odjeljak 3.8.)
- identificiranje relevantnih istraživanja i razvoja koji su primjereni analizi (odjeljak 3.9.)
- procjenu prikladnosti i raspoloživosti mogućih alternativa na temelju njihove tehničke i ekonomske izvedivosti za podnositelja, smanjenja rizika i dostupnost (odjeljak 3.10.) i
- određivanje mjera, zajedno s njihovim vremenskim okvirom, koje mogu biti potrebne kako bi prikladne alternative, općenito raspoložive, ili druge identificirane alternative, postale izvedive i raspoložive podnositelju, uzimajući u obzir relevantna istraživanja i razvoj gdje je to potrebno (odjeljak 3.11.).

Razumljivo, da bi se odredile moguće alternative tvarima iz Priloga XIV., najprije je potrebno utvrditi funkciju tvari iz Priloga XIV. Međutim, daljnju analizu tehničke i ekonomske izvedivosti, usporedbu sigurnosti alternativa i njihove raspoloživosti, nije potrebno provoditi istim redoslijedom kojim su

opisane u ovim smjernicama. Podnositelj zahtjeva treba dokazati i dokumentirati analizu ovih aspekata, ali važnost različitih aspekata analize razlikovat će se od slučaja do slučaja. Primjerice, iz njegove analize alternativa podnositelju zahtjeva može biti jasno da sve tehnički izvedive alternative ne podrazumijevaju smanjenje rizika u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. U tom bi slučaju detaljnija analiza ekonomske izvedivosti tih alternativa malo značila, jer je poznato da u pogledu rizika ni jedna od njih nije prikladna.

Za točnu procjenu mogućih alternativa preporučuje se savjetovanje unutar i izvan lanca opskrbe. Tako će podnositelji zahtjeva moći:

- potpuno razumjeti točne uporabe za koje se podnosi zahtjev kao i funkciju tvari iz Priloga XIV.
- biti sigurni da su upoznati s tehničkom i ekonomskom izvedivosti mogućih alternativa za uporabe tvari iz Priloga XIV. za koju podnose zahtjev
- odlučiti jesu li prijašnja, sadašnja ili planirana istraživanja i razvoj relevantni i primjereni analizi
- odlučiti jesu li alternative prikladne i raspoložive kako bi se prijelaz na alternativu mogao ostvariti; i
- odrediti koje mjere treba poduzeti, i u kojem vremenskom okviru, da bi moguće alternative postale prikladne i raspoložive.

Budući da za analizu alternativa nije obvezno provesti aktivnosti istraživanja i razvoja, one su na slici označene isprekidanom linijom. Podnositelji zahtjeva možda su proveli ili su im poznate aktivnosti istraživanja i razvoja za moguće alternative. Te su aktivnosti možda istaknule mogućnosti i teškoće povezane s uporabom određenih alternativa. Stoga je u analizi alternativa korisno upućivati na i objasniti one aktivnosti istraživanja i razvoja koje su bitne da bi se pokazalo kako alternative mogu ili ne mogu biti izvedive. Osim toga, te će se informacije uzeti u obzir pri određivanju razdoblja preispitivanja. Ako nema aktivnosti istraživanja i razvoja, odredit će se kraća razdoblja preispitivanja.

3.5. Kako prepoznati moguće alternative

3.5.1. Kako odrediti funkcije tvari iz Priloga XIV.

Funkcija tvari iz Priloga XIV. za uporabu(e) za koju(e) se primjenjuje podrazumijeva zadaću ili djelovanje koju tvar iz Priloga XIV. ostvaruje.

Postupak identifikacije alternativa obično počinje razmatranjem funkcije tvari iz Priloga XIV. Temeljito i specifično poznavanje točne funkcije koju tvar iz Priloga XIV. ostvaruje u određenoj uporabi (a također gdje i kako, tj. pod kojim se uvjetima ta funkcija mora provoditi), omogućava podnositelju zahtjeva traženje drugih načina za ostvarivanje te funkcije. To je moguće uporabom druge tvari ili tehnologije ili izmjenama procesa ili krajnjeg proizvoda. U ovom posljednjem slučaju moguće je da izvorna funkcija tvari postane nepotrebna.

Poznavanje precizne funkcije tvari iz Priloga XIV. pomaže u savjetovanju o alternativama unutar i izvan lanca opskrbe, pri čemu se određuju tehnički zahtjevi koje svaka moguća alternativa mora ispunjavati. Na taj način korisnici, dobavljači i tehnolozi mogu procijeniti postoje li alternative, a također i ustanoviti koje su mjere potrebne kako bi one postale tehnički izvedive (tehnička izvedivost razmatra se u odjeljku 3.6.). Korisnici su možda, u suradnji s dobavljačima, proveli aktivnosti

istraživanja i razvoja s postojećim alternativama, primjerice ispitivanja alternativnih tvari i tehnologija, a to može pomoći u identificiranju i procjeni mogućih alternativa (aktivnosti istraživanja i razvoja razmatraju se u odjeljku 3.9.).

Funkcija tvari može biti povezana s njezinim fizikalnim ili kemijskim svojstvima, kao i oblikom u kojem se upotrebljava (primjerice, za krute tvari to može biti prah, peleti ili granule), a agregatno stanje može ovisiti i o uvjetima procesa. Kad se određuju funkcije tvari, ključna pitanja koja treba uzeti u obzir za svaku uporabu mogu se podijeliti u dvije glavne skupine:

1. **Zadaća** koju tvar ostvaruje: Tu je potrebno poznavati točnu uporabu tvari, uključujući opis i rezultat procesa u kojem je uporaba primijenjena. Ključna pitanja koja se odnose na zadaću koju tvar ostvaruje uključuju:

- Koja je točna uporaba tvari iz Priloga XIV. i koju zadaću ona ostvaruje?

To mora biti što određenije, a točna će funkcija odrediti granice unutar kojih se mogu identificirati moguće alternative. Primjerice, tvar koja funkcionira kao otapalo za odmašćivanje metala, može se zamijeniti brojnim tvarima i tehničkim alternativama. Međutim, ako je njezina specifična funkcija odmašćivanje fino brušenih metalnih cijevi do određenog standarda čistoće, sužava se izbor mogućih alternativa koje mogu ostvariti tu funkciju.

- Koja su svojstva tvari presudna za ovu uporabu?

Funkcija će ovisiti o ključnim svojstvima tvari iz Priloga XIV. Primjerice, to može biti njezina postojanost (npr. usporivač gorenja ili omekšavalo; i jedno i drugo moraju biti dugotrajno prisutni u krajnjem proizvodu kako bi svoju funkciju ispunjavali tijekom čitavog životnog vijeka proizvoda) ili fizikalno svojstvo kao što je viskoznost ili tlak parne faze. Ključna svojstva mogu biti odlučujuća kombinacija svojstava koja omogućuju određenu funkciju.

2. **Uvjeti** pod kojima se tvar upotrebljava: Tu je potrebno poznavanje posebnih procesnih uvjeta za uporabu tvari i uvjeta ili zahtjeva s obzirom na moguće krajnje proizvode koji su rezultat toga procesa. To može nametnuti ograničenja za provedbu željene funkcije, a time se utječe na mogućnost izbora koje se alternative mogu upotrijebiti. Ključna pitanja o **uvjetima** procesa u kojima se uporaba primjenjuje uključuju:

- Koji su fizički i kemijski (procesni/radni) uvjeti pod kojima se funkcija mora provoditi?

Fizički uvjeti uključuju primjerice temperaturu i tlak tijekom procesa. Također, to može biti veće ili manje elektromagnetsko zračenje (npr. fotoosjetljivost). Kemijski uvjeti mogu uključivati prisutnost ili odsutnost drugih kemikalija (što uvodi pitanja kemijske kompatibilnosti kao što je reaktivnost i zapaljivost), pH-vrijednost procesa i plinove u atmosferi (primjerice povišen ili snižen parcijalni tlak kisika ili drugih plinova, uključujući potencijalno eksplozivne atmosfere) kao i brojne druge uvjete.

- Postoje li neki posebni uvjeti koji vremenski određuju funkciju tvari?

Mogu postojati vremenska ograničenja za tehničku provedbu funkcije – tj. funkcija se može provesti u određenom dijelu procesa za koji je ključno vrijeme i ovisi o svojstvima tvari; ili se funkcija treba nastaviti još neko minimalno ili maksimalno vrijeme. Za neke funkcije, performanse se ne mogu procijeniti u kratko vrijeme (npr. premazi i maziva) jer se funkcija temelji na dugotrajnosti te funkcije i može se procijeniti tek s protekom vremena.

- Kako promjena tvari/postupka može utjecati na kakvoću krajnjeg proizvoda?
Tu je potrebno razmotriti kako uporaba alternative može utjecati na krajnje proizvode u smislu njihove konačne funkcije. Kakvoću konačnog proizvoda možda je potrebno promatrati tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Primjerice, neki premazi bi trebali biti otporni na vremenske uvjete tijekom određenog životnog vijeka proizvoda. Ovdje se može uključiti i konačno zbrinjavanje proizvoda i/ili njegovo moguće recikliranje.
- Je li funkcija povezana s drugim procesom koji se može zamijeniti kako bi se uporaba tvari ograničila ili eliminirala?
Primjerice, tvar iz Priloga XIV. može se upotrebljavati za kontrolu emisija druge tvari ili proizvodnju druge tvari. Ako se potreba za kontrolom ukloni ili se krajnji proizvod promijeni tako da druga tvar više nije potrebna, tvar iz Priloga XIV. može se lakše zamijeniti drugom ili više uopće nije potrebna.
- Određuju li neke osobine krajnjeg proizvoda potrebu za uporabom tvari?
Primjerice, može biti potrebna posebna uporaba tvari jer daje određene karakteristike krajnjem proizvodu (npr. zbog zahtjeva potrošača ili zakonskih odredbi). Uporaba nekog drugog krajnjeg proizvoda koji ostvaruje jednaku funkciju može omogućiti uporabu alternative ili može značiti da uporaba tvari više nije potrebna.

Dodatak 4. sadržava kontrolni popis za određivanje funkcionalnih zahtjeva mogućih alternativa (nije potpun) na temelju funkcionalnih aspekata tvari iz Priloga XIV. Iako taj popis nije obavezan, on služi kao okvirni popis aspekata koje treba uzeti u obzir pri određivanju funkcije tvari.

Primjer 1. ilustrira kako se može promatrati funkcija tvari u određenoj situaciji. Na temelju dostupnih informacija simulirani su mogući odgovori na pitanja iz Dodatka 4. Funkcionalni aspekti označeni u primjeru brojem 1 i 2 i popis za provjeru u Dodatku 4. odnose se na funkciju tvari iz Priloga XIV. (tj. zadaca koju ona ispunjava), a aspekti od 3 do 7 odnose se na uvjete procesa za tvar iz Priloga XIV. (tj. koji uvjeti moraju biti ispunjeni, uključujući moguće zakonske odredbe).

Primjer 1. Elementi funkcije tvari

Definiranje funkcije tvari ključni je korak u razumijevanju točne uporabe tvari iz Priloga XIV. Jasna definicija funkcije i dopuštena odstupanja omogućuju procjenu mogućih alternativa na temelju mogućnosti da će se njihovom uporabom ostvarivati funkcija tvari iz Priloga XIV. Primjer u nastavku ilustrira postupak određivanja funkcije tvari za uporabe za koje se zahtjev podnosi i način na koji se to može dokumentirati u analizi izvješća o alternativama.

Tvar A je organsko otapalo snažnog djelovanja, umjerenog vrelišta i velike gustoće pare. Upotrebljava se kao industrijsko otapalo, prvenstveno za odmašćivanje parom i čišćenje metalnih dijelova. Preciznije, upotrebljava se za uklanjanje tvari kao što su ulja, masnoće, voskovi i zaštitne smjese ili prljavština. U ovom primjeru posebna je uporaba:

odmašćivanje i čišćenje dijelova koji su složene konstrukcije, uključujući i pojedinačne manje dijelove koji su složene konstrukcije.

S dijelova se mora odstraniti masnoća i prljavština i treba ih brzo osušiti; korozija, boje i zaostale naslage ulja/maziva nisu prihvatljivi. U slučaju proizvoda složene konstrukcije, mala površinska napetost tvari A omogućuje čišćenje prijevaja, dvostrukih prijevaja i uskih cijevi.

Pri definiranju funkcije tvari upotrijebljen je popis za provjeru iz Dodatka 4.:

1 Zadaća koju ispunjava tvar iz Priloga XIV.:

Koju zadaću tvar mora ispuniti?

Tvar se upotrebljava za odmašćivanje vrlo uskih bešavnih cijevi od nehrđajućeg čelika (npr. unutarnji promjer od 1 do 5 mm, ravne dužine i namoti) koje su namijenjene za uporabu posebice u zrakoplovnoj industriji i za medicinske uređaje. Funkcija tvari jest brzo uklanjanje masnoće bez ostavljanja tragova, bez oksidacije ili boje. Daljnji opis primjenjivih kriterija pogledajte u tablici u nastavku.

2. Koja odlučujuća svojstva i koje kriterije kakvoće tvar mora ispunjavati?

Proizvodnja čistih i suhих metalnih dijelova; metalni dijelovi moraju biti suhi za obradu koja slijedi (npr. premaz/prevlačenje). Na očišćenom dijelu ne smije biti masti/ulja i boje/oksidacije (npr. zbog dodira s vodom/vodenim otopinama).

3. Uvjeti funkcije:

Vremenski okvir zadaće i potrebna brzina provedbe navedeni su u tablici u nastavku. Uporaba otapala učinkovita je u parnim kupkama za odmašćivanje jer se otapalo reciklira. Primarni i sekundarni sustavi zavojnica za hlađenje smanjuju količinu pare, a time i gubitke otapala, a uporaba poklopaca koji zabrtve radnu komoru kupke za odmašćivanje gotovo potpuno eliminira gubitke zbog isparavanja tijekom neaktivnosti.

4. Ograničenja postupka i učinkovitosti

Uporaba za postizanje čistih i suhих metalnih dijelova; metalni dijelovi moraju biti suhi za obradu koja slijedi (npr. premaz/prevlačenje). Složeniji dijelovi i uske cijevi ograničavaju pristup sredstvima za mehaničko čišćenje.

5. Je li funkcija povezana s drugim procesom koji se može zamijeniti kako bi se uporaba tvari ograničila ili eliminirala?

Potpuno uklanjanje ulja ili masti s površine komponenata metalnih cijevi učinilo bi odmašćivanje parom nepotrebnim. Međutim, s metalnih dijelova treba ukloniti mast/ulje/prljavštinu u skladu sa zadanim standardima. Mrlje ili znakovi oksidacije nisu prihvatljivi. Sadašnje metode proizvodnje cijevi zahtijevaju uporabu ulja kako bi se spriječila oksidacija komponenata.

Iako su sustavi čišćenja na bazi vode učinkoviti u brojnim primjenama, zbog nekih aspekata čišćenje vodom može biti nepraktično ili neupotrebljivo za neke vrste obrađivanih dijelova. Ulja, talila, masti, vosak i druge otporne prljavštine topive u otapalima treba s metalne površine ukloniti odmašćivačima na bazi otapala. Metalne cijevi složene konfiguracije i dijelovi za primjenu u zrakoplovnim i medicinskim instrumentima rutinski se čiste parnim odmašćivačima prije sastavljanja, pregleda ili daljnje obrade. Budući da se u postupku ne upotrebljava voda, gotovo svaki dio može se očistiti otapalom za odmašćivanje bez zabrinutosti za kontrolu kakvoće zbog učinaka kao što su oksidacija dijelova, ostaci sapuna, mrlje od vode i neučinkovito sušenje.

Moguće alternative uključuju druga ugljikovodična otapala, vodene formulacije i vodeno pjeskarenje ili blago pjeskarenje (pjeskarenje relativno blagim medijem kao što je vapnenac). Stalnim unaprjeđivanjem tehnologije recikliranja/obnove otapala za uporabu u parnim kupkama za odmašćivanje, smanjila se količina tvari A koja se upotrebljava za odmašćivanje vrućom parom. Ta smanjenja rezultat su boljih radnih praksi i primjene novije tehnologije. Također, neke tvrtke nastoje pronaći druga ugljikovodična otapala ili sredstva za čišćenje na bazi vode kao alternative.

6. Koji zahtjevi kupaca utječu na primjenu tvari u ovoj uporabi?

Kupci (uključujući zrakoplovnu industriju) traže (u radnim postupcima koji su neophodni) uporabu otapala za čišćenje. Za svaku promjenu postupka potrebno je odobrenje kupaca; a promjena proizvoda u ovim sektorima zahtijeva znatno vrijeme, dobru tehničku utemeljenost i opravdanost troškova. Prema kriterijima inspeksijskog nadzora kakvoće, na komponentama ne smiju biti mrlje od masti/ulja i znakovi oksidacije (primjenjuje se nerazorno ispitivanje).

7. Postoje li posebni zahtjevi industrijskog sektora ili zakonske odredbe u pogledu tehničke prihvatljivosti koji moraju biti ispunjeni i koje funkcija mora ispuniti?

Industrija medicinskih proizvoda i zrakoplovna industrija moraju upotrebljavati otapala za čišćenje. Neispunjavanje zakonskih odredbi u pogledu sigurnosti proizvoda, kao što su to u ova dva područja strogi zahtjevi za plovidbenost i sigurnost (npr. Direktive o plovidbenosti Europske agencije za sigurnost zračnog prometa (EASA)) i Direktiva o medicinskim proizvodima (93/42/EEZ) može imati svoje posljedice. Njih valja procijeniti pri određivanju najkraćeg vremena potrebnog za uvođenje promjena.

Tablica u nastavku daje primjer kako sažeti i dokumentirati funkcionalne aspekte i/ili kriterije za određivanje funkcije tvari na temelju primjera otapala:

Funkcionalni aspekt	Što treba uzeti u obzir	Kriterij	Dopušteno odstupanje	Ispitivanje	Kontrola kvalitete	Posljedica
Uklanjanje masti/ulja	Potreban stupanj čistoće	Bez tragova mrlja od ulja ili masti na cijevima nakon grijanja do 200 °C	Nema	Dio nerazornog ispitivanja prije uporabe/ugradnje	Sustav kvalitete osigurava pregled, prema rasporedu ispitivanja, radi utvrđivanja da na dijelovima nema masnoće. Kriteriji su određeni prema posebnim zahtjevima kupaca.	Tragovi masti mogu prouzročiti nepravilno funkcioniranje instrumenata. Stoga, ako se ispitivanjem ustanove tragovi masti, dijelovi se odbacuju i ne mogu se ugraditi.
Ograničavanje oksidacije	Potreban stupanj čistoće Zahtjevi koje određuje daljnja obrada (lijepljenje, galvanizacija, bojanje ili premazivanje)	Bez oksidacije ili mrlja nastalih u dodiru s vodom ili vlagom	< 60 % vlažnosti	Dio nerazornog ispitivanja prije uporabe/ugradnje – provjera oksidacije	Kao gore	Kao gore
Vrijeme sušenja	Prihvatljivo ili potrebno trajanje postupka čišćenja Zahtjevi koje određuje daljnja obrada (lijepljenje, galvanizacija, bojanje ili premazivanje) Količina dijelova koje je potrebno čistiti na dan / na sat	Mora biti < 1 minute kako se ne bi stvorile mrlje prije nanošenja drugih premaza	+ 15 sekundi	Nema	Kao gore za nanošenje premaza	Kao gore za učinak na nanošenje premaza
Vrijeme obavljanja zadaće	Količina dijelova koje je potrebno očistiti na sat / na dan Prihvatljivo ili potrebno trajanje postupka čišćenja	Odmašćivanje i sušenje mora biti završeno za 7 minuta	+ 1 minuta	N/P	N/P	Dulje vrijeme odmašćivanja značajno bi smanjilo količinu obrađenih sastavnih dijelova i utjecalo na učinkovitost procesa. To utječe i na postupke koji slijede kao što je oblaganje cijevi.

3.5.1.1. Informacije o uporabi i funkciji tvari iz Priloga XIV. u izvješću o kemijskoj sigurnosti

Informacije o uporabi tvari iz Priloga XIV. dokumentirat će se u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidjeti Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i analizi kemijske sigurnosti). One mogu biti dijelom izvješća o kemijskoj sigurnosti bilo pri registraciji tvari ili u zahtjevu za davanje autorizacije; u potonjem slučaju izvješće se mora usredotočiti samo na ona svojstva zbog kojih je tvar uvrštena u Prilog XIV. {članak 62. stavak 4. točka (d)}. U tom kontekstu, ključni dio izvješća o kemijskoj sigurnosti čine scenariji izloženosti za uporabe za koje se zahtjev podnosi jer će se autorizacija možda temeljiti na tim scenarijima izloženosti. Valja upozoriti da opisi uporabe, sastavljeni prema

smjernicama za pripremu izvješća o kemijskoj sigurnosti, možda sami za sebe neće opisati uporabu dovoljno detaljno da se odredi njezina točna funkcija¹⁹. Neki su se dobavljači radi pripreme analize kemijske sigurnosti i izvješća o kemijskoj sigurnosti možda poslužili upitnicima da bi od daljnjih korisnika zatražili informacije o uporabama. Oni mogu biti koristan izvor informacija o uporabi.

Podnositelj zahtjeva mora detaljno razraditi informacije navedene u izvješću o kemijskoj sigurnosti na temelju svojega znanja o posebnim uporabama za koje podnosi zahtjev i funkciji koju tvar mora ostvariti u svakoj uporabi. To može poslužiti pri određivanju funkcije u svakoj pojedinoj uporabi, a uključuje informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, njezinim biološkim svojstvima i uvjetima rada te o funkcionalnosti.

3.5.1.2. Drugi izvori informacija o uporabi i funkciji tvari iz Priloga XIV.

Informacije koje određuju točnu funkciju tvari iz Priloga XIV. mogu se pronaći primjerice u dokumentaciji tvrtke (npr. radni postupci, zahtjevi kupaca za uporabu tvari i specifikacije proizvoda) i široj literaturi (npr. stručna tehnička literatura koja opisuje posebne uporabe, standardni postupci rada i stručni istraživački radovi). Komunikacija s lancem opskrbe može biti korisna radi dodatnog određivanja funkcije i uvjeta uporabe, a također i kako bi se osiguralo da su obuhvaćene sve funkcije za uporabe za koje se podnosi zahtjev za davanje autorizacije (vidjeti odjeljak 3.5.2.1.). Važno je odrediti sve funkcije tvari za svaku uporabu kako bi se mogle identificirati moguće alternative koje mogu ostvariti jednaku funkciju ili je zamijeniti. Određivanje specifične funkcije i uvjeta uporabe omogućuje jasniju komunikaciju i savjetovanje unutar i izvan lanca opskrbe jer se time opisuje upravo ono što je potrebno. Dobavljači alternativnih tvari i alternativnih tehnologija mogu tada pokušati povezati određenu funkciju s mogućim alternativama.

3.5.2. *Identificiranje mogućih alternativa i prikupljanje informacija o njima*

Kao što je prethodno opisano, poznavanje točnih zadataka koje tvar iz Priloga XIV. ostvaruje i uvjeta pod kojima mora te zadatke ostvariti, početna je točka u identifikaciji alternativnih tvari ili tehnologija.

Praktično je na temelju funkcije tvari identificirati moguće alternative i istodobno prikupljati informacije koje su potrebne da bi se ustanovila njihova tehnička i ekonomska izvedivost, mogućnost smanjenja ukupnog rizika i raspoloživost. Preporuke i elementi koje treba uzeti u obzir pri identifikaciji alternativa i prikupljanju informacija navedene su u nastavku. Daljnje smjernice o prikupljanju informacija o opasnostima i rizicima za zdravlje i okoliš nalaze se u odjeljku 3.7. Podnositelju zahtjeva savjetuje se da u fazi prikupljanja i analize informacija potrebnih za analizu alternativa razmotri što će mu trebati za socioekonomsku analizu.

Preporučuje se navesti i one alternative za koje je lako dokazati da nisu prikladne. Time se dokumentira da je podnositelj opsežno proučio moguće alternative. Međutim, prikupljanje

¹⁹ Izvješće o kemijskoj sigurnosti obvezni je dio zahtjeva za davanje autorizacije. Izvješće mora sadržavati procjene scenarija izloženosti za one uporabe za koje se zahtjev podnosi. Autorizacija se može dati za uporabe koje su u skladu s uvjetima navedenim u scenarijima izloženosti koji su izmijenjeni uvjetima iz odluke o autorizaciji, ako je dana. Stoga scenariji izloženosti u zahtjevu za davanje autorizacije moraju biti dovoljno određeni i precizni. Smjernice za pripremu izvješća o kemijskoj sigurnosti sadrže savjete za izradu izvješća, uključujući posebne okolnosti autorizacije.

informacija i analiza očigledno neprikladnih alternativa može se ograničiti do mjere u kojoj to ispunjava svoju svrhu, a to je pokazati jesu li alternative prikladne ili nisu.

3.5.2.1. Komunikacija u lancu opskrbe

Savjetovanje s lancem opskrbe o uporabama tvari iz Priloga XIV. za koje se podnosi zahtjev važno je u početnoj fazi. Njime će se osigurati da je pažnja usmjerena na točnu uporabu tvari i na pribavljanje informacija o alternativama koje možda mogu ispuniti funkciju jednakovrijednu uporabama za koje se zahtjev podnosi. Savjetovanje se može odnositi i na potrebne izmjene opreme, oblika tvari i odlaganja tvari u otpad ili ponovnu uporabu (to može imati i ekonomske posljedice). Cilj komunikacije s lancem opskrbe jest ustanoviti koje su alternative moguće za svaku uporabu i saznati koliko su učinkovite u odnosu na traženu jednakovrijednu funkciju.

Mogući izvori kojima se podnositelj može na početku poslužiti za nalaženje mogućih alternativa unutar lanca opskrbe uključuju (popis nije potpun):

- podnositeljevo vlastito znanje (uključujući zaposlenike u industriji/znanje unutar tvrtke)
- daljnje korisnike
- dobavljače
- stručna udruženja / sektorske organizacije.

Komunikacija s lancem opskrbe pomoći će kako bi se:

- steklo precizno znanje o određenoj funkciji
- identificiralo moguće alternative (tvari i tehnologije)
- saznalo o tehničkoj i ekonomskoj izvedivosti, sigurnosti i raspoloživosti alternativa
- pronašle informacije o postojećim, tekućim i planiranim istraživanjima povezanim s alternativama i
- dobili odgovori iz lanca opskrbe o nemogućnosti uporabe tvari iz Priloga XIV. (za uporabe za koje se zahtjev podnosi).

Moguće je da će neke od identificiranih alternativa izgledati izvedive za određenu uporabu, ali zbog nekih čimbenika prijelaz na takve alternative predstavljao bi teškoću. Primjerice, daljnjem korisniku koji se oslanja na autorizaciju svojega dobavljača (npr. proizvođača/uvoznika)²⁰, uporaba određene tvari može biti nametnuta na temelju radnih postupaka koji su propisani zakonima ili zahtjevima njegovih kupaca (ponekad u zemljama izvan EU-a), pa se zamjena može provesti samo uz prethodnu suglasnost. U nekim slučajevima to može prouzročiti gubitak poslovnih ugovora, što može imati ekonomske posljedice (ekonomska izvedivost alternativa razmatra se u odjeljku 3.8.).

²⁰ Napominjemo da podnositelj zahtjeva može biti proizvođač/uvoznik ili daljnji korisnik, a može se sastaviti i zajednički zahtjev koji uključuje nekoliko pravnih osoba.

Prikupljanje informacija iz lanca opskrbe, na koje se odnosi zadnja točka iz popisa u prethodnom tekstu, pomoći će podnositeljima koji pripremaju zahtjev za davanje autorizacije na temelju socioekonomskog pristupa. Informacije u socioekonomskoj analizi o tome što daljnji korisnici mogu učiniti ako ne mogu upotrebljavati tvar iz Priloga XIV. (tj. ako je autorizacija odbijena), mogu biti potrebne za analizu toga jesu li socioekonomske koristi daljnje uporabe tvari iz Priloga XIV. veće od rizika za zdravlje ljudi i okoliš. Prikupljanje tih informacija iz lanca opskrbe istodobno s informacijama o alternativama, poboljšat će prikupljanje podataka i podnositelju pružiti bolji uvid u to koje se alternative mogu upotrijebiti. Dokument Smjernice za socioekonomsku analizu - autorizacija zasebni je dokument (to uključuje i smjernice za izradu plana savjetovanja u Dodatku A smjernicama).

Komunikacija unutar lanca opskrbe interaktivan je proces i može uključivati sve relevantne dijelove lanca opskrbe, od daljnjih korisnika do dobavljača, zajedno s odgovarajućim stručnjacima. To je važno radi identificiranja mogućih alternativa za sve uporabe za koje se zahtjev podnosi. Dobavljači mogu identificirati neku moguću alternativu za koju daljnji korisnici ne znaju i obrnuto. Daljnji korisnici obično dobro znaju koje funkcije mora imati tvar/proizvod/postupak, dok dobavljači, proizvođači i uvoznici imaju bolji uvid u informacije o mogućim alternativama. Kontakti sa stručnim udrugama mogu se u tom smislu također pokazati korisnima.

Savjetovanje s lancem opskrbe interaktivan je proces, pa kad su identificirane moguće alternative, može biti potrebno daljnje savjetovanje s lancem opskrbe u pogledu tehničke i ekonomske izvedivosti tih alternativa, opasnostima i rizicima za zdravlje ljudi i okoliš kao i o raspoloživosti alternativa. U Smjernicama za daljnje korisnike daju se upute o aspektima komunikacije s lancem opskrbe sa stajališta daljnjeg korisnika. Primjer 2. prikazuje proces komunikacije o tvari unutar lanca opskrbe.

Primjer 2. Prikaz komunikacije unutar lanca opskrbe

Tvar B upotrebljava se kao sredstvo za hlađenje i podmazivanje u obradi metala. Prilikom uporabe sredstava za hlađenje/podmazivanje koja sadrže tvar B može doći do ispuštanja tvari i posljedičnih rizika za okoliš. Uporaba tvari predstavlja rizike za radnike koji joj mogu biti izloženi uslijed dodira s kožom ili udisanja prašine ili maglice.

Početni stav dobavljača (podnositelj zahtjeva je proizvođač/uvoznik) bio da će biti teško pronaći odgovarajuću zamjenu. Dobavljač se obratio relevantnim daljnjim korisnicima kako bi prikupio informacije za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti za tvar B. Tijekom toga postupka prikupljene su informacije o mogućim alternativama i potrebnim izmjenama postupka radi prilagodbe mogućim alternativama.

Na temelju prikupljenih informacija dobavljač se obratio korisnicima kako bi se identificirala moguća alternativa za tvar u tekućini koja se upotrebljava u obradi metala.

U komunikaciji s daljnjim korisnicima u lancu opskrbe identificirane su sljedeće moguće alternative:

Moguća alternativa	Ustanovljeni problemi	Moguća rješenja	Očitovanja
Ulja na bazi sumpora	Nastanak SO ₂ tijekom uporabe i rizik za radnike, problem s otpadom i odlaganjem tvari nakon uporabe – rizik za okoliš i utjecaj na troškove.	Kontrola oslobađanja i emisije sumpora.	Skupo za ugradnju i zahtjeva ogromna ulaganja u opremu, što je nesrazmjerno koristima.

Smjernice za izradu zahtjeva za davanje autorizacije

Ulja i masti životinjskog podrijetla	Problemi pri uporabi na visokim temperaturama - neodgovarajuće hlađenje.	Dodavanje aditiva za povećanje otpornosti na visoke temperature	Takvi aditivi nisu na raspolaganju
Ulja biljnog podrijetla	Kao gore	Kao gore	Kao gore
Spoj na bazi cinka	Povećanje rizika za okoliš	Kontrola otpadnog metala – postupak smanjenja emisije.	Vrlo teško uklanjanje metalnih dijelova iz toka otpada.
Optimizacija procesa	Zahtijeva uporabu različitih formulacija ovisno o materijalu (tj. vrsti metala) koji se obrađuje.	Potrebno je ispitivanje kako bi se identificirale moguće nove formulacije proizvoda radi smanjenja ili eliminacije uporabe.	Zahtijeva oslanjanje na program istraživanja i razvoja i mogućeg tehničkog ispitivanja. Poslovni rizici jer program stvara troškove i nije ga moguće provoditi u okolnostima povećanog opsega posla.

Za gornje je opcije primjereno navesti pojedinosti o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja u analizi alternativa, posebice ako su dobavljač i korisnik utvrdili da je ispitivanje potrebno kako bi se bolje odredilo je li alternativa tehnički i ekonomski izvediva (aktivnosti istraživanja i razvoja razmatraju se u odjeljku 3.9.).

Ovaj postupak prikupljanja informacija iz lanca opskrbe podnositelj je ponavljao za svaku uporabu za koju se podnosi zahtjev. Informacije o alternativama mogu se sažeti kao u tablici iznad.

Podnositelju može pomoći ako u obzir uzme i moguće prepreke u prikupljanju informacija o tvari i mogućim alternativama. Primjerice, učinkovitu komunikaciju unutar lanca opskrbe može omesti povjerljivost poslovnih informacija, što u nekim dijelovima lanca opskrbe može spriječiti davanje potpunih i preciznih informacija o posebnim uporabama, a možda i o mogućim alternativama. U ovom slučaju, daljnji bi korisnik trebao razmotriti mogućnost da te informacije dostavi uz ugovor o povjerljivosti koji sklapa sa svojim dobavljačem ili da za tu uporabu podnese vlastiti zahtjev za autorizaciju. Povjerljivost poslovnih informacija i pravila tržišnog natjecanja u ovom kontekstu opisani su u okviru 2.

Okvir 2. Pravo tržišnog natjecanja i povjerljivost poslovnih informacija

Pravo tržišnog natjecanja

Pravom Europske unije o tržišnom natjecanju ne namjeravaju se spriječiti zakonite aktivnosti tvrtki. Cilj je zaštititi tržišno natjecanje radi poboljšanja dobrobiti potrošača. Stoga su zabranjeni sporazumi između tvrtki, odluke udruga ili usklađena djelovanja koji mogu utjecati na trgovinu među državama članicama i koji imaju za cilj ili posljedicu sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja na unutarnjem tržištu (članak 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije).

Pravila tržišnog natjecanja EU-a odnose se i na aktivnosti povezane s Uredbom REACH. Iako nijedna obveza iz Uredbe REACH ne zahtijeva razmjenu informacija ili druge mjere kojima bi se kršila pravila tržišnog natjecanja, podnositelji ih moraju biti svjesni kada pripremaju zajednički zahtjev za davanje autorizacije. Jedna razmjena informacija o uporabi tvari uglavnom neće izazvati zabrinutost u pogledu potrebe za suzbijanjem monopola, ali konkurenti se ipak moraju suzdržati od organiziranja periodičnih razmjena informacija ili razmjena informacija o tržištima, cijenama ili kupcima. Također, određene odluke između konkurenata o tome je li neka alternativa prikladna ili nije mogu se smatrati nezakonitim tajnim dogovorom. Stoga bi konkurenti trebali angažirati neku neovisnu treću stranu pri izradi zajedničke analize alternativa ili zajedničkog plana zamjene (osobito ako imaju velike tržišne udjele). Razmjene informacija između proizvođača/uvoznika i njihovih daljnjih korisnika o uporabama i o tome je li neka alternativa prikladna uglavnom neće izazvati zabrinutost u pogledu povrede protumonopolskih propisa.

Dodatne informacije i razmatranja mogu se naći u Smjernicama o razmjeni podataka.

Povjerljivost poslovnih informacija

Neke informacije i podatke tvrtke mogu smatrati povjerljivim poslovnim informacijama koje je važno zaštititi. Je li neka informacija povjerljiva poslovna informacija treba odrediti za svaki slučaj pojedinačno. Pitanje povjerljivosti poslovnih informacija ne smije se miješati s pravilima tržišnog natjecanja koja se odnose na slučajeve u kojima će se zbog dijeljenja informacija vjerojatno narušiti tržišno natjecanje (vidjeti u prethodnom tekstu). U Smjernicama o razmjeni podataka detaljno se razmatra povjerljivost poslovnih informacija i nude korisne mogućnosti kojima se problem povjerljivosti takvih informacija može izbjeći (npr. uključivanjem stručnjaka treće strane za procjenu informacija koje tvrtke ne žele razmijeniti).

3.5.2.2. Komunikacija izvan lanca opskrbe

Za informacije o mogućim alternativama može biti korisno obratiti se drugim proizvođačima, istraživačkim organizacijama, skupinama koje se bave zaštitom okoliša i potrošača, akademskim institucijama, industrijskim stručnjacima ili trećim stranama. To je osobito važno kad moguću alternativu ne proizvode proizvođači/dobavljači unutar lanca opskrbe.

Tvari koje pripadaju istoj široj kategoriji uporabe mogu se potražiti u sustavu REACH IT tj. IUCLID 5, a to može poslužiti kao početna točka u identificiranju mogućih alternativnih tvari. Ovaj pristup može prouzročiti teškoće ako, primjerice, moguće alternative nisu dio ponude proizvođača podnositelja zahtjeva ili ako je druga tvrtka alternativnu tehnologiju zaštitila patentom.

Izbor vanjskih izvora koje će se uključiti u savjetovanje ovisi o tvari koju se razmatra. U savjetovanje je korisno uključiti:

- ključne dobavljače/proizvođača/uvoznike koji nisu dio lanca opskrbe te tvari
- one koji su ključni za razvoj procesa/tehnologije/proizvodnje, a nisu dio lanca opskrbe te tvari
- vodeće akademske i istraživačke institucije u području kemikalija i procesa
- alate i baze podataka dostupne javnosti.

Izvori koji na početku mogu pomoći podnositelju u pronalaženju mogućih alternativa izvan lanca opskrbe uključuju (popis nije potpun):

- akademske/stručne časopise
- sindikalne organizacije
- programe kemijske sigurnosti unutar i izvan EU-a
- sustav REACH-IT
- informacije iz dosjea prema Prilogu XV. koje nisu povjerljive; očitovanja iz javnih savjetovanja i odgovore na očitovanja
- baze podataka patenata.

3.6. Kako odrediti tehničku izvedivost alternativa

Tehnička izvedivost neke alternative temelji se na činjenici ispunjava li ili zamjenjuje li alternativa funkciju tvari iz Priloga XIV. Stoga je blisko povezana s funkcijom tvari iz Priloga XIV., tj. specifičnom zadaćom koju tvar iz Priloga XIV. ostvaruje i pod kojim se uvjetima ta funkcija mora ostvariti, kao što je opisano u odjeljku 3.5.1. Zbog toga se funkcija tvari iz Priloga XIV. u uporabama za koje se zahtjev podnosi mora jasno definirati prije razmatranja tehničke izvedbe i izvedivosti alternative(a).

U načelu, procjena tehničke izvedivosti može biti jednostavna, što je slučaj s izborom alternative koja ispunjava specifične zahtjeve na temelju kojih može zamijeniti funkciju tvari iz Priloga XIV. Međutim, u svim slučajevima valja razmotriti promjene procesa koje su možda potrebne radi prilagodbe alternativni. Nasuprot tome, određivanje tehničke izvedivosti može zahtijevati detaljniju analizu i istraživanje kako bi se ustanovilo može li ta alternativa ostvariti ili zamijeniti funkciju tvari iz Priloga XIV., a zatim i ispitivanja kojima će se to potvrditi.

3.6.1. Kriteriji tehničke izvedivosti

Eventualno se može sastaviti popis kriterija za ocjenu tehničke izvedivosti (tj. popis tehničkih zahtjeva u pogledu funkcije koje neka alternativa mora ispuniti da bi bila tehnički izvediva, vidjeti okvir 3.). Dobro poznavanje funkcije tvari temelj je za izradu tih kriterija. Popis kriterija može uključiti odstupanja od tih zahtjeva (tj. prihvatljiv raspon), a može uključivati i elemente ograničenja funkcionalnosti. Primjerice, kriteriji za zamjenu tvari nekom drugom mogu uključivati kriterij minimalnog stupnja čistoće ili minimalnih fizikalnih ili kemijskih svojstava koja krajnji proizvod mora imati. U slučaju izmjena procesa koje su potrebne da bi uporaba neke alternative bila moguća, kriteriji mogu uključivati niz uvjeta koji se mogu postići raspoloživom tehnologijom i evaluaciju hoće li to omogućiti uporabu te alternative za željenu funkciju.

Okvir 3. Kriteriji tehničke izvedivosti i analiza učinkovitosti

Razrada kriterija za procjenu tehničke izvedivosti može uključivati niz koraka, kao što je prikazano u nastavku (na primjeru čistača tinte za sitotisak*):

1) Pregled funkcionalnih zahtjeva za uporabu. U slučaju čistača tinte za sitotisak, zahtjev koji određuje njegovu uporabu može biti minimalna količina zaostale tinte na zaslonu nakon čišćenja. Kriterij učinkovitosti može biti da je zaslon potrebno čistiti sve dok na površini zaslona više ne bude vidljivih tragova tinte.

2) Određivanje relevantnih karakteristika učinkovitosti koje se mogu kvalitativno i kvantitativno evaluirati. To može uključivati lakoću uporabe (npr. fizički napor potreban za čišćenje zaslona), vrijeme potrebno za postizanje željene funkcije (npr. čišćenje), učinkovitost alternative u postizanju potrebne funkcije ili učinak alternative na kvalitetu gotovog proizvoda (uključujući aspekt održivosti, npr. hoće li uporaba čistača skratiti vijek trajanja zaslona).

3) Uspostavljanje ljestvice učinkovitosti za svako od mjerila učinkovitosti kako bi se olakšala evaluacija alternative(a). Ljestvica mora uzeti u obzir i subjektivne i objektivne karakteristike. (Na primjer, vizualnim pregledom može se odrediti visoka, srednja ili niska razina čistoće. Kvantitativnim testom, kao što je prolaz svjetlosti kroz očišćene zaslone, može se kvantitativno izmjeriti količina tinte zaostala na zaslonu nakon čišćenja). Neke objektivne karakteristike mogu se evaluirati na temelju standardnih specifikacija proizvoda, kao što su vojne specifikacije.

Tehnički kriteriji prema kojima se može odrediti tehnička izvedivost mogućih alternativa ovisit će o potrebnoj funkciji kao i drugim čimbenicima kao što su zahtjevi kupaca. Ovdje prikazani pristup procjeni tehničke izvedivosti temelji se na tehničkoj izvedivosti koju određuje funkcioniranje tvari iz Priloga XIV. (pretpostavka je da tvar iz Priloga XIV. ispunjava svoju funkciju na odgovarajući način, u protivnom podnositelj ne bi podnosio zahtjev za autorizaciju za nastavak uporabe te tvari). Međutim, to ne isključuje mogućnost da alternativa bude učinkovitija od izvorne tvari u smislu tehničke funkcionalnosti.

Evaluacijom prema tehničkim kriterijima određuje se u kojoj je mjeri alternativa učinkovita u ispunjavanju funkcionalnih zahtjeva uporabe. Podaci o tehničkom učinku mogu se prikupiti i za tekuću uporabu i za alternativne procese i upotrebljavati kao temelj evaluacije. Napor potreban za provedbu odgovarajuće procjene tehničke izvedivosti može varirati ovisno o stupnju temeljitosti ispitivanja i specifičnoj naravi procesa koji se razmatra. U početnom koraku, evaluacija se treba temeljiti na prikupljanju informacija o učinkovitosti iz literature i savjetovanja, prije nego na osmišljavanju stvarnog ispitivanja radnog postupka. Korisnik će se usredotočiti na:

- određivanje točnih i pouzdanih mjerila uspješnosti
- prikupljanje potrebnih podataka od dobavljača
- procjenu relativne učinkovitosti alternative.

** Na temelju dokumenta Agencije za zaštitu okoliša Sjedinjenih Američkih Država (US Environmental Protection Agency – US EPA): Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.*

3.6.2. Razmatranja prilagodbe i izmjena procesa

Pri izboru mogućih alternativa za tvar iz Priloga XIV. uzima se u obzir mogućnost zamjene funkcije tvari nekom drugom tvari ili tehničkom alternativom ili možda uklanjanje potrebe za tvari iz Priloga XIV. izmjenom procesa ili izmjenom krajnjeg proizvoda. Način identificiranja mogućih alternativa na temelju funkcije tvari opisan je u prethodnom odjeljku (odjeljak 3.5.). Odluka o tome koje su prilagodbe ili izmjene procesa potrebne kako bi se tvar iz Priloga XIV. zamijenila ili postala nepotrebna i je li to tehnički izvedivo objašnjava se u nastavku.

Tehnička izvedivost neke alternative uvelike će ovisiti o mogućnosti prilagodbe i izmjene procesa koje će možda trebati provesti kako bi alternativa imala željenu funkciju. Stoga se preporučuje proučiti pitanja koja slijede za svaku vrstu alternative kako bi se ustanovila tehnička izvedivost moguće alternative (tj. suvišnost tvari, tehničke alternative ili procesa)²¹:

1. Je li moguće tvar iz Priloga XIV. zamijeniti alternativnom tvari?
 - a. Ako da, koje su prilagodbe procesa pritom potrebne?
 - b. Jesu li te prilagodbe tehnički izvedive za podnositelja?
2. Je li moguće tvar iz Priloga XIV. zamijeniti alternativnom tehnologijom?
 - a. Ako da, koje su prilagodbe procesa potrebne osim primjene tehnologije za zamjenu tvari?
 - b. Jesu li te prilagodbe tehnički izvedive za podnositelja?
3. Je li moguće učiniti da proces ili dio procesa u kojem se upotrebljava tvar iz Priloga XIV. postane nepotreban?
 - a. Ako da, koje su izmjene potrebne?
 - b. Jesu li te izmjene tehnički izvedive za podnositelja?

Uvjeti procesa koji utječu na funkcionalne zahtjeve već su navedeni u odjeljku 3.5.1. Da bi alternativa ispunila funkciju jednaku onoj tvari iz Priloga XIV., za uporabu te alternative možda nisu potrebni jednaki uvjeti procesa. Primjerice, moguće je da se ograničenja koja je nametnula uporaba drugih kemikalija ili postupaka prilagode ili izmijene kako bi odgovarala alternativni. Međutim, ograničenja mogu nametnuti i uvjeti pod kojim se funkcija mora ostvarivati.

Izmjena procesa obično je potrebna radi prilagodbe alternativni, a od tehničke izvedivosti ne treba odustati zato što se alternativa ne može jednostavno uvesti bez promjene postupka. Na primjer:

- Zamjena jednog kloriranog otapala drugim višeg vrelišta u parnim kupkama za odmašćivanje može značiti veću potrošnju energije za proizvodnju potrebne pare.
- Konstrukcija i uporaba mlaznica za raspršivanje za primjenu biorazgradivog sredstva za odvajanje kalupa; mlaznice za raspršivanje tvari koja se trenutačno upotrebljavaju nisu učinkovite za raspršivanje alternativne tvari. Konstrukcijskom prilagodbom mlaznica, uporaba alternativne tvari postaje moguća.
- U ofsetnom tisku neke gumene smjese za oblogu valjaka ne mogu se upotrebljavati jer nabreknu pri uporabi s alternativnom tvari. Uz primjenu drugog materijala za valjke uporaba alternativa je moguća. Međutim, to zahtijeva ispitivanja kako bi se odredila tehnička izvedivost novih tipova valjaka (što znači i određeno vrijeme).

Da bi postala tehnički izvediva, neka alternativna tvar ili tehnologija može zahtijevati i ulaganje u opremu. Zbog toga je potrebno ustanoviti i opisati zahtjeve u pogledu izmjene procesa, ulaganja u opremu i osposobljavanja. To može uključivati:

- utvrđivanje koja će oprema i kakvo osposobljavanje radnika biti potrebni za izmjene procesa radi prilagodbe uporabi alternativne tvari ili tehnike

²¹ Elementi ekonomske izvedivosti zamjene tvari iz Priloga XIV. navedeni su u odjeljku 3.8. Dokumentiranje prethodnih ili budućih aktivnosti istraživanja i razvoja razmatra se u odjeljku 3.9.

- procjenu zahtjeva povezanih s ugradnjom opreme npr. odgovarajući prostor (smještaj), zdravstveni i sigurnosni zahtjevi (pri ugradnji i tijekom rada opreme), održavanje i popravci opreme
- izračun troškova opreme i zahtjeve osposobljavanja²².

Na temelju ustanovljenih ograničenja može se procijeniti je li zamjena tvari iz Priloga XIV. moguća za podnositelja uz izmjene i prilagodbu radi usklađivanja s alternativom ili će time potreba za funkcijom tvari iz Priloga XIV. biti uklonjena. Međutim, tehnička izvedivost ovih prilagodbi ili izmjena ovisit će i o dodatnim čimbenicima. Stoga će se prilikom procjene uzeti u obzir i zahtjevi koji mogu uključivati jedan ili nekoliko sljedećih zahtjeva:

- zakonske odredbe: povezane su, primjerice, sa sigurnošću proizvoda
- zahtjevi kupaca: primjerice, promjene za koje je potrebno odobrenje kupaca
- testiranje ili potreba za istraživanjem: primjerice, izmjenu procesa potrebno je testirati kako bi se zajamčilo da je sukladan (to se može uklopiti u uobičajeni proces proizvodnje) ili je potrebno provesti istraživanje radi analize učinaka izmjene procesa.

Rezultat procjene tehničke izvedivosti prilagodbe ili izmjene procesa potrebno je dokumentirati u zahtjevu. Procjenom tehničke izvedivosti alternativa može se razjasniti koje su mjere potrebne kako bi alternativa postala tehnički izvediva ili otkriti potrebu za aktivnostima istraživanja i razvoja kojima će se postići ili osigurati tehnička izvedivost alternative. U tom slučaju, relevantnu mjeru i njezin vremenski raspored te aktivnosti istraživanja i razvoja, treba dokumentirati u zahtjevu. U sljedećim odjeljcima ovih smjernica objašnjava se kako to učiniti:

- Okolnosti koje mogu potaknuti uključivanje istraživanja i razvoja u analizu alternativa opisane su u odjeljku 3.9.1.
- Popis i dokumentacija o mjerama koje su potrebne kako bi alternativa postala prikladna i raspoloživa navode se u odjeljku 3.11.

Primjer 3. ilustrira elemente tehničke izvedivosti alternativa.

Primjer 3. Elementi tehničke izvedivosti

Tvar C upotrebljava se u galvanizaciji metala i plastike; ona se rabi za smanjivanje površinske napetosti otopina za galvanizaciju metala i sprečavanje stvaranja maglice koja sadrži potencijalno štetne sastojke iz kupki. U toj primjeni, tvar se upotrebljava za galvanizaciju tvrdih metala i plastike i dekorativnu galvanizaciju metala.

Važnost koju ta tvar ima u galvanizaciji metala proizlazi iz činjenice da je stabilna u agresivnim okruženjima kao što su vruće metalne kiseline, gdje može stvarati pokrivač od pjene na površini kade za obradu, čime sprečava oslobađanje kiselih maglica djelujući kao zaštitna barijera. Tvar se smatra ključnom u postupcima ove vrste jer štiti zdravlje i sigurnost radnika te smanjuje rizike od utjecaja na zdravlje (uključujući rak pluća i čireve zbog izloženosti metalu) povezane s galvanizacijom metala. Prije uvođenja ove tvari, emisija metalnih iona kontrolirala se metodom ekstrakcije – smatra se da je uporabom tvari C kontrola stvaranja maglice postala učinkovitija i da ona značajno pomaže u ispunjavanju zahtjeva u odnosu na granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu.

Dobavljači kupuju otopine tvari C na bazi vode, koje mogu dodatno razrijediti i prodavati svojim kupcima. Obično se upotrebljavaju 10 %-tne otopine.

²² Analiza ekonomske izvedivosti razmatra se u odjeljku 3.8.

Na temelju provedenih aktivnosti istraživanja i razvoja, zamjena metalnog iona manje opasnim ionom istog metala u nekim primjenama galvanizacije (uporaba 1.) eliminirala bi potrebu za uporabom bilo koje tvari radi sprečavanja stvaranja maglice. Ova opcija nije raspoloživa za uporabu 2. – alternative za tu uporabu područje su industrijskog istraživanja.

Poteškoće s tehničkom izvedivošću

Alternativne tvari

Trenutačno nije poznato alternativno kemijsko sredstvo za sprečavanje stvaranja maglice koje bi zamijenilo tvar u postupku galvanizacije metala i plastike. Ispitivanje* je pokazalo da zamjenska sredstva za sprečavanje stvaranja maglice, kao što su tvari D i E, nisu tehnički izvediva zbog prekomjernih neravnina na prevlakama i brze razgradnje tijekom procesa (elektroliza). [*To potvrđuju relevantna izvješća i rezultati istraživanja i razvoja]

Moguće tehnički izvedive alternative

Tehničke alternative

Pronađene su brojne mogućnosti za mehaničko sprečavanje stvaranja maglice i bolju provjetrenost.

Uporaba 2. zahtijeva dulja vremena uranjanja u elektrolit da bi se dobila potrebna debljina prevlake, što omogućava uporabu većih komora sa spremnikom (u usporedbi s uporabom 1., gdje se vremena uranjanja mjere minutama, a ne satima/danima). Iako uzrokuje određene prekide u postupku uranjanja i vađenja proizvoda, na taj će se način, u kombinaciji s prikladno prilagođenim odvodom zraka, eliminirati potreba za kemijskim sredstvom za sprečavanje stvaranja maglice i ispuniti zahtjev u pogledu razine profesionalne izloženosti (uporaba metalnih iona već je ograničena u automobilskoj, električnoj i elektroničkoj industriji).

Pri uporabi 2., primjena većih komora sa spremnikom ima određene praktične nedostatke u odnosu na uporabu kemijskih sredstava za sprečavanje stvaranja maglice. To se odnosi na potrebu za uklanjanjem i ponovnim vraćanjem komore između postupaka; prednost kemijskih sredstava za sprečavanje stvaranja maglice je u tome što ona učinkovito osiguravaju plutajuću kemijsku komoru kroz koju se proizvodi mogu podizati i spuštati. Ovi nedostaci nisu prisutni ako se upotrebljava samo bolji sustav prozračivanja ekstrakcijom. Međutim, iako ovo može predstavljati praktični nedostatak u odnosu na sredstva za kemijsko sprečavanje stvaranja maglice, nema drugih tehničkih nedostataka po pitanju kvalitete proizvoda / standarda proizvodnje.

Izmjene postupka koje funkciju tvari iz Priloga XIV. čine nepotrebnom

Za uporabu 1., aktivnosti istraživanja i razvoja pokazuju da bi uporaba manje toksičnih iona metala eliminirala potrebu za tvari C (ili bilo kojom drugom tvari za sprečavanje stvaranja maglice) u ovoj uporabi i ne bi dovela do značajnih tehničkih poteškoća, a može imati brojne tehničke prednosti, među kojima su:

- manje škarta u proizvodnji i odsustvo izgaranja
- bolja raspodjela metala i dobro pokrivanje što dovodi do bolje zaštite od korozije
- jednostavnije ocjeđivanje zbog manje viskoznosti i niže kemijske koncentracije elektrolita metalnih iona što rezultira manjim brojem mrlja na proizvodu
- ravnomjerno pokrivanje bez nakupljanja na područjima visoke gustoće struje
- održavanje izgleda galvaniziranosti i obloge u vrlo širokom rasponu gustoće struje.

3.6.3. Nesigurnosti pri određivanju tehničke izvedivosti

U dokumentaciji analize alternativa važno je jasno navesti koje su to nesigurnosti i utvrditi kako one mogu utjecati na rezultat procjene analize. Stoga je određivanje mjera koje su potrebne kako bi alternativa postala prikladna i raspoloživa za podnositelja ključni dio analize alternativa.

Nesigurnosti, kao što su primjerice mogući rezultati istraživanja, sigurnost proizvoda²³ i tehnička testiranja trebaju biti dio dokumentacije.

3.7. Kako usporediti rizik koji predstavlja alternativa s rizikom od tvari iz Priloga XIV.

3.7.1. Opća razmatranja o procjeni i usporedbi rizika

Uporaba prikladne alternative mora dovesti do smanjenja ukupnog rizika za zdravlje ljudi i okoliš u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. Stoga je u analizi alternativa ključno usporediti rizik koji može predstavljati moguća alternativa s onim od tvari iz Priloga XIV. u uporabama za koje se podnosi zahtjev. U obzir je potrebno uzeti i to jesu li mjere upravljanja rizikom odgovarajuće i učinkovite.

Napominjemo da će za tvari uvrštene u Prilog XIV. te nakon analize na temelju socioekonomskog pristupa autorizaciji (na temelju odredbi članka 60. stavka 4., za više detalja o primjenjivosti vidjeti odjeljak 1.5.5.) biti dostupno izvješće o socioekonomskoj analizi koje može uključivati procjenu učinaka na zdravlje i okoliš izrađenu prema Smjernicama za socioekonomsku analizu – autorizacija. Ta procjena može pomoći pri donošenju odluke o tome hoće li moguće alternative dovesti do smanjenja ukupnog rizika ili neće.

Procjena rizika povezanih s alternativama komparativne je naravi. Ona treba dokazima potkrijepiti hoće li prijelaz na alternativu rezultirati smanjenim ukupnim rizicima za zdravlje ljudi i okoliš. Stoga je važno uzeti u obzir ne samo rizike zbog kojih je potrebna autorizacija (na temelju svojstava tvari navedenih u članku 57.) nego i sve ostale moguće rizike koji proizlaze iz uporabe tvari iz Priloga XIV. i alternative. Cilj je procijeniti učinke prijelaza na alternativu u smislu smanjenja rizika koji je ustanovljen za tvar iz Priloga XIV., a da se pritom ne prouzroče drugi rizici koje nije moguće kontrolirati.

Primjerice, u vezi s alternativnim tvarima, zadatak bi mogao uključivati:

- prikupljanje informacija o svojstvima alternativnih tvari od proizvođača i uvoznika ili iz drugih izvora (npr. registracijski dosjei o alternativama koje su registrirane ili iz drugih izvora kada registracija još nije završena)
- ispitivanje profila opasnosti alternativnih tvari i usporedba s profilom opasnosti tvari iz Priloga XIV. radi procjene je li moguće s dovoljnom sigurnošću utvrditi da će alternativa rezultirati nižom razinom rizika
- ispitivanje razina izloženosti alternativnoj tvari, npr.
 - pregledom informacija iz javno dostupnih izvora o emisijama u okoliš i/ili koncentracijama alternativa u okolišu i podataka o trenutačnim razinama kojima su izloženi radnici ili potrošači ili učincima povezanim s alternativnim opcijama
 - primjenom modela izloženosti
- gdje je potrebno, kombiniranje podataka o opasnosti i izloženosti alternativama kako bi se utvrdilo hoće li alternative rezultirati manjom razinom rizika

²³ Sigurnost proizvoda ovdje podrazumijeva moguće zakonske uvjete kao što je protupožarna zaštita, za razliku od analize sigurnosti kemikalija u skladu s Uredbom REACH (tj. u analizi kemijske sigurnosti).

- ako je primjereno, kvantificiranje i vrednovanje promjene rizika prema pristupu određenom za tvar iz Priloga XIV.

Podnositelj zahtjeva ne mora generirati nove podatke o opasnostima ni izraditi procjenu kemijske sigurnosti za svaku alternativu. Također, nije potrebno rizike povezane s alternativnim tvarima ili tehnologijama procijeniti jednako detaljno kao rizike povezane s tvari iz Priloga XIV. Koliko truda treba uložiti u ovu procjenu pored dokumentiranja dostupnih informacija, stvar je prosudbe samog podnositelja. Primjerice, usporedba profila opasnosti može jasno pokazivati da alternative predstavljaju nižu razinu rizika. U tim slučajevima dodatna procjena nije potrebna. Međutim, ako usporedba profila opasnosti ili nedostatak podataka izazovu zabrinutost, tada može biti potrebna detaljnija procjena svake promjene rizika prema pristupima opisanim u smjernicama o izradi procjene kemijske sigurnosti.

Kod analize alternativa, kada podnositelj može dokazati da neka alternativa, za koju se pretpostavlja da uključuje manji rizik, za njega nije tehnički ili ekonomski izvediva, procjenu rizika za tu alternativu nije potrebno nastavljati. Međutim, ako podnositelj u svoj zahtjev namjerava uključiti socioekonomsku analizu, moglo bi mu pomoći da navede podatke o usporedbi rizika od alternativa s onima iz svojega zahtjeva (čak i ako alternative za njega nisu izvedive), što će biti temelj procjene učinaka na zdravlje i okoliš u njegovoj socioekonomskoj analizi.

3.7.2. Prikupljanje informacija o opasnostima i riziku koji proizlaze iz alternativa

U ovom odjeljku opisuje se prvenstveno kako prikupiti informacije o alternativnim tvarima, ali u određenoj mjeri daje i informacije koje se odnose na alternativne tehnologije (npr. vidjeti okvir 4.).

Kao što je već spomenuto, podnositelj zahtjeva ne mora generirati nove podatke o opasnostima ni provesti i dostaviti procjenu kemijske sigurnosti da bi odredio sigurnost mogućih alternativa. Ipak, mora upotrijebiti sve njemu dostupne informacije, uključujući javno dostupne informacije mogućih podnositelja zahtjeva za registraciju alternativnih tvari.

Smjernice za izradu procjene kemijske sigurnosti pomoći će pri prikupljanju i generiranju lako dostupnih informacija o opasnostima i riziku te kontroli rizika kako bi se sigurnost alternativa usporedila s tvari iz Priloga XIV. Primjerice, podnositelj zahtjeva može upotrijebiti iste osnovne informacijske strategije u procjeni rizika alternativnih tvari kao što su one navedene u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti. Ti pristupi objašnjavaju što podnositelj zahtjeva može učiniti kad su informacije o opasnosti i izloženosti alternativnim tvarima malobrojne ili nisu dostupne, primjerice zato što alternativna tvar nije registrirana prema Uredbi REACH²⁴. Kada informacija o opasnostima nema dovoljno da bi se moglo zaključiti smanjuje li prijelaz na alternativnu tvar ukupne rizike, podnositelj zahtjeva može se poslužiti metodama kao što su kvantitativni odnosi strukture i djelovanja ((Q)SAR) i analogijski pristup.

Smjernice za procjenu kemijske sigurnosti uključuju i detaljne informacije o strategijama pretraživanja podataka i bazama podataka prikupljenih iz javno dostupnih izvora podataka, što može pomoći u prikupljanju informacija o mogućim alternativama. Okvir 4. daje neke dodatne primjere internetskih informacijskih alata razvijenih kao pomoć pri uspoređivanju sigurnosti alternativa.

²⁴ Dostupnost podataka putem sustava REACH-IT ovisi o tome jesu li tvari već registrirane (iznad 1 tone godišnje). Napominjemo da vremenski raspored registracije ovisi o količinskom rasponu (tonaži), pa to određuje je li informacija o mogućim alternativama tvari dostupna unutar sustava REACH i kada će biti dostupna. Također, valja napomenuti da javnosti nije dostupan cijeli registracijski dosje.

Primjeri u okviru 4. samo su primjeri vrste slobodno dostupnih informacija i nisu preporuke. Valja naglasiti da nijedna baza podataka nije izrađena posebno za REACH.

Okvir 4. Primjeri baza podataka i alata koji mogu pomoći u traženju informacija o opasnostima i izloženosti povezanih s mogućim alternativama

Postoje brojne javno dostupne baze podataka koje su izrađene radi pomoći pri zamjeni opasnih tvari. U nekima od njih mogu se pretraživati opasna svojstva tvari, dok druge daju primjere kako su opasne tvari bile zamijenjene (tj. studije slučaja). U nastavku se navode neke od tih baza i napomene uz njih (to su samo primjeri, a postoje i druge dostupne baze podataka):

Primjeri alata za uspoređivanje alternativa

Alat: P2OAsys alat za usporedbu materijala

Izradio: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell, USA) - Institut za smanjenje uporabe otrova (Sveučilište Massachusetts Lowell, SAD)

Mrežna poveznica: <http://www.turi.org/>

Opis/napomene: Svrha je alata P2OASys omogućiti tvrtkama procjenu mogućih utjecaja alternativnih tehnologija na okoliš, radnike i javno zdravlje, kako bi se smanjila uporaba toksičnih tvari. Alat bi trebao pomoći tvrtkama na dva načina: 1.) opsežnim ispitivanjem mogućih utjecaja smanjenja uporabe toksičnih tvari na okoliš i radnike ispitivanjem ukupnih učinaka izmjena procesa, radije nego samo kemijskih promjena 2.) usporedbom opcija za smanjenje uporabe toksičnih tvari s trenutnim procesom tvrtke na temelju kvantitativnih i kvalitativnih čimbenika.

Ulazni podaci mogu biti kvantitativni i/ili kvalitativni podaci o toksičnosti kemikalije, ekološkim učincima, fizikalnim svojstvima i promjenama u organizaciji rada kao posljedica predložene opcije.

Alat: Model stupaca

Izradio: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Mrežna poveznica: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Opis/napomene: Različite vrste opasnosti (za zdravlje, okoliš, opasnost od požara i eksplozije, potencijalne emisije i opasnosti postupaka) organizirane su u stupce, a značajke moguće alternative mogu se usporediti (s tvari iz Priloga XIV) unutar skupine/stupca. Na taj se način korisnik može usredotočiti na one opasnosti i potencijalnu izloženost koje su najznačajnije za uporabu određene alternative.

Zbog nesigurnosti podataka, kvalitete podataka i mješavine kvantitativnih, polu-empirijskih i kvalitativnih podataka kojima se ispunjava predložak, indeks rizika ovog tipa može biti subjektivan.

Primjer baze podataka o opasnim tvarima:

Baza podataka: PRIO

Izradila: KEMI (švedska agencija za kemikalije)

Mrežna poveznica: <http://www.kemi.se/>

Opis/napomene: Svrha je baze podataka PRIO olakšati procjenu rizika koje kemikalije predstavljaju za zdravlje i okoliš kako bi oni koji upravljaju okolišem, nabavljači i oni koji razvijaju proizvode mogli prepoznati potrebu za smanjenjem rizika. U tom smislu PRIO daje smjernice za donošenje odluka koje se mogu primijeniti u postavljanju prioriteta za smanjenje rizika.

Baza podataka PRIO najkorisnija je korisnicima koji žele identificirati opasna svojstva tvari kojom se koriste kako bi im se, umjesto identificiranja moguće („sigurnije”) alternative, pomoglo u pripremanju za djelovanje u vezi s tvari kojom se koriste. Popis alternativa trenutno nije dostupan, ali će se njegovo uvrštavanje razmotriti u budućnosti.

Primjer baze podataka s iskustvima zamjene

Baza podataka: CatSub

Izradili: Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu, Dansko nadležno tijelo za radnu sredinu i Danska agencija za zaštitu okoliša.

Mrežna poveznica: <http://www.catsub.dk>

Opis/napomene: Catsub je baza podataka s primjerima zamjene opasnih tvari. Baza podataka popunjena je s otprilike 200 primjera koji se mogu pregledati. Poteškoće u postupku zamjene i načini na koji su one bile prevladane navedene su u napomenama industrijskog sektora i nadležnih tijela.

Baza podataka ne daje informativni „pregled” opasnih svojstava tvari niti navodi druge moguće alternative za opasne tvari, osim onih koje su sadržane u primjerima. Primjeri su na danskom jeziku (osim osam primjera koji su na engleskom). Postoje planovi za razvijanje baze Catsub u međunarodni alat za zamjenu.

Valja napomenuti da informacije o usporedbi rizika za tvar iz Priloga XIV. i alternative(a) mogu biti korisne u socioekonomskoj analizi, ako je treba provesti radi podnošenja zahtjeva. Kao što je spomenuto u odjeljcima 3.2. i 3.4.2., ključne informacije prikupljene i analizirane tijekom analize alternativa mogu se upotrijebiti u socioekonomskoj analizi. Vrijedi i obrnuto, pa procjena učinaka na zdravlje i okoliš koja se može provesti kao dio socioekonomske analize može biti upotrijebljena u analizi alternativa kao pomoć pri donošenju odluke hoće li moguće alternative dovesti do smanjenja rizika ili neće. Okvir 5. navodi poveznice između usporedbe rizika u analizi alternativa i procjene učinaka u socioekonomskoj analizi.

Okvir 5. Usporedba rizika: poveznice sa socioekonomskom analizom

Socioekonomska analiza kao dio zahtjeva za autorizaciju ima svrhu procijeniti nadilaze li socioekonomske koristi uporabe tvari iz Priloga XIV. (za uporabe za koje se zahtjev podnosi) rizike za zdravlje ljudi i okoliš (pogledajte Smjernice za socioekonomsku analizu - autorizacija). To se postiže usporedbom dvaju scenarija:

1. uporaba tvari iz Priloga XIV. za uporabe za koje se zahtjev podnosi – naziva se „scenarijem uporabe za koju se traži autorizacija”; i
2. neuporaba tvari iz Priloga XIV. za uporabe za koje se zahtjev podnosi (to uključuje reakciju na „neuporabu”, tj. uklanjanje, tvari iz Priloga XIV.) – naziva se „scenarijem neuporabe”.

Kako bi se usporedila ova dva scenarija, potrebno je znati koji su učinci ova dva scenarija i ocijeniti koje su razlike (tj. neto učinak). Kad se procjenjuje učinak na zdravlje i okoliš, predlaže se postupni pristup, pri čemu je procjena usredotočena na one učinke koji se smatraju značajnim ishodima autorizacije, pri čemu su razina detaljnosti i kvantifikacija određene mjerom u kojoj će biti potrebne dodatne informacije kako bi se dobila robusna socioekonomska analiza. Tijekom čitavog postupka potrebno je prosuđivati koji su učinci vjerojatno značajni i kako ih je najbolje procijeniti.

Temelj određivanja i procjene učinaka na zdravlje i okoliš čini odgovarajuće poznavanje promjena koje će dana ili odbijena autorizacija izazvati u koracima od 1. do 3. u nastavku:

1. uporaba tvari iz Priloga XIV. ili uporaba bilo koje druge alternativne tvari ili tehnologije
2. emisije i izloženosti koje iz toga proizlaze
3. posljedični učinci na zdravlje i okoliš
4. Ako je moguće, vrednovanje ovih promjena u učincima može se primijeniti kao zadnji korak.

Postupnu procjenu izazvanih promjena treba provesti za tvar iz Priloga XIV. u okviru „scenarija uporabe za koju se traži autorizacija”, a za svaku identificiranu alternativnu tvar ili tehnologiju prema scenariju „neuporabe”. Povezano s tim bit će analizirani i svi ostali postupci koji prethode ili slijede, a odnose se na tvar iz Priloga XIV. ili alternativu(e).

Gornji opis služi kao konceptijski okvir za identificiranje, procjenu i, ako je moguće, kvantifikaciju, a naposljetku i vrednovanje učinaka na zdravlje i okoliš tijekom socioekonomske analize.

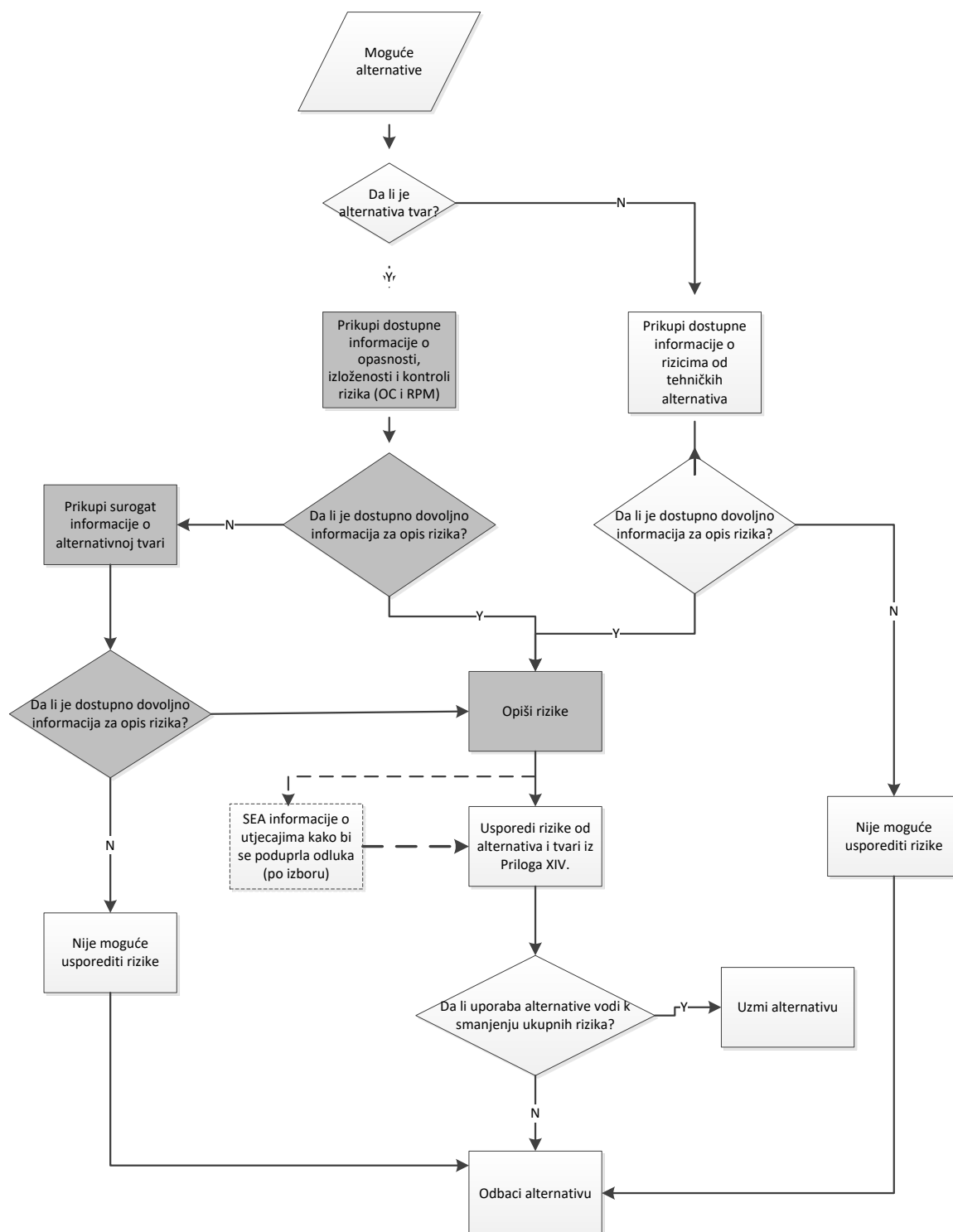
U okviru analize alternativa možda se razmatrala zamjena ili prilagodba krajnjeg proizvoda koja bi dovela do toga da tvar iz Priloga XIV. više uopće ne bi bila potrebna. Međutim, opseg/djelokrug analize alternativa možda ne pokriva scenarij neuporabe tijekom socioekonomske analize (npr. uporaba neprikladne alternative koja se može primijeniti u slučaju da se za tvar iz Priloga XIV. ne dobije autorizacija). To može zahtijevati prikupljanje dodatnih informacija radi procjene učinaka socioekonomske analize kako je spomenuto u prethodnim odjeljcima 3.3. i 3.5.2.

3.7.3. Procjena i usporedba s rizicima od mogućih alternativnih tvari

U načelu, procjena rizika koje neka alternativna tvar predstavlja za zdravlje ljudi i okoliš može se provesti na jednaki način kao i za tvar iz Priloga XIV. za koju se, kao dio zahtjeva za davanje autorizacije, izrađuje izvješće o kemijskoj sigurnosti. Međutim, Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti ne uključuju usporedbu rizika između tvari (tj. usporedbu rizika koji predstavlja alternativna tvar s rizikom od tvari iz Priloga XIV.).

Za usporedbu rizika koji proizlaze iz raspoloživih alternativa potreban je fleksibilan pristup procjeni takvih alternativa, kao i tvari iz Priloga XIV. U idealnom slučaju, procjena bi trebala obuhvatiti sve moguće rizike tijekom čitavog životnog ciklusa tvari, uključujući sve relevantne segmente okoliša i populacije, pa čak i one koji prvotno nisu povezani s identificiranim rizikom. To je zbog toga što neka alternativa kojom se zamjenjuje zabrinjavajuća tvar, iako smanjuje specifične rizike identificirane za tvar iz Priloga XIV., u različitim točkama svojeg životnog ciklusa može predstavljati druge rizike ili prenijeti rizike na druge segmente okoliša/populacije. U nekim drugim slučajevima, uporaba alternativa može imati sekundarne štetne učinke koji nisu odmah prepoznatljivi, primjerice, može povećati proizvodnju opasnog otpada na kraju životnog ciklusa ili povećati potrošnju energije.

Procjeni rizika od mogućih alternativa preporučuje se pristupiti u koracima i najprije ustanoviti postoji li dovoljno informacija o opasnosti, izloženosti, riziku i kontroli rizika za provedbu procjene rizika i usporedbu alternative s tvari iz Priloga XIV. U dijagramu tijekom na **slici 7**. prikazano je kako se može pristupiti rizicima koji predstavljaju alternative.



Napomena: Sivi okviri omeđeni punom crtom pokazuju koje se smjernice o prikupljanju informacija o opasnostima i izloženosti i procjeni kemijske sigurnosti tvari mogu naći u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (uključujući i zamjenske informacije o opasnostima kao što su (Q)SAR i analogija); okvir omeđen isprekidanom crtom navodi poveznicu na Smjernice za socioekonomsku analizu - autorizacija.

Slika 7. Dijagram tijeka procjene usporedbe rizika od alternativa

Procjena alternativa mora se temeljiti prvenstveno na riziku, a ne na opasnostima. Međutim, zamjene izvorne tvari ili procesa temeljene na riziku nisu uvijek jednostavne ili izvedive. Stoga se procjena rizika od alternativnih tvari može provoditi stupnjevito, pri čemu se počinje s usporedbom opasnih svojstava i, ako je potrebno, završava punom procjenom rizika koji proizlaze iz alternativa.

Detaljan stupnjeviti pristup prikazan je u okviru 6. Svaki stupanj obuhvaća višu razinu potrebnih podataka i veću složenost procjene. Međutim, složenost procjene uvelike ovisi o svojstvima alternativne tvari ili tehnologije. Primjerice, ako je za raspoloživu tvar jasno da je manje opasna, dovoljna je usporedba opasnih svojstava, ili u slučaju kad alternativna tehnika rezultira uklanjanjem emisija zabrinjavajuće tvari, dovoljan je opis tih konačnih emisija. Ipak, potrebno je pažljivo procijeniti druge moguće sekundarne učinke alternative, kao što su povećanje proizvodnje opasnog otpada ili veća potrošnja energije.

Okvir 6. Stupnjeviti pristup procjeni rizika od alternativnih tvari

Za alternativne tvari može biti primjeren stupnjeviti pristup opisan u nastavku. Taj pristup može uključivati sljedeće razine sve veće složenosti:

- **1. razina:** Usporedba opasnosti koje proizlaze iz alternativne tvari u usporedbi s onima zabrinjavajuće tvari.

Dio A: Prikupljanje dostupnih informacija o opasnostima za alternative. Ako postoje, mogu se pregledati registracijski dosjei i druge informacije povezane s Uredbom REACH (članci 31. i 32.). U slučaju da ti izvori nisu dostupni, treba razmotriti druge izvore (vidjeti odjeljak 3.5.). Kada nedostaju bitne informacije, valja razmisliti o njihovoj izradi pomoću, primjerice, (Q)SAR-a. Nesigurnosti u pogledu valjanosti tih rezultata treba iskazati i dokumentirati u analizi.

Dio B: Usporedba informacija o opasnostima koje proizlaze iz alternative s opasnostima od tvari iz Priloga XIV. Procjenu treba upotrijebiti kao postupak probira kojim će se alternative rangirati na temelju njihovih profila opasnosti, što pomaže pri razmatranju jesu li alternative potencijalno prikladne. Pri ovoj usporedbi, prvo treba obratiti pažnju na ona opasna svojstva koja izazivaju najveći stupanj zabrinutosti, kao što su svojstva PBT/vPvB i CMR. Ako tvar iz Priloga XIV. i alternativna tvar imaju slična zabrinjavajuća svojstva ili kad sve potencijalne alternative imaju PBT/vPvB/CMR svojstva, podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir informacije o potencijalnoj izloženosti i svim mogućnostima kojima se izloženost može bolje kontrolirati²⁵. Nadalje, ako se zahtjev podnosi na temelju socioekonomskog pristupa, procjena učinaka na zdravlje i okoliš može biti dio socioekonomske analize. Ovom se procjenom mogu dobiti dodatne informacije potrebne za odlučivanje o tome hoće li se alternativom postići smanjenje ukupnih rizika ili neće. Jednaka načela vrijede i pri usporedbi manje ozbiljnih opasnih svojstava. Ako su alternative već registrirane i procijenjene s obzirom na rizik, za njih su možda dostupne vrijednosti predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) i vrijednosti izvedene razine bez učinka (DNEL) i mogu se usporediti s onima za tvar iz Priloga XIV. Također, mogu se prikupiti i usporediti informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima alternativa ako je to od osobite važnosti za identificirane rizike.

- **2. razina:** Ova razina uključuje uporabu informacija o alternativnim tvarima (njihovim svojstvima i opasnostima) unutar procjene kemijske sigurnosti za tvar iz Priloga XIV. radi provedbe brze revidirane procjene izloženosti i karakterizacije rizika za alternativu za zahtjeve povezane s identificiranim rizikom; tu su moguće tri situacije rastuće složenosti:

²⁵ Ako je alternativna tvar već uvrštena u Prilog XIV., svakako da prijelaz na tu tvar nije logičan. Ako se tvar nalazi na popisu predloženih tvari, prije prijelaza na tu tvar treba vrlo pažljivo razmotriti ukupne rizike. Ako se čini da alternativna tvar ispunjava kriterije iz članka 57., ali još nije na popisu predloženih tvari ili u registru namjera, podnositelj zahtjeva mora dokumentirati razloge zbog kojih sumnja da je tvar posebno zabrinjavajuća tvar, a takav profil opasnosti može se smatrati argumentom da prijelaz na tu tvar možda neće smanjiti ukupan rizik.

- 1) Ako procjena izloženosti za tvar iz Priloga XIV. pokazuje da procijenjena ispuštanja ne ovise o svojstvima tvari, tada se mogu upotrijebiti postojeće procjene emisije za izvornu tvar.
 - 1.a) Kad alternativa ima slična fizikalno-kemijska svojstva i sličnu sudbinu u okolišu kao i tvar iz Priloga XIV., može biti dovoljno upotrijebiti postojeće vrijednosti predviđene koncentracije u okolišu (PEC) i usporediti vrijednosti PNEC ili DNEL za tvar zabrinjavajućih svojstava i za alternativu; ili
 - 1.b) Kad alternativa nema slična fizikalno-kemijska svojstva i sličnu sudbinu u okolišu kao tvar iz Priloga XIV., mogu se upotrijebiti procjene emisije i podaci o sudbini u okolišu za alternativu i izračunati vrijednosti njezine predviđene koncentracije u okolišu (PEC). To se onda treba upotrijebiti za preispitivanje karakterizacije rizika.
 - 2) Ako prema procjeni kemijske sigurnosti emisije ovise o svojstvima tvari, moguće je procijeniti hoće li emisije alternative biti niže ili više od emisija tvari iz Priloga XIV. samo na temelju razmatranja svojstava. Međutim, moguće je i to da se emisije u jednom segmentu povećaju, a u drugom smanje, i tada neće biti jednostavno prosuditi kako će to utjecati na vrijednosti predviđene koncentracije u okolišu (barem za regionalne koncentracije). U takvim je slučajevima potrebno procijeniti emisije alternativne tvari i tada provesti izračune slične onima za zabrinjavajuću tvar da bi se dobile vrijednosti predviđene koncentracije u okolišu. Također, možda će trebati uzeti u obzir i učinak koji će zamjena tvari alternativnom imati u pogledu potrebne količine (tonaže) alternativne tvari. Primjerice, registracijski dosje za alternativu temeljit će se na trenutačnoj tonaži i uporabama i nije vjerojatno da će se uzeti u obzir povećanje uporabe ili nova uporaba kao rezultat zamjene (vidjeti također Dodatak 5. o profiliranju rizika za rizike koje alternativne tvari predstavljaju za okoliš).
- **3. razina:** Na temelju scenarija izloženosti specifičnih za alternativnu tvar (a ne scenarija za tvar iz Priloga XIV.) provodi se procjena rizika za uporabe za koje se podnosi zahtjev u svim segmentima/populacijama izloženima riziku. To je zapravo slično 2. razini, jedino što će se scenariji izloženosti odnositi na alternativnu tvar za primjene povezane s identificiranim rizikom, ako su dostupne, primjerice u prilogu sigurnosno-tehničkom listu ili iz registracijskog dosjea za alternativu.

Napomena: Ovaj pristup prerada je pristupa opisanog u Smjernicama za izradu dosjea za ograničenja u skladu s Prilogom XV.

Također, moguće je da se tvar iz Priloga XIV. umjesto nekom pojedinačnom tvari mora zamijeniti kombinacijom tvari, ili je proizvode koji sadrže tu tvar potrebno potpuno preformulirati ili čak zamijeniti tvar alternativnim tvarima koje se upotrebljavaju u alternativnim postupcima. U tim slučajevima može biti teško procijeniti kombinirane učinke takvih promjena. Stoga analiza može uključiti procjenu potencijalnih učinaka svake alternative u izdvojenoj uporabi, a mogu se provesti i rasprave o mogućim implikacijama kombiniranih učinaka.

Za podatke o opasnostima potrebno je identificirati ključne učinke alternativa na zdravlje i okoliš tamo gdje je to moguće. Kod alternativnih tvari posebno se treba usredotočiti na karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične učinke te na PBT i vPvB svojstva. Te usporedbe sličnih svojstava i učinaka između tvari nisu uvijek izravne i jednostavne. Razvrstavanje i označivanje mogućih alternativnih tvari može se provjeriti u popisu usklađenog razvrstavanja (Dio 3. Priloga VI. Uredbi

(EZ) br. 1272/2008 (ako je dostupno²⁶), a oznake upozorenja koje se odnose na tvari mogu pomoći u procjeni usporednih opasnosti²⁷.

Usporedba različitih opasnosti i njihovih veličina mogu zahtijevati vrijednosne sudove / subjektivno vrednovanje prihvatljivosti različitih rizika za različite ishode. Primjerice, takvo vrednovanje može uključivati usporedbu različitih vrsta utjecaja na zdravlje (npr. toksičnost za jetru naspram neuroloških učinaka) ili različitih učinaka na okoliš. Istodobno rangiranje rizika za zdravlje, sigurnost i okoliš može od podnositelja zahtijevati razmatranje kompromisa što nije uvijek jednostavno. Također, rizike koji proizlaze iz alternativa može biti teško usporediti s onima od tvari iz Priloga XIV. jer oni mogu biti potpuno različite naravi. Primjerice, neka tvar male toksičnosti može imati štetni učinak na Zemljin ozonski omotač. U pogledu takvih učinaka alternative mogu biti manje opasne, ali mogu biti primjerice zapaljive, toksične ili mogu predstavljati neku drugu opasnost za okoliš. U tim slučajevima podnositelj zahtjeva mora procijeniti relativnu važnost, težinu, neposredne prijetnje i posljedice različitih vrsta rizika i odlučiti jesu li rizici koje donose alternative prihvatljivi i zašto.

Možda će morati razmotriti i šire posljedice rizika i utjecaja, kako bi dodatnim informacijama potkrijepio odluku o tome hoće li uporaba alternativa značiti smanjenje rizika. To može uključivati rizike povezane s raznim drugim tvarima iz drugih postupaka, tj. pripremnih i završnih postupaka povezanih s proizvodnjom ili uporabom tvari iz Priloga XIV. i alternativnih tvari. Može uključivati i vanjske utjecaje ili tvari koje nastanu nehotice, npr. emisije iz proizvodnje energije ili potrošnje/proizvodnje drugih stvari kao što su proizvodnja otpada i potrošnja vode.

Ipak, možda neće biti potrebno provesti potpunu usporedbu rizika za sve moguće alternative. To može biti vrlo zahtjevno, posebice ako za usporedbu rizika treba prikupiti nove informacije za veći broj mogućih alternativa. Za alternativne tvari može se provesti početna usporedba rizika usmjerena na obrazac posebne uporabe, upotrijebljenu količinu i očekivane emisije. Na temelju ključnih (ali ograničenih) informacija o fizikalno-kemijskim, ekotoksikološkim svojstvima i svojstvima biorazgradivosti, alternative se može usporediti u smislu njihovoga predviđenog rizika. Taj postupak takozvanoga profiliranja rizika²⁸ može omogućiti sužavanje broja alternativa koje predstavljaju manji rizik za okoliš.

3.7.4. Procjena i usporedba s rizicima koji proizlaze iz mogućih alternativnih tehnologija

Pri uspoređivanju rizika povezanog s tvari i onoga povezanog s tehničkom alternativom nailazi se na teškoće. Primjerice, rizici povezani s alternativnim tehnologijama ne moraju biti jednake naravi kao i rizici koje za zdravlje ljudi i okoliš predstavlja tvar iz Priloga XIV. Međutim, da bi bila prikladna, alternativa mora značiti smanjenje ukupnih rizika za zdravlje ljudi i okoliš u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. Stoga se usporedba rizika mora provesti, a podnositelj zahtjeva treba razmisliti o tome

²⁶ Inventar razvrstavanja i označivanja (baza podataka) dostupan je na ECHA-inom mrežnom mjestu.

²⁷ Primjerice, publikacija o kontroli tvari opasnih za zdravlje „COSHH Essentials” koju je objavio Zavod za zaštitu na radu Velike Britanije (UK HSE) nudi shemu po kojoj se tvari mogu grupirati prema relativnoj opasnosti na temelju upozorenja s oznakom „R”.

²⁸ Pristup koji je razvila Agencija za okoliš Engleske i Walesa za izradu generičke procjene rizika na temelju detaljnog poznavanja vjerojatnih obrazaca ispuštanja i utjecaja koji ključna svojstva tvari upotrebljivanih u pojedinoj industriji imaju na okoliš. Kratak opis nalazi se u Dodatku 4.

kako se ti različiti rizici mogu usporediti s obzirom na rizike za zdravlje ljudi i okoliš. Valja napomenuti da uvođenje alternativne tehnologije radi zamjene tvari iz Priloga XIV. može uključivati i promjenu uporabe ostalih tvari u relevantnim procesima. Prilikom procjene treba razmotriti i moguće rizike povezane s tim tvarima, pridržavajući se koliko je moguće [Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#) i odjeljka 3.7.3.

Usporedba s tehnološkim alternativama obično ne može biti potpuno kvantitativna (tj. u izravno usporedivim brojčanim vrijednostima) jer rizici neće biti izraženi na sličan način, ali će u većini slučajeva biti kvalitativni ili polukvantitativni. Bez obzira na to, jasan i transparentan opis može za podnositelja zahtjeva biti dobar temelj za stvaranje zaključka o tome jesu li ukupni rizici smanjeni (a Odboru Agencije da o tome donese svoje mišljenje).

U slučajevima kada analiza zahtjeva usporedbu rizika koji proizlaze iz tehničke alternative ili alternativnog procesa s rizikom od tvari iz Priloga XIV.²⁹, podnositelj zahtjeva morat će razmotriti i šire posljedice rizika i utjecaja kako bi dodatnim informacijama potkrijepio odluku o tome hoće li uporaba alternativa značiti smanjenje rizika. Za alternativne tehnologije potrebno je, primjerice, razmotriti kontrolu utjecaja na okoliš, radne prakse i zakonske propise kojima se kontroliraju drugi rizici (npr. požar i eksplozija, zatvoreni prostori i ekstremne temperature i tlak). Potrebno je pažljivo procijeniti i druge moguće sekundarne učinke alternative, kao što su povećanje proizvodnje opasnog otpada ili veća potrošnja energije (vidjeti također okvir 7.).

Razvijeni su sustavi za kvalitativnu, polukvantitativnu i kvantitativnu usporedbu rizika. Oni obuhvaćaju rješenja od jednostavnih usporedbi informacija o opasnostima, kao što je „model stupaca” njemačkog instituta za zaštitu na radu Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (vidjeti također okvir 4.), do složenijih sustava koji obuhvaćaju dalekosežne utjecaje cijelog životnog ciklusa proizvoda, kao što je analiza životnog ciklusa (LCA) i s njom povezane metodologije. Međutim, u slučaju tih metodologija može biti teško usredotočiti se samo na utjecaje alternative jer analiza životnog ciklusa obuhvaća sve utjecaje završenog krajnjeg proizvoda. Te metodologije namijenjene su više za izbor održive proizvodnje i uporabe proizvoda nego za izbor manje rizičnih alternativa opasnim kemikalijama za određenu uporabu. Ipak, osnovne metode i pristupi, kao što su oni koji se primjenjuju u analizi životnog ciklusa, mogu se upotrijebiti i za opis učinaka.

Okvir 7. daje primjer mogućih teškoća pri usporedbi rizika koje predstavlja tvar i rizika od tehničkih alternativa.

Okvir 7. Usporedba rizika od tvari i tehničkih alternativa

Čišćenje fasada - halogenizirana otapala u odnosu na vodu pod tlakom

Za čišćenje fasada zgrada mogu se upotrebljavati brojne opasne kemikalije. U ovom primjeru težište je stavljeno na uporabu kloriranog otapala (za koje se pretpostavlja da je tvar iz Priloga XIV.). Alternativna metoda čišćenja (tj. tehnička alternativa) za ovu uporabu jesu sustavi s vodom pod visokim tlakom. Alternativna tehnika uključuje rizike povezane s uporabom, ali oni nisu toksične prirode nego se odnose na fizičku radnu sredinu, otpad i potrošnju energije kao posljedicu uporabe alternative. Rizici od otapala i uporabe visokotlačne vode u sažeti su u nastavku.

Rizici povezani s halogeniziranim otapalima:

²⁹ Socioekonomski učinci mogućih širih rizika od uporabe alternativa mogu biti jedan od aspekata koji se razmatraju u socioekonomskoj analizi (vidjeti Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija).

- izloženost radnika toksičnim ili karcinogenim tvarima (rizik za zdravlje radnika)
- onečišćenje tla (rizik za okoliš)
- opasan otpad (rizik za zdravlje i okoliš).

Prilikom identifikacije rizika uzimaju se u obzir mjere za kontrolu rizika i radni uvjeti koji se odnose na kontrolu izloženosti. Važno je uzeti u obzir stvarnu učinkovitost tih mjera. Za potrebe ovog primjera, pretpostavilo se da je učinkovitost mjera upravljanja rizikom u kontroli ispuštanja u tlo ograničena zbog problema s njihovim uvođenjem jer se radovi sele s mjesta na mjesto. Slično tome, mjere zaštite na radu nisu u potpunosti provedene jer uporaba nije ograničena na jedno mjesto, a neki dijelovi osobne opreme (npr. respirator) u nekim su situacijama fizički nedostupni radniku pri uporabi tvari.

Rizici od vode pod visokim tlakom:

- rizik od nezgode zbog visokog tlaka (rizik za zdravlje radnika), također i za prolaznike (rizik za javno zdravlje)
- buka i vibracije (rizik za zdravlje radnika)
- tehnički rizici: rizici od oštećenja fasade: mehanička oštećenja, vlaga, oksidacija, smrzavanje (tehnički rizik)
- otpadna voda (rizik za zdravlje i okoliš)
- potrošnja energije (rizik za okoliš).

U pogledu tvari, rizici se razmatraju s uvedenim mogućim mjerama kontrole. U pogledu uporabe tvari, neke mjere nisu u potpunosti provedene jer se radi o scenariju uporabe koja nije stacionarne naravi. Kad se procjenjuju ti (netoksični) rizici, moraju se uzeti u obzir sve obveze koje proizlaze iz zakonodavstva Zajednice s obzirom na zahtjeve za provedbu mjera upravljanja rizikom (RMM) i radnih uvjeta (OC). Kao što je gore spomenuto, potrebno je razmotriti stvarnu učinkovitost i mogućnosti provođenja tih zahtjeva

3.7.4.1. Usporedba s rizicima koji proizlaze iz alternativnih tehnologija: zdravlje ljudi

Na radnom mjestu mogu biti posebno važne fizičke opasnosti za zdravlje ljudi koje proizlaze iz uporabe alternativnih tehnologija, kao što su moguća izloženost ekstremnim temperaturama, povećanoj razini buke i vibracijama ili povećan rizik od vatre i eksplozije. Usporedba rizika povezanih s uporabom tvari iz Priloga XIV. i onih povezanih s mogućim alternativama treba uključivati te fizičke rizike. Međutim, teško je usporediti različite vrste rizika (tj. toksične s netoksičnima) (vidjeti okvir 7.).

Iako upute za evaluaciju rizika za zdravlje ljudi, koje su dio Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, nisu izravno primjenjive na alternativne tehnologije i ne obuhvaćaju sve različite vrste fizičkih opasnosti koje mogu izazvati tehnologije, te upute daju okvir za procjenu koja se može primijeniti i pri procjeni tih rizika (tj. usporedba opasnosti i izloženosti).

Kad za opasnosti postoje granične vrijednosti pri kojima one imaju učinke, moguće je odrediti sigurne razine bez učinaka. Te razine mogu se usporediti s predviđenom razinom izloženosti radnika. U procjenu se mora uključiti provođenje mjera kontrole za smanjivanje rizika. Sigurnost neke alternativne tehnike može se procijeniti usporedbom preostale izloženosti (tj. nakon uvođenja kontrolnih mjera) s razinama učinka.

Tijelima država članica nadležnim za zaštitu zdravlja radnika često su dostupne informacije o procjeni i kontroli netoksičnih opasnosti. Preporučuje se upotrijebiti te upute za određivanje odgovarajućih rizika koji proizlaze iz alternativnih tehnika (i mjera kontrole tih rizika).

3.7.4.2. Usporedba s rizicima koji proizlaze iz alternativnih tehnologija: okoliš

Usporedba s rizicima koji alternativne tehnologije, kao zamjena za tvar iz Priloga XIV., predstavljaju za okoliš vjerojatno će se u mnogim slučajevima odnositi prvenstveno na promjene u pogledu uporabe drugih tvari u procesima koje su prouzročene uvođenjem alternativne tehnologije. Rizike od tih tvari treba uključiti u procjenu, a procijeniti ih treba, koliko god je to moguće, u skladu sa Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti i odjeljkom 3.7.3.

Moguća teškoća pri usporedbi rizika za okoliš koji nastaje od alternativnih tehnologija s onima od tvari iz Priloga XIV. jest u tome što je možda potrebno usporediti rizik od toksičnosti i/ili rizik od postojanosti u okolišu s drugim vrstama rizika. Takav je primjerice rizik koji predstavlja stvaranje stakleničkih plinova zbog povećane potrošnje energije ili rizici zbog povećane proizvodnje otpada itd. Međutim, treba napomenuti da ove rizike može prouzročiti i ispuštanje kemijskih tvari, tako da ova teškoća nije ograničena samo na usporedbu tvari i tehnologija.

U okviru Direktive o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja izrađene su neke smjernice o određivanju najboljih dostupnih tehnika (vidjeti okvir 8.). One nude metodologije koje omogućuju usporedbu različitih opcija u pogledu njihovih mogućih učinaka na okoliš na temelju sedam široko definiranih takozvanih ekoloških tema. Ovaj koncept uzima u obzir vjerojatni trošak i koristi mjera kao i cilj da se zaštiti okoliš u cjelini, kako pri rješavanju jednog problema ne bi došlo do stvaranja novog i ozbiljnijeg ekološkog problema.

Okvir 8. Alternativne tehnike i usporedba rizika za okoliš: „učinci prijenosa onečišćenja s medija na medij”, smjernice prema Direktivi o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja.

U okviru Direktive o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja, razmatra se odabir između različitih mogućnosti kontrole emisije u okoliš. Izrađen je i objavljen referentni dokument o najboljim raspoloživim tehnologijama (NRT-i) s obzirom na ekonomske učinke i učinke prijenosa onečišćenja s medija na medij¹.

U tom se dokumentu pojam „učinci prijenosa onečišćenja s medija na medij” upotrebljava za opis učinaka koje razmatrane opcije NRT-a imaju na okoliš. Odabir između alternativnih opcija može zahtijevati izbor između ispuštanja različitih onečišćivača u isti okolišni medij (npr. pri različitim tehnološkim opcijama može doći do ispuštanja različitih onečišćivača zraka). U drugim slučajevima, izbor može biti između ispuštanja onečišćivača u različite okolišne medije (npr. mokrim pročišćavanjem emisija u zrak nastaju otpadne vode, a filtriranjem ispuštene vode nastaje čvrsti otpad). Referentnim dokumentom daju se i smjernice za usporedbu troškova različitih mjera smanjivanja emisija (uključujući investicijske troškove, radne troškove i troškove održavanja, prihode i izbjegnute troškove), a moguća primjena te metodologije razmatra se kasnije u odjeljku 3.8. o ekonomskoj izvedivosti.

U dokumentu se težište stavlja na usporedbu alternativnih opcija kao načina za određivanje koja je raspoloživa tehnologija najbolja za kontrolu emisije iz industrijskih procesa kako bi se postigao visok stupanj zaštite okoliša u cjelini. Nije namijenjen za usporedbu neke određene uporabe tvari i moguće alternative. Ipak, dokument nudi metodologiju pomoću koje se mogu usporediti različite mogućnosti s obzirom na njihove potencijalne utjecaje na okoliš, uzimajući u obzir različite okolišne medije, različite utjecaje na okoliš i troškove svake od njih.

Metodologija „prijenosa s medija na medij” sastoji se od četiri koraka. Prva dva koraka (u dokumentu se nazivaju „smjernice”) opisuju postupak kojim se određuje tehnologija za smanjenje emisije i sastavlja popis emisija za svaku od opcija. Iako za identifikaciju alternativa u postupku autorizacije prema Uredbi REACH to nije toliko značajno, ipak daje okvir za odabir tehnika koji može pomoći. Izravniju pomoć predstavljaju 3. i 4. korak (smjernice), u kojima se uspoređuju i tumače mogući učinci i rizici različitih tehnika. U dokumentu se opisuje i način evaluacije ekonomske održivosti različitih mogućnosti.

Referentni dokument može biti koristan u dijelu u kojemu se razmatraju i drugi učinci na ljude i okoliš osim toksičnih (kao što su osiromašenje ozonskog sloja, klimatske promjene, eutrofikacija i zakiseljavanje itd.). Dokument iznosi procjenu toksičnih učinaka, ali metodologija se temelji na čimbenicima toksičnosti koji su

proizašli iz brojnih onečišćivača zraka štetnih za zdravlje ljudi i predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC) (na temelju dokumenta s tehničkim smjernicama za nove i postojeće tvari). Za procjenu rizika od tvari iz Priloga XIV. i alternativnih tvari treba se služiti smjernicama u okviru Uredbe REACH, tj. Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, gdje je to potrebno.

Smjernice iz referentnog dokumenta sažeto su navedene u nastavku:

1. smjernica – Opseg i identitet alternativnih opcija: početni korak u postupku jest odrediti opseg i identificirati alternativne opcije koje su raspoložive i mogu se primijeniti. U ovoj fazi trebaju se postaviti granice procjene, pri čemu se obično očekuje da će se procjena ograničiti na postupak integriranog sprečavanja i kontrole onečišćenja.

Ako u ovoj fazi postoji dovoljna utemeljenost za donošenje zaključka, korisnik bi tu trebao stati i obrazložiti odluku.

2. smjernica – Popis emisija: ovaj korak zahtijeva utvrđivanje popisa emisija za svaku od razmatranih alternativnih opcija.

Ako u ovoj fazi postoji dovoljna utemeljenost za donošenje zaključka, korisnik bi tu trebao stati i obrazložiti odluku.

3. smjernica – Izračun učinaka prijenosa onečišćenja za različite okolišne medije: ovaj korak omogućuje korisniku iznošenje potencijalnih učinaka na okoliš koji se očekuju za svaki onečišćivač u okviru sedam ekoloških tema (npr. toksičnost za ljude, globalno zagrijavanje, toksičnost za vodeni okoliš itd.). Time bi se širok raspon onečišćivača mogao ili izravno usporediti ili agregirati i izraziti kao ukupni učinak.

Opisana su dva pristupa koja omogućuju da se masivne emisije pojedinog onečišćivača izraze kao ekvivalentni učinak (npr. potencijal globalnoga zagrijavanja širokog raspona stakleničkih plinova može se izraziti u kilogramima ekvivalenta CO₂). To omogućuje da se pojedinačni onečišćivači zbroje i izraze kao ukupni potencijalni učinak u okviru svake od sedam ekoloških tema². Korisnik će onda moći usporediti alternative kako bi procijenio koja mogućnost ima najmanji mogući učinak unutar svake teme.

Ako u ovoj fazi postoji dovoljna utemeljenost za donošenje zaključka, korisnik bi tu trebao stati i obrazložiti odluku.

4. smjernica – Tumačenje učinaka prijenosa onečišćenja s medija na medij: u ovom završnom koraku smjernica o učincima prijenosa onečišćenja s medija na medij raspravlja se kako korisnik može protumačiti koja od alternativnih opcija nudi najvišu razinu zaštite okoliša. Razmatraju se različiti načini usporedbe rezultata procjene učinaka prijenosa za različite medije.

Stupanj nesigurnosti osnovnih podataka prikupljenih prema 1. i 2. smjernici relativno je nizak u usporedbi s onom koja nastaje nakon postupanja prema 3. i 4. smjernici.

¹ *Europska komisija (srpanj 2006.): Integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja, referentni dokument o ekonomskim učincima i učincima prijenosa onečišćenja s medija na medij.*

² *Environmental themes/cross media effects are: human toxicity, global warming, aquatic toxicity, acidification, eutrophication, ozone depletion and photochemical ozone creation.*

3.7.5. Nesigurnosti u procjeni rizika

Nesigurnosti u određivanju kemijske sigurnosti navedene su u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti. Međutim, pri razmatranju tvari i posebice tehničkih alternativa, smjernice ne uzimaju u obzir nesigurnosti povezane s određivanjem rizika koji su širi od toksičnosti ili fizikalno-kemijskih učinaka.

Za procjenu rizika od alternativa važna je kvaliteta upotrijebljenih podataka. Tako je zbog toga što se na tim podacima može temeljiti odluka o relativnim rizicima od alternativa (tj. u usporedbi s tvari iz

Priloga XIV.). Podnositelj zahtjeva možda će morati procijeniti kvalitetu dostupnih podataka i, tamo gdje je potrebno, usporediti podatke iz različitih izvora. Možda su dostupne kvantitativna mjerila u pogledu nesigurnosti koje se mogu pripisati podacima. Primjerice, zabilježena izlazna emisija može se izmjeriti i procijeniti na temelju raspona (npr. $\pm 5\%$). Pomoću takvih podataka moguće je uzeti u obzir gornje i donje granice raspona za izradu analize osjetljivosti.

Također, upotrebom ocjenske ljestvice može se dobiti kvalitativni pokazatelj pouzdanost podataka. To može pridonijeti podnositeljevom povjerenju u pouzdanost podataka i pokazati detaljnost analize osjetljivosti. Dodatne upute o ocjeni kvalitete i pouzdanosti podataka možete pronaći u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.

Važno je da se podatke „slabije” kvalitete ne zanemari ili isključi iz procjene i uzme u obzir samo podatke najviše kvalitete. Ako se isključe manje pouzdani podaci, primjena metodologije može postati prepreka za razmatranje alternativa. Za nove i inovativne tehnike često neće biti na raspolaganju toliko podataka kao za već uhodane tehnike. Ako su dostupni samo podaci slabije kvalitete, zaključke treba donositi oprezno. Međutim, do zaključaka je ipak moguće doći i time dobiti temelj za daljnju raspravu ili ustanoviti gdje se mogu naći pouzdaniji podaci.

Nesigurnosti će se odnositi na procjene rizika povezanih s tvari iz Priloga XIV. i alternativama, ali možda ne na jednaki način. To treba uzeti u obzir kad se donose zaključci.

3.8. Kako odrediti ekonomsku izvedivost alternativa

Ekonomsku izvedivost neke alternative treba razmatrati u okviru analize alternativa, pri čemu je naglasak na ekonomskoj održivosti alternative u uporabama za koje se zahtjev podnosi. Usmjerena je na promjene u troškovima i prihodima podnositelja zahtjeva, uključujući eventualni trošak koji se prenosi na kupca (tzv. prefakturirani trošak), ako se podnositelj priprema za prijelaz na alternativnu tvar ili tehniku. Procjenom se ne uzima u obzir širi utjecaj na društvo ili širu ekonomiju.

U okviru procjene mogu se razmatrati ekonomski učinci prijelaza na alternativu i uporaba alternative unutar lanca opskrbe. Procjena može uključivati:

- troškove ulaganja i tekuće troškove alternativne tvari ili tehnologije, uključujući njihove moguće promjene tijekom vremena
- druge troškove prijelaza na alternativu – uključujući opremu, osposobljavanje, potrošnju energije, regulatorne troškove, troškove mogućeg prekida rada i rukovanja, u mjeri u kojoj oni nisu uključeni u tekuće troškove
- troškove istraživanja i razvoja – uključujući troškove testiranja³⁰
- utrošeno vrijeme i druge troškove daljnjih korisnika pri ponovnom specificiranju alternativnih proizvoda
- moguće poremećaje tržišta: primjerice, ako alternativu proizvodi samo jedna tvrtka (monopol) ili vrlo ograničen broj tvrtki (oligopol). Međutim, ako proizvođač alternative zlorabiti svoj dominantni položaj na tržištu, o tome je potrebno obavijestiti tijela država članica za zaštitu tržišnog natjecanja.

³⁰ To se mora dokumentirati zajedno s drugim aspektima istraživanja i razvoja, vidjeti odjeljak 3.9. o istraživanju i razvoju.

Jedan od kriterija za ekonomsku izvedivost alternativa jest pozitivna neto sadašnja vrijednost prihoda umanjena za troškove. Drugim riječima, uporaba alternative treba rezultirati stvaranjem bruto dobiti.

Okvir 9. Ekonomska izvedivost: poveznice sa socioekonomskom analizom

Dok je procjena ekonomske izvedivosti usredotočena na to je li moguća alternativa za podnositelja ekonomski održiva, socioekonomska analiza razmatra šire društvene i ekonomske koristi koje donosi nastavljanje uporabe tvari iz Priloga XIV. (odobrena autorizacija) i uspoređuje ih s mogućim društvenim i ekonomskim učincima povlačenja tvari iz Priloga XIV. s tržišta (odbijena autorizacija).

Ako se zahtjev za autorizaciju odnosi na tvar iz Priloga XIV. za koju se rizik ne može odgovarajuće kontrolirati, autorizacija se može dati samo ako se pokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizike za zdravlje ljudi i okoliš i ako za tvar iz Priloga XIV. nema prikladnih alternativa. Socioekonomske koristi procjenjuju se na temelju provedene socioekonomske analize, a upute kako se socioekonomska analiza provodi i dokumentira kao potpora zahtjevu za autorizaciju sadržane su u zasebnim Smjernicama za socioekonomsku analizu – autorizacija Socioekonomska analiza uključuje se u zahtjev kada je zaključak analize alternativa da ne postoje prikladne alternative. (Socioekonomska analiza može poslužiti i kao potpora zahtjevu za autorizaciju tvari iz Priloga XIV. za koje se rizik može odgovarajuće kontrolirati.)

U procjeni ekonomske izvedivosti mogu se upotrijebiti neke od tehnika koje su navedene i objašnjene u smjernicama za socioekonomsku analizu, a gdje je relevantno, upućuje se na zasebne Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija, uključujući:

- dosljednost analize troškova
- diskontiranje
- relevantni životni vijek trajanja proizvoda/tvari.

Ove tehnike navedene su i objašnjene u tehničkim smjernicama za provedbu socioekonomske analize jer te smjernice obuhvaćaju i ekonomske metodologije i dobra su referencija ako ih podnositelj zahtjeva odluči primijeniti u svojoj procjeni ekonomske izvedivosti. Budući da zahtjev na temelju socioekonomskog pristupa mora uključivati dokumentaciju o socioekonomskoj analizi, podnositelj će se ionako morati pozvati na te smjernice.

Osnova za određivanje ekonomske izvedivosti alternativa može se nazvati analizom troškova. Tom se analizom utvrđuju troškovi povezani s tvari iz Priloga XIV. i uspoređuju s onima za moguće alternative, uz izračun njihovih međusobnih usporedivih troškova. Analiza mora uključiti i moguće promjene u prihodima nastale zbog zamjene. Takve prihode treba odbiti od troškova.

Utvrđeni troškovi i prihodi moraju se odnositi samo na uporabe za koje se podnosi zahtjev, te uzeti u obzir ekonomske posljedice svih povezanih promjena u opsegu proizvodnje. Preporučuje se da se u analizi troškova odrede i usporede barem izravni i neizravni troškovi i prihodi od uporabe tvari iz

Priloga XIV. i uporabe alternative(a). Mogu se prikupiti i podaci o budućim troškovima odgovornosti³¹ i neizravne koristi³² koji su posljedica prijelaza na alternativu.

Dodatak I. Smjernica za socioekonomsku analizu – autorizacija sadržava praktične informacije i dodatne smjernice o tome kako procijeniti ekonomsku izvedivost u analizi alternativa. Dodatak se temelji na ovom odjeljku kao i na Poglavlju 3.4. (ekonomski utjecaji), djelomično i Poglavlju 3.5. (socijalni utjecaji) i dodacima B, C, D, E i F Smjernica za socioekonomsku analizu – autorizacija.

Postupak se može sažeti na:

- kategorizaciju i određivanje troškova i prihoda koji nastaju zbog proizvodnje ili uporabe tvari iz Priloga XIV. i alternative(a)
- utvrđivanje mogućih pitanja odgovornosti i manje očitih koristi koje su posljedica prijelaza na alternativu
- provedbu usporedne analize troškova trenutne uporabe tvari iz Priloga XIV. u odnosu na alternativu(e).

Stupnjeviti postupak pri određivanju ekonomske izvedivosti opisan je u nastavku³³:

- 1) Utvrđivanje potrebnih podataka za analizu troškova, uključujući podatke koji pokazuju bi li proizvodnja ili uporaba alternativne tvari ili tehnologije utjecala na prihode podnositelja. Ove se podatke preporučuje prikupiti istodobno s podacima o tehničkoj izvedivosti alternativa (vidjeti odjeljak 3.5.2.). Podatke treba prikupljati na osnovi proizvodnje po jedinci ili nekoj drugoj osnovi koja omogućuje usporednu evaluaciju pitanja povezanih s kompromisom (primjerice, rizici za zdravlje ljudi i okoliš i potrošnja energije). Osim tih podataka, prikupiti treba i dodatne podatke povezane s troškovima, primjerice o potrošnji energije, mjerama upravljanja rizicima, regulatornom statusu, sigurnosti postupka i tržišnim informacijama. Potrebno je utvrditi jesu li podaci o stopi potrošnje sredstava, stopi proizvodnje otpada i aktivnostima radnika za tvar iz Priloga XIV. i alternative dosljedni. Ako podaci nisu dosljedni, možda će ih morati pregledati stručno osoblje iz industrije i ispraviti nedosljednosti³⁴.
- 2) Procjena izravnih troškova povezanih s uporabom tvari iz Priloga XIV. i alternativa na temelju podataka prikupljenih i provjerenih u 1. koraku. Izravni troškovi uključuju kapitalne rashode, operativne troškove i troškove održavanja. Troškovi upravljanja otpadom također su primjer izravnih troškova (ali ih mnogi poslovni subjekti raspoređuju u režijske troškove). Uključiti treba i troškove koji se odnose na postupak podnošenja zahtjeva (pristojbe, troškovi osoblja

³¹ Katkad je teško kvantitativno odrediti troškove koji nastanu kao posljedica neizvjesne buduće odgovornosti za uklanjanje ispuštenih opasnih tvari ili odštetnih zahtjeva za tjelesne ozljede nastale zbog ispuštanja tvari u okoliš ili uporabe proizvoda.

³² To su koristi koje su moguće, ali se ne mogu jednostavno kvantitativno izraziti (npr. smanjenje zdravstvenih troškova zbog sigurnijeg radnog okruženja ili povećana prodaja proizvoda zbog njegove bolje učinkovitosti).

³³ Na temelju publikacije Agencije za zaštitu okoliša SAD-a: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

³⁴ Kako bi se osiguralo da su analize troškova za alternative usporedive, ove podatke treba upotrijebiti za izračune stvarnih troškova samo ako su dostupni podaci za sve alternative koje se procjenjuju. Moguće je da neće biti dovoljno podataka o novim ili neobičnim alternativama koje nisu u širokoj uporabi.

za izradu i ažuriranje registracijskog dosjea). Procjena prihoda od prodaje stvari iz Priloga XIV. (ili proizvoda u kojem se stvar upotrebljava) kao i prihoda od alternative.

- 3) Procjena mogućih neizravnih troškova, neizravnih koristi i mogućih pitanja odgovornosti u vezi s stvari iz Priloga XIV. i alternativa.
 - a. Ako postoji utemeljeni pokazatelj moguće odgovornosti u vezi s uporabom stvari iz Priloga XIV. ili alternativa, treba ga uzeti u obzir. U većini slučajeva, procjena budućih troškova odgovornosti izložena je visokom stupnju nesigurnosti. Zbog toga je kvantifikacija buduće odgovornosti možda manje važna od procjene koliko je vjerojatno da će se rizik od odgovornosti ostvariti u budućnosti.
 - b. Ako je moguće, treba odrediti manje opipljive koristi koje mogu proizaći iz prijelaza na alternativu. Koristi od čisteg proizvoda, postupka ili tehnologije mogu biti znatne i ne smiju se previdjeti pri provedbi analize troškova.
- 4) Provedba analize troškova za stvar iz Priloga XIV. i alternative(a) na temelju podataka o troškovima i prihodima prikupljenih u 1. koraku i po mogućnosti u 3. koraku. (Dodatne upute o tome kako osigurati dosljednost analize troškova mogu se naći u Dodatku I. i Poglavlju 3. Smjernica za socioekonomsku analizu – autorizacija. Smjernice sadržavaju upute za postupanje s obzirom na devizni tečaj, inflaciju, dvostruki obračun i diskontiranje. To su ključni aspekti svake robusne analize troškova.)

Prethodne točke daju općenit pregled što treba uzeti u obzir u procjeni ekonomske izvedivosti alternativa. Osim toga, analizu troškova može se poduprijeti financijskim pokazateljima koji bi mogli biti dostupni jer se radi o podacima koji su dio uobičajenih izvješća o financijskom poslovanju tvrtki (kao primjerice za izvještavanje dioničara ili za interno financijsko izvještavanje). Međutim, u mnogim slučajevima ti financijski pokazatelji odnose se na čitavu tvrtku, a ne na konkretan proizvod. Uz to, ti podaci nisu dostupni za budućnost. Stoga će njihova uporaba vjerojatno biti ograničena. (Financijski pokazatelji koji se mogu upotrijebiti za procjenu ekonomske izvedivosti navedeni su u Poglavlju 3. Smjernica za socioekonomsku analizu – autorizacija.)

Osim analize je li sadašnja neto vrijednost prihoda umanjena za troškove pozitivna, podnositelji mogu i pomoću drugih metoda dokumentirati je li za njih neka alternativa ekonomski izvediva, ali uz preporuku da svako objašnjenje bude dovoljno detaljno, osobito ako podnositelj zahtjeva zaključi da alternativa za njega nije ekonomski izvediva. Jednostavan zaključak podnositelja zahtjeva da alternativa za njega nije ekonomski izvediva, koji nije potkrijepljen zadovoljavajućim opravdanjem, Agencija može smatrati nedovoljnim, posebice ako su drugi podnositelji zahtjeva zaključili da je alternativa za njih prikladna.

Primjer opisan u Okviru 10. ilustrira jednostavne argumente u prilog neizvedivosti alternative na ekonomskoj osnovi (na temelju prethodnog primjera). Napominjemo kako su ovo opisni primjeri, a u zahtjevu se uporaba mora potkrijepiti dokazima (tj. podacima) i/ili referencijama.

Okvir 10. Jednostavan primjer popratnih informacija

Ako je neto sadašnja vrijednost alternative negativna, može se reći kako alternativa nije bila ekonomski izvediva. Temeljna je pretpostavka da je cijena proizvoda ostala nepromijenjena. Kvalitativnom procjenom tržišta dobiju se neki dokazi koji podupiru tu pretpostavku da se cijena neće povećavati (iako se stvarni zahtjev za davanje autorizacije mora temeljiti na podacima i referencijama kad god je to moguće).

Kratki pregled sadašnjeg stanja podnositeljevog proizvoda na tržištu:

- Tržište proizvoda proizvedenog uporabom tvari iz Priloga XIV. pod utjecajem je cijena na visokokonkurentnom međunarodnom tržištu (tj. uporaba je moguća ili unutar ili izvan EU-a gdje autorizacija nije potrebna). Postoji približno 60 tvrtki koje ga proizvode, ali nijedan proizvođač nema dominantan udio na tržištu. Svako povećanje cijene proizvoda značit će osjetno smanjenje potražnje za podnositeljevim proizvodom. To je zbog toga što na troškove prijevoza konkurentskih uvoznih proizvoda otpada vrlo mali dio cijene proizvoda. Mogućnost uvoza i natjecanje s konkurentskim proizvodima osiguravaju da cijena podnositeljevog proizvoda neće rasti (što bi na cijenu prenijelo neke troškove kapitalnih ulaganja potrebnih za uporabu alternative), pri čemu ukupna cijena ostaje dovoljno niska da konkurentske proizvode učini manje privlačnim od podnositeljevoga proizvoda.
- Zbog niskih cijena proizvoda i niskih ulaznih troškova za nove sudionike na tržištu, tržišne sile zadržavaju trenutnu profitabilnost na niskoj razini. Kada bi se u industriji ostvarivala dovoljna dobit, novi sudionici imali bi poticaj za ulazak na tržište (tj. ulazak na tržište s nižom cijenom kako bi na račun malog smanjenja profitabilnosti osvojili tržišni udio). Stoga, ako dio kapitalnih troškova za uvođenje alternative nije moguće prenijeti na cijenu, nije ekonomski izvedivo ulagati i povećavati kapital potreban za uporabu alternative, čak i ako bi to značilo određene uštede operativnih troškova.

U gornjoj kvalitativnoj analizi razmatraju se jedino posljedice uporabe alternative za podnositelja zahtjeva. Utjecaji kao što su nezaposlenost i zdravstvena dobrobit nisu uključeni jer oni nisu dio analize ekonomske izvedivosti. Smjernice za socioekonomsku analizu - autorizacija zaseban su dokument, a Poglavlje 3. tih smjernica sadržava dodatne detalje o tome kako analizirati tržište za neku tvar.

3.8.1. Nesigurnosti pri utvrđivanju ekonomske izvedivosti

Evaluacija ekonomske izvedivosti može se temeljiti na prosječnom trošku zamjene u „tipičnom” primjeru ili na „modelu”. Svrha analize troškova i procjene tehničkog učinka nije dati informacije o apsolutnom trošku ili učinku, ali se njima mogu dobiti usporedne informacije o relativnim troškovima ili učincima tvari iz Priloga XIV. i alternativa. Ova analiza, zajedno s informacijama o utjecaju troškova zamjene na operativnu maržu/poslovnu dobit i mogućem prijenosu troškova, daje temelj na kojem podnositelj zahtjeva može pokazati je li za njega neka alternativa ekonomski izvediva. Međutim, nesigurnosti pri procjeni ekonomske izvedivosti treba jasno navesti u dokumentaciji analize alternativa. Poglavlje 4. Smjernica za socioekonomsku analizu – autorizacija može poslužiti kao smjernica kako provesti analizu nesigurnosti, a Dodatak F Smjernica za socioekonomsku analizu sadržava nekoliko tehnika provjere nesigurnosti koje mogu biti relevantne kad se utvrđuje je li neka alternativa ekonomski izvediva.

3.9. Aktivnosti istraživanja i razvoja koje su značajne i primjerene

U članku 62. stavku 4. točki (e) navodi se da zahtjev mora uključivati: *analizu alternativa, uzimajući u obzir njihove rizike i tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene, uključujući eventualne informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja podnositelja zahtjeva.*

To znači da podnositelj zahtjeva u analizi alternativa u svojem zahtjevu treba dokumentirati sve relevantne informacije o istraživanjima i razvoju na temelju kojih će Agencija i Komisija dobiti odgovarajuća saznanja o sadašnjoj ili budućoj raspoloživosti prikladnih alternativa za tvar iz Priloga XIV. Iako te informacije nisu obvezne, podnositelju zahtjeva toplo se preporučuje da ih navede, ako su dostupne, kako bi ojačao svoju analizu alternativa, osobito kad se zaključuje da dostupne prikladne alternative nisu raspoložive. Također, podnositelj može planirati pokrenuti nove aktivnosti istraživanja i razvoja i odlučiti dokumentirati to u zahtjevu. Ti će planovi imati ključnu ulogu pri određivanju razdoblja preispitivanja. To može biti primjereno kada nisu identificirane prikladne alternative. Kada odlučuje o trajanju vremenski ograničenog preispitivanja, Komisija će uzeti u obzir te informacije.

U slučaju da podnositelj zahtjeva zaključi da su prikladne alternative općenito raspoložive, ali za podnositelja zamjena ovisi o rezultatima istraživanja koje je u tijeku, u planu zamjene treba opisati aktivnosti razvoja ili ispitivanja, spremnost za poduzimanje aktivnosti koje se odnose na istraživanje i razvoj te njihov vremenski raspored, zajedno s nesigurnostima koje su s njima povezane i mjere za nepredviđene situacije.

U ovom se odjeljku razmatraju aktivnosti istraživanja i razvoja u analizi alternativa, a uključuje sljedeće:

- okolnosti u kojima je primjereno izvijestiti (dokumentirati) o aktivnostima istraživanja i razvoja za koje podnositelj zahtjeva smatra da su važne za analizu alternativa
 - primjere relevantnih vrsta aktivnosti istraživanja i razvoja i što one mogu uključivati
 - troškove aktivnosti istraživanja i razvoja i
- dokumentiranje aktivnosti istraživanja i razvoja u zahtjevu (pogledajte također odjeljak 3.12.).

3.9.1. Okolnosti koje mogu potaknuti uključivanje aktivnosti istraživanja i razvoja u analizu alternativa

Podnositelj zahtjeva mora razmotriti jesu li prošle, tekuće ili planirane aktivnosti istraživanja i razvoja prikladne za uključivanje u analizu alternativa, primjerice u ovim situacijama:

- Rezultati prošlih ili tekućih aktivnosti istraživanja i razvoja mogu potkrijepiti dokumentaciju koja pokazuje da su identificirane moguće alternative analizirane u dovoljnoj mjeri. To je posebno važno kad prikladne alternative nisu identificirane ili su identificirane na tržištu, ali nisu raspoložive podnositelju da ih zamijeni odmah.
- Aktivnostima istraživanja i razvoja dobivaju se informacije o rizicima, ekonomskoj ili tehničkoj izvedivosti identificiranih mogućih alternativa, kako bi se potkrijepili argumenti navedeni u analizi alternativa.
- Aktivnosti istraživanja i razvoja potrebne su zato što prijelaz na alternativu zahtijeva velike promjene u proizvodnom procesu ili lancu opskrbe; ili zato što prijelaz uključuje ispunjavanje zakonskih uvjeta o sigurnosti proizvoda ili drugih zahtjeva, što bi moglo trajati godinama. To

može uključivati ispitivanja koje mora provesti podnositelj zahtjeva, njegovi dobavljači ili daljnji korisnici, a potrebna su da se osigura funkcioniranje i prihvatljivost alternative.

- Nepostojanje bilo kakvih mogućih alternativa može potaknuti pokretanje aktivnosti istraživanja i razvoja novih tvari i/ili tehnika. Iako podnositelj zahtjeva nema obvezu pokrenuti takve aktivnosti istraživanja i razvoja, dokazi da su takva istraživanja provedena, da se trenutačno provode ili se planiraju provesti mogu biti vrlo dragocjena potpora analizi alternativa.

Sažeto rečeno, kao što je prethodno spomenuto, za podnositelja zahtjeva svrhovito je u analizu alternativa ili plan zamjene uključiti informacije o svakoj aktivnosti istraživanja i razvoja, kad god te informacije mogu pridonijeti boljoj upućenosti Agencije i Komisije u razloge zbog kojih postojeće alternative nisu prikladne i izgleda za buduću raspoloživost alternativa prikladnih za uporabe za koje se zahtjev podnosi. Te informacije o aktivnostima istraživanja i razvoja Komisija će uzeti u obzir i pri odlučivanju o trajanju razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja.

Slijede neki **primjeri** koji prikazuju različite razloge za opis istraživanja i razvoja na temelju prošlih, sadašnjih i budućih aktivnosti:

- Prošle aktivnosti istraživanja i razvoja mogu pokazati zašto određena alternativa nije tehnički izvediva ili da postupke nije moguće prilagoditi alternativni. Te se aktivnosti mogu prikazati primjerice u obliku opisa testiranja. Testiranja se mogu odnositi i na proizvodnju alternative. Primjerice, tamo gdje su aktivnosti istraživanja i razvoja usredotočene na mogućnost postizanja potrebne čistoće alternativne tvari. Testiranja provedena s krajnjim proizvodima mogu se usmjeriti na kvalitetu krajnjeg proizvoda proizvedenog uz uporabu alternative. (Primjerice u proizvodnji papira, istraživanjem mogućnosti galvanizacije cilindra za sušenje bez uporabe tvari iz Priloga XIV. ili uz uporabu alternative, i ispitivanjem kvalitete proizvedenog papira u odnosu na kvalitetu koju zahtijeva kupac.) Prošle aktivnosti istraživanja i razvoja mogu pokazati i to kako moguće alternative nisu tehnički izvedive jer nije dokazano da ispunjavaju zakonske standarde u pogledu sigurnosti proizvoda.
- Aktivnosti istraživanja i razvoja koje su u tijeku mogu pokazati da se ulažu napor u traženje alternativa ili da se za alternative koje trenutačno nisu tehnički izvedive ili nisu raspoložive istražuje što je potrebno da bi postale izvedive. Primjerice, što treba poduzeti da se neka alternativa učini raspoloživom i/ili izvedivom? To se može odnositi na dobavljanje ili proizvodnju alternative ili industrijske i zakonske uvjete koji moraju biti ispunjeni prije nego što se proizvodi mogu prihvatiti. Te aktivnosti istraživanja i razvoja mogu se odnositi na ispitivanja koja treba provesti i kriterije koje alternativa mora ispunjavati prije nego što bude upotrijebljena za određenu funkciju. Pritom se mora jasno odrediti vremenski okvir takvih ispitivanja proizvoda i istraživanja. U nekim sektorima industrije, razvoj i ispitivanja u cilju sigurnosti proizvoda mogu potrajati godinama.
- Buduće (planirane) aktivnosti istraživanja i razvoja imaju sličnu ulogu kao i one koje su u tijeku, a mogu pokazati planiranu spremnost za nastavak istraživanja alternativa koje trenutačno nisu tehnički izvedive i istraživanja kako bi se ustanovilo što je potrebno da bi alternative postale prikladne. Aktivnosti istraživanja i razvoja mogu se usredotočiti i na stalno traženje zamjena za tvar iz Priloga XIV., kao što je dizajniranje/stvaranje novih molekula ili proizvoda. Mogu se odnositi na već poznate, moguće ili predviđene promjene u konstrukciji proizvoda i potrebe kupaca. Primjerice, mogu postojati pokazatelji daljnjih tehnoloških promjena kojima će se smanjiti potreba za tvari iz Priloga XIV. ili će se, dugoročno gledano,

uporaba te tvari učiniti nepotrebnom zbog trendova u industrijskom dizajnu ili primjene novih tehnologija.

Također, na temelju informacija unutar tvrtke, javno dostupnih informacija i/ili u komunikaciji unutar i izvan lanca opskrbe, podnositelj zahtjeva može ustanoviti da postoje aktivnosti istraživanja i razvoja koje su proveli dobavljači, industrija, regulatori, sveučilišta, istraživački instituti i drugi.

Troškovi aktivnosti istraživanja i razvoja mogu biti znatni i uvelike se razlikovati od sektora do sektora. Izdaci za te aktivnosti mogu biti poslovna tajna. Međutim, troškove aktivnosti istraživanja i razvoja treba uzeti u obzir i na taj način, u slučajevima gdje nema prikladnih i raspoloživih alternativa, pokazati spremnost za zamjenu tvari iz Priloga XIV. kad to postane moguće. U okviru procjene ekonomske izvedivosti alternative, potrebno je razmotriti i troškove daljnjih potrebnih aktivnosti istraživanja i razvoja.

3.9.2. Dokumentiranje aktivnosti istraživanja i razvoja u zahtjevu

Podnositelj može potkrijepiti svoj zahtjev podacima o:

- rezultatima prošlih relevantnih aktivnosti istraživanja i razvoja
- trenutačnom statusu relevantnih aktivnosti istraživanja i razvoja povezanih s alternativom koju planira podnositelj i drugi korisnici
- planiranim budućim relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja kako bi se identificirale moguće alternative za tvar iz Priloga XIV.

Dodatne preporuke o tome što treba uzeti u obzir pri dokumentiranju relevantnih aktivnosti istraživanja i razvoja sadržane su u odjeljku 3.12.

3.10. Odlučivanje o prikladnosti i raspoloživosti alternativa

Analiza alternativa podrazumijeva postupak kojim se utvrđuje prikladnost alternative i razmatra njezina raspoloživost. Tri su glavna aspekta koja podnositelj zahtjeva treba procijeniti u pogledu prikladnosti alternative za svaku uporabu za koju podnosi zahtjev:

- smanjenje ukupnog rizika za okoliš i zdravlje ljudi (uzimajući u obzir primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom)
- tehnička izvedivost za podnositelja zahtjeva (ovisi o tome ispunjava li alternativa određenu funkciju) i
- ekonomska izvedivost za podnositelja zahtjeva (ovisi o procjeni ekonomskih posljedica prijelaza na alternativu).

Svrha je ovih smjernica pokazati kako podnositelj zahtjeva može sastaviti svoju analizu i donijeti zaključak o prikladnosti i raspoloživosti alternativa. Ovaj je postupak usredotočen na tri prethodno spomenuta glavna aspekta. Međutim, ne treba zaboraviti da Komisija, prema članku 60., stavku 5., pri procjenjivanju je li neka alternativa prikladna i raspoloživa, uzima u obzir ne samo ove nego i sve druge relevantne aspekte. Zbog toga podnositelj zahtjeva mora u svoju procjenu uključiti i sve druge relevantne aspekte, a osobito to je li prikladna alternativa (ili više njih) raspoloživa u Europskoj uniji.

Postupak analize alternativa može se smatrati stupnjevitim jer se različiti aspekti izvedivosti neke alternative, rizici i raspoloživost najprije razmatraju zasebno, a zatim se svi objedine u konačnoj

odluci. Međutim, iako je to i u stvarnosti moguće, vjerojatnije je da će se svi ti aspekti razmatrati istodobno. Osim toga, savjetovanje o alternativama unutar i izvan lanca opskrbe nije jednokratni postupak koji prethodi izboru mogućih alternativa za daljnje istraživanje, nego je to iterativan postupak koji u svakoj svojoj fazi uključuje stalna savjetovanja i prikupljanje informacija.

Alternativa mora predstavljati smanjenje rizika u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. Također, alternativa mora biti tehnički i ekonomski izvediva. Za rizik, evaluacija se provodi usporedbom alternative i tvari iz Priloga XIV. S obzirom na tehničku i ekonomsku izvedivost, procjenjuje se je li alternativa izvediva za podnositelja zahtjeva i, ako je relevantno, za njegove daljnje korisnike za uporabe za koje se zahtjev podnosi. Pri dokazivanju da neka alternativa nije prikladna, podnositelj zahtjeva može se poslužiti bilo kojim od tih aspekata ili njihovom kombinacijom.

Podnositelj zahtjeva mora opisati i dokumentirati analizu tih aspekata, ali opseg različitih dijelova obrazloženja koje treba dati ovisit će o konkretnim okolnostima slučaja. Ako podnositelj zahtjeva zaključi da nema prikladnih alternativa, tada analiza alternativa mora jasno dokumentirati razlog zbog čega takve alternative ne postoje. Primjerice, podnositelj zahtjeva treba što je moguće detaljnije dokumentirati zašto identificirane alternative, kojima bi se smanjio ukupan rizik, nisu za njega tehnički i ekonomski izvedive. Nadalje, u tom se slučaju podnositelja zahtjeva potiče da navede informacije o aktivnostima istraživanja i razvoja, planiranima ili onima koje su u tijeku, koje se odnose na potencijalne alternativne tvari ili tehnologije, ili opiše svoju spremnost za poduzimanje takvih aktivnosti potrebnih za put prema zamjeni.

U tim slučajevima nije potrebno opširno objašnjavati ispitivanja rizika povezanih s tim mogućim alternativama.

Razina detalja ovisit će, naravno, o relativnoj važnosti svakog aspekta pri odlučivanju da alternativa nije prikladna. Primjerice, podnositelju zahtjeva može biti jasno da sve tehnički izvedive alternative ne omogućuju smanjenje rizika u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. U tom bi slučaju, naravno, malo značila detaljnija analiza ekonomske izvedivosti onih alternativa koje nisu prikladne na temelju rizika.

U analizi se treba usredotočiti na prikupljanje informacija iz procjena raznih aspekata alternativa i zajednički ih proučiti, uzimajući u obzir sve moguće kompromise među alternativama kako bi se zaključilo jesu li prikladne i raspoložive:

- prikupljanje rezultata procjena tehničke izvedivosti, ekonomske izvedivosti i rizika; usporedba tvari iz Priloga XIV. i alternativa
- prikupljanje informacija o nesigurnostima u podacima koje treba razmotriti u postupku donošenja odluke
- određivanje mogućih „kompromisa” između tehničke izvedivosti, ekonomske izvedivosti i rizika; usporedba izvorne tvari i mogućih alternativa; primjerice, neka smanjenja učinkovitosti krajnjeg proizvoda, koja su posljedica uporabe alternative, mogu biti prihvatljiva (ako su primjerice ispunjeni zahtjevi o sigurnosti proizvoda) na temelju smanjenja rizika i nižih troškova kontrole izloženosti i
- razmatranje raspoloživosti prikladnih alternativa: npr. ima li dovoljno raspoložive alternativne tvari u određenom trenutku i ima li podnositelj do nje pristup.

Alternativne tehnike mogu se smatrati raspoloživima kad su dovoljno razvijene da je njihova primjena moguća u odgovarajućem industrijskom sektoru i kad su operateru prihvatljivo dostupne bez nepotrebnog odgađanja. Alternativne tvari mogu se smatrati raspoloživima kad su operateru prihvatljivo dostupne, bez nepotrebnog odgađanja, u potrebnoj količini (tj. opći proizvodni kapacitet

ne smije biti previše ograničen zbog nove potražnje). Da bi se smatrale raspoloživima, i tehnike i tvari moraju ispunjavati odgovarajuće zakonske uvjete (npr. prije nego što se može proizvoditi, uvoziti, staviti na tržište ili upotrebljavati, tvar mora biti registrirana u skladu s Uredbom REACH; ili promjena tvari koja se upotrebljava u proizvodnji može zahtijevati odobrenje u skladu s drugim zakonodavstvom; velika promjena u proizvodnom pogonu može zahtijevati dozvolu u skladu s Direktivom o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja (IPPC).

Pri određivanju raspoloživosti alternativa, važno je pitanje i vremenski okvir: alternativne tvari možda nisu raspoložive odmah ili nisu raspoložive u potrebnoj količini (tonaži), ali mogle bi postati raspoložive na tržištu u nekom trenutku u budućnosti. Za tu procjenu, korisno je poznavati količine, odgovarajuća tržišta i trenutačne trendove te s njima povezana istraživanja. Jednako osnovno pitanje postavlja se i za alternativne tehnike: je li potrebna oprema ili tehnologija već raspoloživa na tržištu u dovoljnim količinama? U obzir treba uzeti i vrijeme potrebno za ulaganje u alternativne tehnike, njihovu ugradnju i pokretanje u rad. To vrijedi i za alternativne tvari za koje su potrebne izmjene postupaka ili opreme. U oba slučaja ispunjavanje zakonskih uvjeta može zahtijevati vrijeme.

Kad procjenjuje vremenska ograničenja, podnositelj zahtjeva morat će uzeti u obzir datum povlačenja, tj. datum od kojega se zabranjuje stavljanje na tržište i uporaba tvari ako nije dobivena autorizacija. Prilikom određivanja datuma povlačenja, prema potrebi će se uzeti u obzir proizvodni ciklus naveden za tu uporabu (članak 58. stavak 1. točka (c),(i)), a on će biti najmanje 18 mjeseci nakon roka za dostavu zahtjeva za davanje autorizacije (članak 58. stavak 1. točka (c), (ii)). Ako je zamjena moguća prije datuma povlačenja, alternativa će se u tom smislu smatrati raspoloživom.

Za preispitivanja autorizacija, nositelj autorizacije mora dostaviti ažurirane analize alternativa uzimajući u obzir sve nove moguće zamjene. Mora potvrditi razloge za zaključak o raspoloživosti (ili nerasploživosti) prikladnih alternativa, i provjeriti popis mjera preporučenih kako bi moguće alternative postale prikladne i raspoložive (vidjeti odjeljak 3.11.), koji je uključen u njegov izvorni zahtjev. Valja upozoriti na to da će autorizacije provedene prema socioekonomskom pristupu morati biti povučene ako za nositelja autorizacije postoje prikladne alternative, u skladu s načelom proporcionalnosti.

Okvir 11. navodi neka razmatranja o prikladnosti i raspoloživosti alternativa za različite vrste podnositelja zahtjeva i treću stranu.

Okvir 11. Raspoloživost prikladnih alternativa za različite sudionike

Pitanje *raspoloživosti* neke alternative ovisit će o položaju različitih sudionika u postupku autorizacije. Na primjer:

Proizvođač/uvoznik kao podnositelj zahtjeva za davanje autorizacije: Proizvođač/uvoznik ne smije *unaprijed* zauzeti stav da svaka alternativa koja nije ili ne može biti dio njegove ponude proizvoda za njega nije *raspoloživa* alternativa. Mora razmotriti koje mu alternative mogu biti *prikladne* na temelju tehničke i ekonomske izvedivosti, uzimajući u obzir moguće alternative izvan svojega raspona poslovanja pa čak i izvan sektora (primjerice, moguće alternative za jednu ili više uporaba za koje on podnosi zahtjev mogu biti promjene postupka ili tehnička alternativa, a ne tvari). Također, može razmotriti prikladnost alternative za druge dijelove lanca opskrbe.

Daljnji korisnik kao podnositelj ili sudionik u zahtjevu za davanje autorizacije: Daljnji korisnik, koji je vjerojatno u najboljem položaju i najpotpunije poznaje svoju uporabu, možda nije upoznat s rasponom poslovanja dobavljača i jedino zna koja je alternativa (ili više njih) tehnički i ekonomski izvediva za njegovu uporabu(e).

Treća strana dopunjuje informacije o alternativama: Treća strana možda ima manje sredstava za ulaganje u istraživanja i ne poznaje sve moguće alternative, ali može imati iskustvo o tome što je prikladno ili raspoloživo

za široku uporabu. Međutim, treće strane mogu biti dobavljači alternativa. U tom slučaju mogu imati potpuno tehničko znanje o alternativni. Međutim, oni moraju dostaviti informacije o alternativama na temelju općih informacija o uporabama za tvar iz Priloga XIV. objavljenih na mrežnom mjestu Agencije. Stoga te informacije možda nije moguće prilagoditi posebnim uporabama koje su predmet zahtjeva.

Ako se u analizi alternativa zaključi da su podnositelju raspoložive prikladne alternative, autorizacija se ne može dati prema članku 60. stavku 4. („socioekonomski pristup”).

3.11. Mjere koje su potrebne da bi alternativa postala prikladna i raspoloživa

Ako se analizom alternativa dokaže da moguće alternative trenutno nisu raspoložive ili nisu prikladne, podnositelj zahtjeva mora kao dio plana zamjene, kada je zahtjev za izradu plana zamjene primjenjiv, navesti sljedeće dodatne informacije:

- potrebne aktivnosti istraživanja i razvoja, npr.:
 - koje su aktivnosti razvoja i istraživanja potrebne i/ili planirane kako bi se razvila neka alternativna tvar ili tehnologija (ili više njih), ili za razvoj opreme ili postupaka koji bi omogućili uporabu alternative(a) i
 - koja se ispitivanja moraju provesti i koje kriterije treba ispuniti prije nego što se neka alternativa može upotrijebiti za određenu funkciju – uključujući jasno određivanje vremenskog okvira za testiranje proizvoda i istraživanje

Međutim, kada obveza izrade plana zamjene nije primjenjiva, od podnositelja se očekuje da te informacije uključi u analizu alternativa.

Uključivanjem prethodno navedenih dodatnih informacija podnositelj zahtjeva potkrijepit će svoju procjenu da za uporabe za koje podnosi zahtjev alternative nisu raspoložive unutar navedenog vremenskog okvira. To će se uzeti u obzir i pri određivanju razdoblja preispitivanja autorizacije. Mjere koje su potrebne da bi neprikladna i/ili neraspoločiva alternativa mogla postati zamjena podnositelj zahtjeva najvjerojatnije će razmotriti u različitim dijelovima analize alternativa. Primjerice, pri razmatranju tehničke izvedivosti podnositelj zahtjeva morao je odrediti zašto moguća alternativa za njega nije tehnički izvediva i na kojoj osnovi. Moguće je da alternativa nije tehnički izvediva jer još nisu ispunjeni zakonski kriteriji sigurnosti ili kriteriji učinkovitosti koji se traže za krajnji proizvod. Tu će popis mjera uključiti ono što treba poduzeti kako bi uporaba alternative bila dopuštena, kao i vremenski okvir potreban za te mjere. Nadalje, mogući troškovi tih mjera vjerojatno su razmatrani u procjeni ekonomske izvedivosti alternative ili su dostupni u socioekonomskoj analizi.

U nastavku su navedeni neki primjeri situacija u kojima podnositelj zahtjeva mora uključiti informacije o mjerama koje su potrebne da bi alternativa postala prikladna i raspoloživa (popis nije potpun):

- prijelaz na alternativu zahtjeva ulaganja za koja je potrebno znatno vrijeme (vrijeme potrebno za planiranje neophodnih promjena, kupnju potrebne opreme, izgradnju objekata, ugradnju, osposobljavanje osoblja itd.)
- prijelaz na alternativnu tvar zahtjeva autorizaciju regulatornog tijela (npr. proizvodnja zrakoplovne ili medicinske opreme) ili promjena na neku alternativnu tehniku zahtjeva

preispitivanje dozvole (npr. prema Direktivi o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja)

- prijelaz na neku alternativu zahtjeva odobrenje kupca (npr. za uporabu u proizvodnju za koji se mora testirati tehnička učinkovitost tijekom dugog vremenskog razdoblja ili gdje prijelaz na neku alternativu u gornjem dijelu lanca opskrbe može utjecati na kvalitetu krajnjih proizvoda, pa se traži da testiranje provede nekoliko razina daljnjih korisnika)
- alternativna tvar trenutno se ne proizvodi u dovoljnoj količini i
- troškovi povezani s ulaganjem u novu opremu/tehnike mogu ovisiti o drugim planiranim ulaganjima, starosti postojeće opreme itd.

Primjer 4. prikazuje za hipotetičku tvar i situaciju kako je podnositelj zahtjeva odredio koje su mjere potrebne da bi se moguća alternativa učinila prikladnom i raspoloživom.

Primjer 4. Mjere koje su potrebne da bi alternativa postala prikladna i raspoloživa

Opis scenarija

Tvar H (vPvB tvar) aktivni je sastojak u premazima koji se upotrebljavaju za sprečavanje korozije na komercijalnim/industrijskim strojevima. Premazi se upotrebljavaju u proizvodnji strojeva, kao i za profesionalno održavanje i popravak strojeva. Tvar H primjenjuju samo stručno osposobljeni tehničari, a izloženost radnika i okoliša tvari H dobro je kontrolirana ne samo tijekom proizvodnje strojeva nego i tijekom popravka i održavanja. U izvješću o procjeni kemijske sigurnosti detaljno su navedeni radni uvjeti i mjere smanjenja rizika koje se provode. Podnositelj zahtjeva daljnji je korisnik tvari.

Propisani su vrlo strogi zakonski uvjeti o sigurnosti, što znači da svaka promjena u proizvodnji, održavanju ili popravcima strojeva podliježe opsežnim sigurnosnim kriterijima i zakonskim uvjetima. Ispunjavanje sigurnosnih kriterija i zakonskih uvjeta traje najmanje pet godina.

Strojevi imaju dug radni vijek (najmanje 30 godina ako se dobro održavaju). Održavanje i popravak strojeva tijekom njihova radnog vijeka zahtijeva neprekidnu uporabu tvari iz Priloga XIV. Budući da ne postoji raspoloživa alternativa koja je tehnički izvediva, odbijanje zahtjeva za davanje autorizacije značilo bi da će se strojevi proizvoditi izvan EU-a, a postojeće se strojeve ne bi moglo popravljati i održavati, što znači da njihova uporaba ne bi bila moguća.

Alternativa koja za podnositelja zahtjeva nije tehnički izvediva

Postoji moguća alternativna tvar koja može zamijeniti funkciju tvari iz Priloga XIV. Međutim, s ovom alternativom nisu provedena nikakva ispitivanja sigurnosti pa se još nije pokazalo je li tehnički izvediva ili raspoloživa podnositelju zahtjeva (ili bilo kome drugome) za uporabu u željenoj funkciji.

Određivanje mjera potrebnih za prijelaz s tvari iz Priloga XIV. na moguću alternativnu tvar

Potrebno je utvrditi koja su testiranja sigurnosti proizvoda već provedena i što je dalje potrebno učiniti za ispunjavanje zakonskih uvjeta o sigurnosti proizvoda (uz napomenu kako alternativa možda neće zadovoljiti zahtjeve za sigurnost proizvoda). To uključuje i opis vremena potrebnog za testiranje sigurnosti proizvoda. Za potrebe dokumentiranja podnositelj zahtjeva mora navesti (u izvješću o analizi alternativa u svom zahtjevu):

- sigurnosne zahtjeve koji se moraju ispuniti
- koja su ispitivanja sigurnosti proizvoda već provedena i kakvi su bili rezultati s obzirom na moguću alternativu
- koja daljnja ispitivanja treba provesti kako bi se ispunili zakonski uvjeti i
- vremenski okvir za dovršavanje programa ispitivanja za moguću alternativu.

Tu je zadatak bio objediniti sve aspekte alternative koji dovode do zaključka da ona nije prikladna i nije raspoloživa i procijeniti što bi trebalo poduzeti da alternativa postane prikladna i raspoloživa

zamjena. Podnositelj zahtjeva ovdje je zaključio kako za njega takve mjere trenutačno nisu moguće; u suprotnom, njegov zaključak ne bi bio da nema prikladnih i raspoloživih alternativa. Stoga podnositelj zahtjeva za svaki aspekt evaluacije alternativa (tj. tehničku i ekonomsku izvedivost, smanjenje rizika i raspoloživost alternativa) može razmotriti mjere i vremenski okvir potreban da bi se ta alternativa učinila prikladnom i raspoloživom. Tablica 8. prikazuje hipotetičke primjere sažetog iznošenja informacija.

Tablica 8. Hipotetički primjeri sažeto opisanih mjera potrebnih pri određivanju prikladnosti i raspoloživosti mogućih alternativa

Aspekt analize	Ishod analize alternativa	Mjera za postizanje prikladnosti/raspoloživosti
Tehnička izvedivost	Nije izvedivo jer nije moguće postići potrebnu čistoću tvari (vidjeti: upućivanje na objavljene aktivnosti istraživanja i razvoja te procjenu tehničke izvedivosti).	<p>Aktivnosti istraživanja i razvoja usmjerene su na metode kojima bi se mogla postići potrebna čistoća (99,9 %) u potrebnim količinama. To uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „1. metodu” • „2. metodu” • „3. metodu” <p>Aktivnosti istraživanja i razvoja odnosit će se na onu metodu koja pokazuje da se može postići potrebna čistoća, kako bi se istražilo je li moguće prilagoditi proizvodnju za isporuku potrebne količine. Potrebne mjere uz indikativni vremenski okvir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • provedba aktivnosti istraživanja i razvoja na razini laboratorija kako bi se utvrdilo kojom se metodom može postići potrebna čistoća: od x do y mjeseci • potvrđivanje laboratorijskih rezultata o čistoći: od x do y mjeseci • planiranje probnog pogona za početnu proizvodnju: od x do y mjeseci • probna proizvodna linija i potvrđivanje čistoće: od x do y mjeseci • ispitivanje proizvoda i odobrenje kupca: od x do y mjeseci • početak proizvodnje za tržište do x % od potrebne tonaže: od x do y mjeseci • povećanje opsega proizvodnje do pune komercijalne proizvodnje: od x do y mjeseci. <p>Ukupno potrebno vrijeme: od x do y mjeseci/godina. Detalji predloženog programa istraživanja i razvoja navedeni su u (ref).</p>
Ekonomska izvedivost	Nije izvedivo jer bi uvođenje tehničke alternative značilo da se sadašnja oprema ne može upotrebljavati (tj. to bi značilo da je vrijednost trenutne imovine jednaka nuli jer bi prodajna vrijednost opreme bila vrlo ograničena). Zamjena bi značila preseljenje i premještanje svih korisnika na druge lokacije. Ulaganje u kapital i operativni troškovi preveliki su da bi ih snosio bilo koji korisnik. Time se	<p>Kapitalne i operativne troškove moguće je prevladati jedino iznimno velikim financijskim ulaganjem u industriju, što trenutačno nije moguće (to bi zapravo značilo da tvrtke mijenjanju svoju sadašnju djelatnost). Ukidanje tvari iz Priloga XIV. i uvođenje alternative zahtijevalo bi znatnu financijsku pomoć tijekom najmanje x godina.</p> <p>Mjere potrebne (uz indikativni vremenski okvir) da svaki od predviđenih 200 korisnika prevlada financijske prepreke zamjene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ustanoviti mogućnosti preseljenja/premještanja koja su potrebna za smještaj i rad nove opreme (približni trošak za svaku tvrtku korisnika ovisno o lokaciji: od x do y EUR). Mogući vremenski okvir: od x do y mjeseci. • Ulaganje u novu opremu potrebnu za prilagođavanje alternativni (približni trošak za svaku tvrtku korisnika: x EUR) -

Smjernice za izradu zahtjeva za davanje autorizacije

	<p>onemogućava prijenos troškova na kupce jer troškovi ulaganja za prilagodbu alternativni predstavljaju ekonomsku prepreku. Postupni prijelaz ukidanjem sadašnje i uvođenjem nove opreme nije moguć jer su sustavi previše različiti (vidjeti analizu ekonomske izvedivosti - ref)</p>	<p>pronalaženje sredstava ili ulagača. Mogući vremenski okvir: od x do y mjeseci.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postavljanje i testiranje opreme i postrojenja (uključujući preseljenje, zapošljavanje, osposobljavanje/prekvalifikaciju, pojedinih i dokumentiranje novih operativnih postupaka, propise o zdravlju i sigurnosti te druge zakonske uvjete). Približni trošak za svaku tvrtku korisnika ovisno o lokaciji: od x do y EUR). Vremenski okvir: od x do y mjeseci. • Odobrenje kupca za uporabu alternative, uključujući ispitivanje proizvoda. Približni trošak za svaku tvrtku korisnika x EUR. Vremenski okvir: od x do y mjeseci. <p>Procijenjeni trošak po postrojenju korisnika kreće se od x do y milijuna EUR po tvrtki korisniku (ukupni procijenjeni trošak (tj. za 200 tvrtki) kreće se od x do y milijardi EUR).</p> <p>Procijenjeni vremenski okvir kreće se od x do y godina za svakog korisnika</p> <p>(Detalji financijske analize navedeni su u analizi alternativa u procjeni ekonomske izvedivosti.)</p>
<p>Rizici za zdravlje ljudi i okoliš</p>	<p>Nije dokazano da alternativa predstavlja smanjenje ukupnog rizika za zdravlje ljudi i okoliš u usporedbi s tvari iz Priloga XIV. To je zbog toga što je alternativa nanočestica za koju mogući rizici za zdravlje ljudi i okoliš još nisu potpuno poznati. Postoje dokazi koji upućuju na to da bi ispuštanje tvari u okoliš i izlaganje radnika moglo prouzročiti rizike. Međutim, budući da se o opasnostima ne zna dovoljno, a radni uvjeti i mjere za smanjenje rizika još nisu utvrđeni, kontrola rizika još nije određena (vidjeti raspravu o rizicima povezanim s alternativom – ref).</p>	<p>Prije nego što se pristupi razvoju odgovarajućih mjera kontrole kojima će se osigurati odgovarajuća kontrola rizika povezanih s alternativom, potrebno je ustanoviti opasnosti i izloženost povezane s alternativom. To je moguće, ali ovisi o daljnjim istraživanjima i razvoju odgovarajućih testova kako bi se odredile opasnosti od takvih materijala i razvile odgovarajuće mjere kontrole izloženosti.</p> <p>Za određivanje sigurnosti alternative u odnosu na zdravlje ljudi i okoliš potrebne su sljedeće mjere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Izrada dokumentacije o metodologijama ispitivanja za određivanje opasnosti koje nanočestice predstavljaju za okoliš. To se izrađuje u okviru međunarodne inicijative. Vremenski okvir za provedbu prstenastog testa za ispitivanje toksičnosti za vodeni okoliš: x godine/a. • Objavljanje smjernica za primjenu testa kojim se može služiti industrija: x godina. • Razvoj programa ispitivanja za određivanje opasnosti za okoliš (toksičnost za vodeni okoliš) – x godine/a. • Dovođenje programa ispitivanja opasnosti za zdravlje ljudi: x godine/a*. • Razvoj mjera smanjenja rizika za učinkovitu kontrolu emisija u okoliš: x godina. • Razvoj mjera zaštite na radu za izloženost na radnom mjestu: x godine/a*. <p>(*Program ispitivanja koji se odnosi na zdravlje ljudi i razvoj mjera kontrole može se planirati i provoditi u isto vrijeme kad i ispitivanja za okoliš.)</p> <p>Ukupno vrijeme potrebno da bi se moglo procijeniti rizike i razviti učinkovite mjere kontrole – x godina.</p>

Napomena: Tablica sadrži sažetke za različite hipotetičke alternative i situacije. Svaki aspekt razmatra se pojedinačno. Međutim, ukupne mjere i vrijeme potrebni da bi moguća alternativa postala prikladna i raspoloživa trebaju uključivati sve aspekte za koje se utvrdilo da dovode do zaključka da određena alternativa nije prikladna ili raspoloživa. Neke mjere mogu se provoditi istodobno.

3.12. Elementi dokumentiranja analize alternativa

U Uredbi REACH ne navodi se izričito minimum dokumentacije potrebne za analizu alternativa. Međutim, u članku 62. stavku 4. točki (e) određuje se informacije o alternativama koje moraju biti dio analize. One uključuju rizike povezane s alternativama, tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene i, prema potrebi, informacije o relevantnim aktivnostima istraživanja i razvoja podnositelja zahtjeva. Osim toga, podnositelj zahtjeva mora voditi računa o tome da, u skladu s člankom 60. stavkom 5., mišljenja Agencije i procjena zahtjeva koju provede Komisija u pogledu prikladnosti i raspoloživosti alternativa nisu ograničeni samo na smanjenje ukupnih rizika ili tehničku i ekonomsku izvedivost alternative, nego se uzimaju u obzir svi relevantni aspekti. To primjerice može uključivati informacije o alternativama zainteresiranih trećih strana. Stoga se podnositelju zahtjeva preporučuje da dokumentira opsežnu analizu svih mogućih alternativa i uzme u obzir sve relevantne aspekte, čime će dokazati da su poduzeti odgovarajući koraci za identifikaciju mogućih alternativa ili jesu li moguće alternative prikladne i raspoložive ili nisu.

Važno je da dokumentacija bude jasna i transparentna. To znači da bi za svaki dio analize podnositelj zahtjeva trebao nastojati iznijeti informacije na logičan način koji opisuje kako je došao do zaključka za svaki aspekt analize. Dokumentacija mora sadržavati informacije na temelju kojih se donijela odluka, uključujući praznine u podacima/informacijama i pretpostavke, kao i objašnjenja i obrazloženja donesenih zaključaka s osvrtom na nesigurnosti, uz upućivanje na referentne upotrijebljene materijale. Na taj način Agencija može vidjeti što se predstavlja, koje su bile pretpostavke, koji su konačni zaključci i kako se do njih došlo.

Informacije o odgovarajućim aktivnostima istraživanja i razvoja mogu biti uključene pod najrelevantniji naslov za svaki pojedini slučaj. Mogu se primjerice navesti u odjeljku 2. o analizi funkcije tvari ili u odjeljku 4.1. o procjeni tehničke izvedivosti alternativa. Također, podnositelj zahtjeva može razmisliti o dodavanju posebnog naslova za istraživanje i razvoj, npr. u odjeljku 4. o procjeni prikladnosti i raspoloživosti.

U uputama koje slijede želi se pokazati što se može dokumentirati za svaki aspekt analize alternativa, prema predlošku strukture analize alternativa objavljenom na mrežnom mjestu Agencije. Pod tim naslovima podnositelj zahtjeva mora dokumentirati rezultate svoje analize za svaku uporabu za koju podnosi zahtjev (uz napomenu koje podatke smatra povjerljivim).

Sažetak analize alternativa

U ovom se odjeljku može dati sažetak rezultata i zaključaka analize koji se odnose na identifikaciju mogućih alternativa te prikladnost i raspoloživost alternativa za svaku uporabu za koju se podnosi zahtjev. Nadalje, potrebno je uključiti i sve što je ustanovljeno za mjere koje su potrebne da bi alternative postale prikladne i raspoložive, uz vremenski raspored tih mjera.

Uvod

U ovom uvodu podnositelj zahtjeva može navesti sve prikladne informacije na kojima se temelji analiza alternativa.

Analiza funkcije stvari

Tu treba iznijeti detaljne informacije o točnim funkcijama ili zadaćama koje stvar iz Priloga XIV. ostvaruje za svaku uporabu za koju se zahtjev podnosi. Potrebno je uključiti i opis i rezultate procesa u kojem se uporaba primjenjuje i pod kojim se procesnim uvjetima funkcija mora provesti. Primjeri funkcionalnih zahtjeva koje treba uzeti u obzir mogu uključivati: odlučujuća svojstva stvari povezana sa željenom ekvivalentnom funkcijom, kriterije kvalitete, procesna i radna ograničenja, zahtjeve kupaca ili zakonske uvjete za tehničku prihvatljivost.

Za sve funkcije podnositelj zahtjeva može navesti sve opažene ili očekivane prepreke ili teškoće povezane s pronalaženjem mogućih alternativa i razmatranja o tome da postanu zamjena.

Identifikacija mogućih alternativa

U ovom odjeljku treba navesti i detaljno opisati koje su moguće alternative identificirane za svaku uporabu. Za alternativne stvari to uključuje njihov identitet i tablicu sa sažetim prikazom relevantnih svojstava. Za tehničke alternative treba dati opis tehnologije koja se uvodi kako bi se postigle funkcije jednake onima koje ima stvar iz Priloga XIV. ili kako bi se možda, drugim izmjenama procesa, potreba za funkcijom stvari iz Priloga XIV. posve uklonila.

Potrebno je uključiti i opis s tim povezanih pretraživanja podataka i provedenih savjetovanja. Ta dokumentacija mora biti detaljna i temeljita, posebice u slučajevima u kojima nisu identificirane moguće alternative. Za te je slučajeve primjereno uključiti i informacije o aktivnostima istraživanja i razvoja kao potporu zaključku o nedostatku mogućih alternativa.

Pretraživanje podataka

Opseg i rezultate pretraživanja podataka i informacija o mogućim alternativama treba detaljno opisati, a osobito na koji su način uključeni u analizu alternativa.

Savjetovanje

Podnositelj zahtjeva može dokumentirati savjetovanja provedena tijekom analize. Ta dokumentacija mora biti transparentna i provjerljiva. U dokumentiranje komunikacija kao potpore zahtjevu, podnositelj zahtjeva može uključiti:

- detalje o tome koji je dio lanca opskrbe sudjelovao u savjetovanju
- detalje o drugim organizacijama kojima se podnositelj zahtjeva obratio
- detalje o mogućim alternativama koje su u ovom postupku identificirane i dokaz o (ne)raspoloživosti (prikladnih) alternativa.

Tehnička izvedivost

Tehnička izvedivost ključni je aspekt pri određivanju prikladnosti alternativa. Ovdje podnositelj zahtjeva treba iznijeti jasnu analizu tehničke izvedivosti alternativa u smislu mogućeg ostvarivanja jednake funkcije. Za različite uporabe mogu postojati brojne alternative, stoga podnositelj zahtjeva mora jasno dokumentirati mogućnost tehničke izvedivosti za svaku uporabu za koju podnosi zahtjev i zatim razmotriti svaku alternativu za tu uporabu.

Ako se primjenjuje pristup izrade kriterija za tehničku izvedivost (vidjeti okvir 3. u odjeljku 3.6.), podnositelj zahtjeva mora jasno dokumentirati kako su kriteriji za jednaku funkciju primijenjeni na moguće alternative radi određivanja tehničke izvedivosti. Primjerice, koji su podaci upotrijebljeni

(navesti izvore) i kako su upotrijebljeni, uključujući sve pretpostavke, tj. kojim su postupkom kriteriji bili izrađeni i primijenjeni.

Podnositelj zahtjeva mora dokumentirati i izmjene postupka potrebne za mogući prijelaz na alternativu, kao i zahtjeve s obzirom na opremu, mjere upravljanja rizikom, potrošnju energije, promjene osoblja i potrebu za osposobljavanjem (između ostalog) te na koji način to utječe na tehničku izvedivost alternativa.

Analiza će se razlikovati ovisno o tome tko je podnositelj zahtjeva. Tako tehnička izvedivost neke alternative može ovisiti o izmjenama procesa, uporabi opreme ili mjerama za smanjenje rizika koje su dostupne proizvođaču, ali zbog ekonomskih ili tehničkih razloga ne i daljnjim korisnicima. Jedno od važnijih pitanja bit će nesigurnosti u evaluaciji podataka i kako su riješene. Podnositelj zahtjeva mora jasno navesti učinak koji te nesigurnosti mogu imati na procjenu tehničke izvedivosti.

Smanjenje ukupnih rizika za zdravlje ljudi i okoliš

U dokumentiranju procjene smanjenja ukupnog rizika za zdravlje ljudi i okoliš uporabom mogućih alternativa, važnu ulogu ima to koji su podaci upotrijebljeni za usporedbu rizika povezanih s tvari iz Priloga XIV. i alternative. Primjerice, kao što je spomenuto u odjeljku 3.7., vjerojatno će biti manje dostupnih informacija o alternativama nego o tvari iz Priloga XIV. (uz napomenu da količina informacija o rizicima može biti slična kao i za tvar iz Priloga XIV. ako je alternativa registrirana i ako je provedena procjena kemijske sigurnosti). Stoga u dokumentaciji treba navesti na koji su način procjene provedene, koji su podaci upotrijebljeni i kakve su bile pretpostavke (primjerice primjena čimbenika procjene za podatke o opasnostima i konzervativnih procjena emisija za scenarije izloženosti).

Nadalje, treba opisati i jasno dokumentirati kako je provedena usporedba različitih vrsta rizika. Primjerice, kako su međusobno uspoređivani i ponderirani različiti učinci na zdravlje ili različiti učinci na okoliš? Kako su rizici povezani s alternativnim tehnologijama, koji mogu biti fizičke prirode kao što su temperatura ili vibracije, uspoređivani s toksičnim rizicima od tvari iz Priloga XIV.? Zaključke o mogućem smanjenju rizika za zdravlje ljudi i okoliš treba potkrijepiti upotrijebljenim podacima, pri čemu treba istaknuti nesigurnosti u tim podacima i kako su rješavane.

Ekonomska izvedivost

Kao i kod tehničke izvedivosti, evaluacija ekonomske izvedivosti provodi se s točke gledišta podnositelja zahtjeva. Za svaku je uporabu važno opisati kako je analiza provedena, detaljno navodeći podatke i metodologiju upotrijebljenu u analizi. Također, važno je navesti s koje je točke gledišta analiza provedena, jer ekonomska izvedivost neke alternative može za daljnjeg korisnika biti drugačija od one za dobavljača. Daljnji korisnik može jednostavno saznati ekonomsku izvedivost neke alternative (ako je tehnički izvediva i razumno pristupačna) na temelju procjene izravnih troškova mogućeg prijelaza. Međutim, za dobavljača to može značiti potrebu za uvođenjem izmjena u proizvodnom procesu i gubitak kupaca proizvoda povezanog s tvari iz Priloga XIV. koji se ne mogu prebaciti na alternativu, čime će analiza biti mnogo složenija. Analiza će se dakle razlikovati ovisno o tome tko je podnositelj zahtjeva. Zbog toga se u dokumentaciji procjene ekonomske izvedivosti moraju jasno odrediti granice procjene i objasniti razlozi za postavljanje tih granica.

U dokumentaciji procjene ekonomske izvedivosti moraju biti navedeni izvori podataka, a posebice nesigurnosti u izvorima upotrijebljenih podataka te na koji su način rješavane (tj. koje su pretpostavke).

Aktivnosti istraživanja i razvoja

Pri dokumentiranju bilo kojih relevantnih aktivnosti istraživanja i razvoja, u obzir treba uzeti sljedeća pitanja:

- Koja je svrha dokumentiranja aktivnosti istraživanja i razvoja?
 - Dokazati da moguća alternativa nije tehnički izvediva za uporabu za koju se zahtjev podnosi.
 - Dokazati da alternativa ne ispunjava zakonske uvjete ili propise o sigurnosti proizvoda.
 - Opisati aktivnosti istraživanja i razvoja povezane s novim tvarima i/ili tehnikama, čime se dokazuje da su istraživanja kojima se podupire analiza alternativa bila provedena, provode se ili se planiraju.
- Tko je provodio/provodi ili će provoditi aktivnosti istraživanja i razvoja, tko je u njima sudjelovao/sudjeluje ili će sudjelovati i s kim se o njima savjetovalo/savjetuje ili će se savjetovati (npr. unutar tvrtke, strukovna organizacija, ovlaštena organizacija ili samo iz literature)?
- Što se poduzelo/poduzima ili će se poduzeti?
- Kakvi su bili rezultati/saznanja?
- Koje su promjene provedene i koje su naknadne mjere poduzete?

Podnositelj zahtjeva mora biti svjestan da će možda navesti dijelove zahtjeva koji su povjerljivi {članci 118. i 119.}. To je posebno važno s obzirom na istraživanje i razvoj mogućih alternativa, ali i za druge povjerljive informacije za koje podnositelj zahtjeva smatra da bi njihova dostupnost javnosti naštetila njegovom poslovanju (vidjeti okvir 2.).

Zaključci o prikladnosti i raspoloživosti alternativa

U dokumentaciji o koracima poduzetim za određivanje prikladnosti i raspoloživosti alternativa potrebno je navesti da je provedena analiza alternativa bila u skladu s potrebama. Jasna obrazloženja i transparentna dokumentacija ključni su pokazatelji da su tehnička i ekonomska izvedivost, smanjenje ukupnih rizika i raspoloživost alternativa razmatrani na odgovarajući način.

To je posebno važno kad je zaključak analize da nisu identificirane prikladne alternative. U tim slučajevima podnositelj zahtjeva treba u planu zamjene navesti informacije o tome koje mjere treba poduzeti i u kojem vremenskom okviru kako bi alternativa postala prikladna zamjena za tvar iz Priloga XIV. u uporabama za koje se zahtjev podnosi.

3.13. Poveznice na druge dijelove zahtjeva

3.13.1. Plan zamjene

Ako se u analizi alternativa u okviru zahtjeva zaključi da je prikladna alternativa dostupna (ili više njih), podnositelj zahtjeva mora izraditi plan zamjene kojim pokazuje svoju spremnost za prijelaz na tu zamjensku tvar ili tehniku, uz određivanje vremenskog rasporeda i drugih elemenata toga prijelaza.

Ovaj odjeljak mora uključiti popis mjera koje su potrebne da bi alternativa(e) postala(e) tehnički i/ili ekonomski izvedive i raspoložive za uporabe za koje se zahtjev podnosi, uključujući vremenski okvir potreban za provedbu tih mjera, kao i moguće prepreke (vidjeti odjeljak 3.11. i tablicu 9.). To se posebice odnosi na slučajeve u kojima je zaključak da prikladna alternativa nije raspoloživa podnositelju zahtjeva, ali je raspoloživa u EU-u iako još nije spremna za zamjenu (tj. do datuma povlačenja). Te informacije uzet će se u obzir za određivanje razdoblja preispitivanja pri donošenju odluke o autorizaciji.

Smjernice za izradu plana zamjene nalaze se u Poglavlju 4. ovih smjernica.

3.13.2. Socioekonomska analiza

Socioekonomska analiza potrebna je za zahtjeve koji se temelje na socioekonomskom pristupu, a prema izboru može biti uključena i u zahtjev na temelju pristupa odgovarajuće kontrole. Smjernice o sastavljanju socioekonomske analize kao potpora zahtjevu za davanje autorizacije i o dostavljanju te analize ili dodavanju analize neke treće osobe kao dio procesa autorizacije navedene su u Smjernicama za socioekonomsku analizu – autorizacija.

Ključna poveznica između analize alternativa i socioekonomske analize bit će komunikacija s lancem opskrbe o mogućem odgovoru na odbijanje autorizacije. To može dovesti do uporabe alternativa za koje se ustanovilo da su neprikladne. U okviru socioekonomske analize možda će biti potrebno razmotriti socioekonomske učinke takvog scenarija. Sljedeće ključno područje jest usporedba sigurnosti alternativa i tvari iz Priloga XIV. (vidjeti odjeljak 3.7., okvir 5.). Dok je analiza alternativa usredotočena na funkciju tvari iz Priloga XIV. i na to može li se ta tvar zamijeniti ili učiniti nepotrebnom, u socioekonomskoj analizi će možda trebati razmatrati šire područje. To može biti razmatranje posljedica uporabe neprikladne alternative ili širih posljedica uklanjanja određene funkcije iz krajnjeg proizvoda. To bi obično bilo izvan opsega analize alternativa. Međutim, procjena učinaka na zdravlje i okoliš u okviru socioekonomske analize može se upotrijebiti u analizi alternativa kao pomoć pri odlučivanju o usporedbi rizika za tvar na koje se primjenjuje socioekonomski pristup.

Podnositelju zahtjeva savjetuje se da u fazi prikupljanja i analize informacija potrebnih za analizu alternativa razmotri što će mu trebati za socioekonomsku analizu. To će pridonijeti optimizaciji prikupljanja podataka i pomoći podnositelju zahtjeva pri širem sagledavanju mogućih alternativa za tvar iz Priloga XIV., a osobito tamo gdje postoji mogućnost da uporaba te tvari, zbog izmjena krajnjeg proizvoda, postane nepotrebna. Ključne faze analize alternativa, u kojima su poveznice sa socioekonomskom analizom osobito važne, navedene su u smjernicama, posebno u:

- odjeljku 3.3. o fokusu i opsegu analize alternativa
- odjeljku 3.5. o tome kako identificirati moguće alternative i
- odjeljku 3.7. o usporedbi rizika koji predstavlja alternativa s rizikom od tvari iz Priloga XIV.

3.14. Predstavljanje dokumentacije o analizi alternativa Agenciji

Zahtjevi se podnose putem mrežnog mjesta Agencije. Zahtjevi se mogu pripremiti na način opisan u priručniku za korisnike objavljenom na mrežnom mjestu ECHA-e. Zahtjevu treba priložiti popratne dokumente, kao što su analiza alternativa i socioekonomska analiza.

4. PLANIRANJE ZAMJENE: SMJERNICE ZA PLANOVE ZAMJENE

4.1. Uvod

Ako je podnositelj zahtjeva pronašao prikladnu alternativu za tvar iz Priloga XIV. za uporabu(e) za koje se zahtjev podnosi i ona je raspoloživa, podnositelj mora izraditi plan zamjene. Plan zamjene podrazumijeva obvezu da će se unutar određenog roka poduzeti mjere potrebne za zamjenu tvari iz Priloga XIV. prikladnom alternativnom tvari.

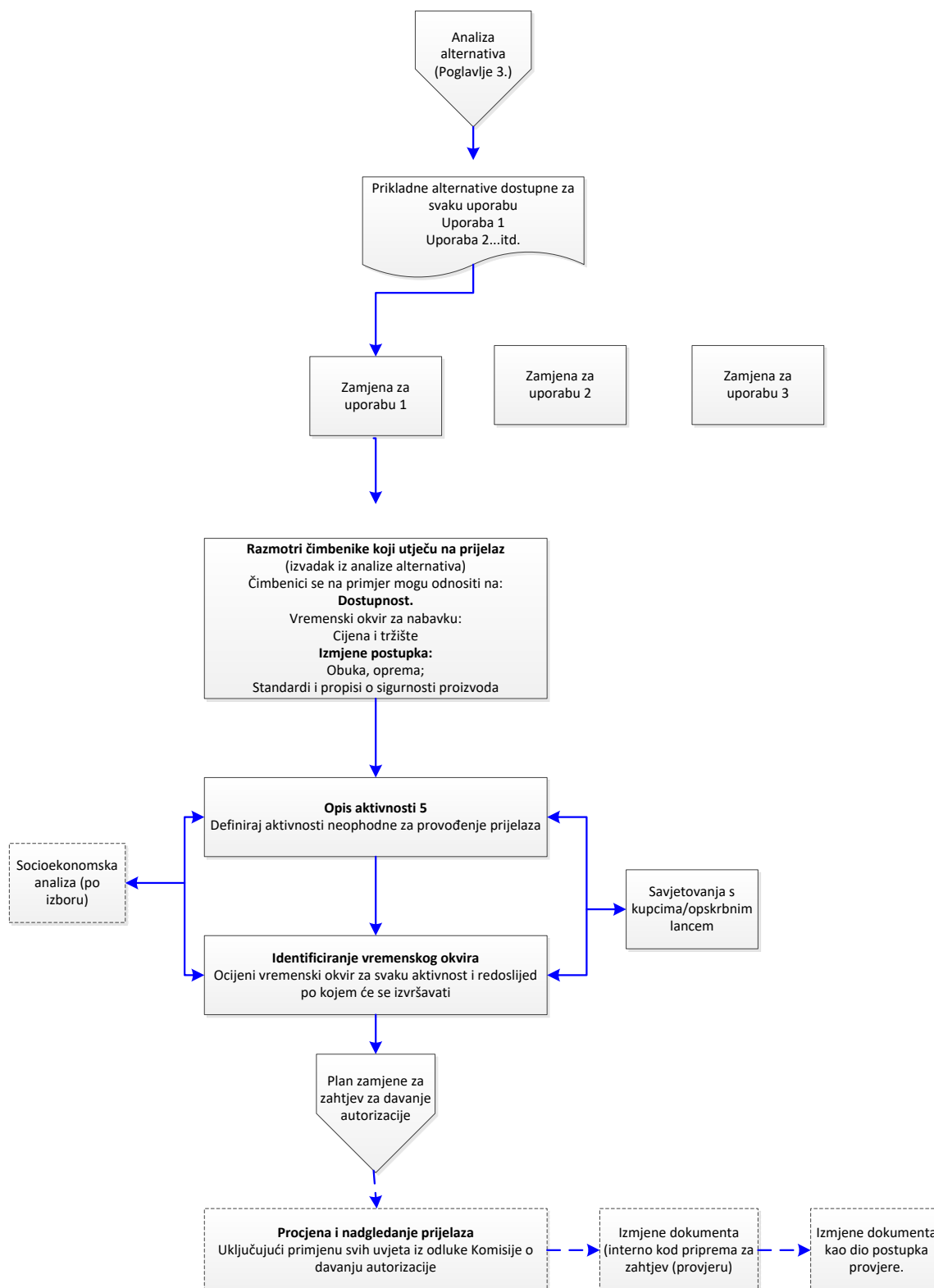
Informacije sadržane u planu zamjene poslužit će odborima Agencije prilikom donošenja mišljenja i Komisiji pri odlučivanju o davanju autorizacije, a bit će uzete u obzir i u određivanju trajanja razdoblja vremenski ograničenog preispitivanja odluke o autorizaciji³⁵.

Ovaj odjeljak smjernica opisuje izradu plana zamjene u skladu s {člankom 62. stavkom 4. točkom (f)}. Sadrži smjernice za sljedeće elemente:

- opseg i sadržaj plana zamjene
- kako pripremiti i dokumentirati plan zamjene:
 - određivanje mjera potrebnih za provedbu zamjene
 - definiranje vremenskog okvira tih mjera
 - dokumentiranje plana za podnošenje uz zahtjev.

Slika 8. prikazuje prijedlog cjelokupnog postupka izrade plana zamjene, uključujući savjetovanja s daljnjim korisnicima / lancem opskrbe, gdje je to relevantno, kako bi se dobile potrebne informacije i osiguralo da je plan provediv; dokumentiranje plana; dostavu plana uz zahtjev za davanje autorizacije. Prikaz uključuje i kasnije faze (tj. nakon dobivanja autorizacije) koje se odnose na pokretanje uvođenja zamjene i ažuriranje plana u skladu s uvjetima nastalim nakon dobivanja autorizacije i zbog postupka preispitivanja autorizacije. Međutim, ovdje navedene smjernice stavljaju težište na pripremu i dokumentiranje plana zamjene koji je dio zahtjeva za davanje autorizacije.

³⁵ U određivanju trajanja uzimaju se u obzir i razni drugi čimbenici, kako je utvrđeno člankom 60. stavkom 8., vidjeti Odjeljak 1.5.5. Napominjemo da se nositelj autorizacije mora pridržavati svih uvjeta iz autorizacije. To od njega može zahtijevati poduzimanje različitih mjera koje je opisao u svojem planu zamjene uključenom u zahtjev za davanje autorizacije. Međutim, kada je autorizacija dodijeljena, više ne postoji obveza ponovnog podnošenja ažuriranog plana zamjene, sve do roka za preispitivanje autorizacije.



Slika 8. Dijagram tijeka za pripremu i provedbu plana zamjene

4.2. Opseg i sadržaj plana zamjene

Plan zamjene može se izraditi samo za one uporabe za koje su podnositelju zahtjeva raspoložive prikladne alternative.

Valja napomenuti da različite alternative mogu biti prikladne za različite uporabe za koje se zahtjev podnosi, tako da je možda potrebno izraditi više planova zamjene i uključiti ih u zahtjev za davanje autorizacije. Pretpostavlja se da će čitav postupak pripreme i podnošenja plana zamjene biti sličan za različite vrste podnositelja zahtjeva (npr. za proizvođača/uvoznika ili daljnje korisnike).

Ključne elemente plana zamjene čini niz mjera potrebnih za prijelaz na zamjenu i vremenski raspored tih mjera. Plan zamjene stoga treba uključivati:

- opis predloženih mjera i obrazloženje zašto su te mjere potrebne
- tko će provesti predložene mjere
- vremenski raspored predloženih mjera koje će dovesti do prijelaza na zamjenu i obrazloženje zašto te mjere zahtijevaju navedeno vrijeme i
- koje su nesigurnosti pri provedbi mjera unutar određenog vremenskog okvira i kako ih umanjiti.

4.3. Izrada plana zamjene

Izrada plana zamjene uključuje brojne aktivnosti koje su sažete u popisu u nastavku. Poredak aktivnosti na popisu ne znači da ih treba provoditi tim redoslijedom. Primjerice, savjetovanje s lancem opskrbe, koje je već bilo važan dio analize alternativa, od ključnog je značaja i za detaljni prikaz mjera u planu zamjene.

- identifikacija čimbenika koji utječu na prijelaz na zamjenu(e)
- određivanje mjera potrebnih za prijelaz na zamjenu
- određivanje vremena koje je potrebno za svaku od mjera
- savjetovanja s lancem opskrbe o mjerama i njihovom vremenskom rasporedu
- planiranje upravljanja mjerama, uključujući nesigurnosti i umanjena i
- određivanje načina na koji će se pratiti napredovanje plana.

Svaki od ovih aspekata objašnjava se u pododjeljcima u nastavku. U Dodatku 6. prikazan je popis za provjeru plana zamjene. Ovaj popis ima svrhu pomoći podnositelju pri planiranju izrade plana zamjene i odlučivanja koja bitna pitanja treba razmotriti.

4.3.1. Čimbenici koji utječu na prijelaz na zamjenu(e)

Glavni čimbenici koji utječu na prikladnost i raspoloživost alternative već su bili razmotreni u analizi alternativa. Zato se plan zamjene treba temeljiti na razmatranju tih čimbenika koji se odnose na alternativu, a posebice na tome kako ti različiti čimbenici mogu utjecati na mjere potrebne za prijelaz na zamjenu i na vremenski okvir tog prijelaza. Neki primjeri navedeni su u nastavku:

- Raspoloživost (razmatra se u procjeni raspoloživosti u analizi alternativa): koliko se brzo može provesti zamjena s obzirom na trenutna tržišta? U planu zamjene potrebno je uzeti u

obzir mogućnost tržišta i vremenski okvir za ponudu zamjene. Prijelaz će ovisiti o kontinuiranoj ponudi zamjene. Također se može uzeti u obzir mogućnost postupnog uvođenja zamjene.

- Cijena na tržištu (razmatra se u ocjeni ekonomske izvedivosti u analizi alternativa): na primjer, kako potencijalne promjene na tržištu s obzirom na alternative mogu promijeniti raspoloživost zamjene (možda se nije razmatralo u analizi alternativa u širem kontekstu lanca opskrbe). To može imati poveznice na popratnu socioekonomsku analizu u kojoj se razmatraju širi utjecaji prijelaza u smislu socioekonomskog učinka i može se uzeti u obzir složenija analiza obrazloženja za vremenski okvir prijelaza.
- Promjena postupka (razmatra se u procjeni tehničke izvedivosti u analizi alternativa): promjene u opremi i proizvodnim postupcima (uključujući osposobljavanje i zdravstvena i sigurnosna pitanja) mogu biti potrebne radi prilagodbe na uporabu alternative. U nekim slučajevima to može zahtijevati znatno vrijeme i sredstva.
- Promjena postupka (razmatra se u procjeni tehničke izvedivosti u analizi alternativa): zakonski propisi, standardi i zahtjevi kupaca mogu tražiti testiranje i izmjene operativnih procedura, kao i zahtjeva za sigurnost proizvoda. Ovi čimbenici zahtijevaju mjere koje znatno utječu na vremenski okvir plana (primjerice, ispunjavanje zakonskih uvjeta o sigurnosti proizvoda često može dugo trajati).

Procjena tih čimbenika omogućit će definiranje mjera za njihovo rješavanje kako bi se prijelaz na zamjenu proveo na način koji je podnositelju zahtjeva dostupan i izvediv. Procjena se zatim može upotrijebiti za davanje obrazloženja za svaku aktivnost i/ili vremenski okvir potreban za provedbu aktivnosti u dokumentaciji plana zamjene.

4.3.2. *Definiranje mjera*

Mjere se definiraju kao pojedinačni zadaci ili skupine zadataka koji se odnose na različite aspekte postupka prijelaza. Preporučuje se da popis tih mjera sadrži sljedeće elemente:

- niz mjera koje predlaže podnositelj zahtjeva (iako nije nužno da ih on i provodi) kako bi se provela zamjena
- predložen vremenski okvir/datum za provedbu svake mjere (vidjeti odjeljak 4.3.4. u nastavku)
- obrazloženje u kojem se navodi razlog za svaku mjeru / vremenski okvir koje predlaže podnositelj zahtjeva
- pojedinosti o nesigurnostima povezanim s mjerama i moguće probleme koji mogu utjecati na mjere ili njihov vremenski raspored. To bi trebalo uključivati razmatranje mjera kojima se mogu umanjiti teškoće koje se mogu pojaviti
- postupak praćenja napretka u odnosu na predloženi vremenski raspored mjera. To pomaže pri istraživanju razloga za nedostatak napretka te u planiranju i uvođenju mjera za ispravljanje pogrešaka tijekom provedbe plana.

4.3.3. *Prepoznavanje i određivanje pokazatelja napretka*

Kad je analizom alternativa identificirana prikladna alternativa koja je općenito raspoloživa, ali za podnositelja zahtjeva još nije tehnički i/ili ekonomski izvediva, ili kad je alternativa za podnositelja

zahtjeva izvediva ali mu nije raspoloživa, ovaj odjeljak mora uključiti popis mjera koje su potrebne da bi alternativa (ili više njih) postala tehnički i/ili ekonomski izvediva u uporabi za koju se podnosi zahtjev i/ili raspoloživa podnositelju zahtjeva, uključujući vremenski okvir potreban za provedbu tih mjera, kao i moguće prepreke.

Identifikacija ključnih mjera ili skupina mjera koje se moraju primijeniti kako bi se osiguralo da se zamjena u praksi može provesti, olakšat će izradu plana zamjene i kasniju potporu njegovoj primjeni. Pokazatelji napretka („miljokazi”) u osnovi predstavljaju završetak ključnih faza (npr. skupina mjera) u planu i omogućuju mjerenje napretka i njegovu procjenu u odnosu na vremenski okvir plana zamjene. Korisno je u planu zamjene dokumentirati ove miljokaze jer će to odborima pomoći u procjenjivanju učinkovitosti i praktičnosti plana zamjene.

Pri određivanju miljokaza važno je imati na umu da, bez obzira na to koji su miljokazi izabrani, oni moraju biti relevantni za analizu koja je provedena ranije tijekom izrade plana zamjene (tj. za one elemente uz koje se povezuje najznačajnija nesigurnost ili najviša razina rizika ili o kojima ovisi uspjeh cjelokupnog plana zamjene).

Sljedeća je faza određivanje kriterija provjere. To može biti jednostavno, kao što je procjena jesu li ciljevi miljokaza postignuti prema predloženom vremenskom rasporedu ili nisu. Složenije zamjene mogu zahtijevati širi skup kriterija za provjeru, kao što su:

- Odvija li se projekt prema predloženom vremenskom rasporedu?
- Jesu li provedene sve mjere koje nisu bile dovršene kod posljednje provjere?
- Jesu li svi visoki rizici (prema planu zamjene) umanjeni? Ako nisu, koliko ih je ostalo?
- Jesu li sada pod nadzorom sve međusobne ovisnosti?

Kriteriji poput ovih navedenih isključivo su ilustrativni i u planu zamjene ih je potrebno razraditi kroz raspravu s dionicima iz lanca opskrbe. Dokumentiranje u planu zamjene načina na koji podnositelj zahtjeva planira pratiti i dokumentirati napredak u odnosu na plan povećava vjerodostojnost samog plana i olakšava ažuriranje plana za potrebe preispitivanja autorizacije (ako i kad je potrebno).

4.3.4. *Definiranje vremenskog okvira plana*

Vremenski raspored mjera može se odrediti različitim metodama. Najjednostavnije je sastaviti popis ključnih mjera s pridruženim vremenskim rasporedom.

U vremenskom rasporedu plana zamjene ključni su početni i završni datum potrebnih mjera. Oba su važna i mora ih se odrediti na temelju potpunog i odgovarajućeg razmatranja čimbenika koji utječu na prijelaz na zamjenu i nesigurnosti koje treba identificirati tijekom pripreme za izradu plana zamjene. Konačni datum (tj. datum završetka plana zamjene) treba odrediti prema izrađenom popisu mjera ili nizu mjera i pojedinačnim datumima određenim za provođenje svake od tih mjera.

Za svaku identificiranu mjeru, plan zamjene mora sadržavati obrazloženje podnositelja zahtjeva u kojem se navodi zašto je mjera potrebna i daje objašnjenje za vrijeme predviđeno za provedbu te mjere. U mnogim je slučajevima to očigledno (primjerice, opskrba dovoljnim količinama alternative(a) može zahtijevati određeno vrijeme). U nekim slučajevima obrazloženje može biti složenije i temeljiti se na informacijama iz različitih izvora.

Pri određivanju vremenskog rasporeda može biti važno razmotriti pitanja kao što su sljedeća (popis nije potpun):

- razdoblja savjetovanja s dionicima i/ili za širenje informacija
- moguća kašnjenja drugih strana, posebice kad se informacije pribavljaju od druge tvrtke ili osobe izvan izravnog područja nadzora programa/projekta
- vremenski okviri za odobrenja kupaca (primjerice industrijski standardi) i
- drugi zakonski propisi (npr. koji utječu na krajnji proizvod).

4.3.5. *Komunikacija s lancem opskrbe i kupcima*

Tijekom izrade plana zamjene u mnogim je slučajevima važna dobra komunikacija s ključnim dionicima u lancu opskrbe kako bi se osigurala praktičnost i provedivost plana. Komunikacija unutar lanca opskrbe važna je i za prikupljanje informacija kako bi se identificirale mjere potrebne za zamjenu i njihovi vremenski okviri te saznali uvjeti koji su neophodni da bi te mjere bile uspješne.

Važno je da su svi relevantni dijelovi lanca opskrbe svjesni potrebe za zamjenom tvari i da pridonose razvoju plana. Podnositelju zahtjeva koji je proizvođač tvari iz Priloga XIV. može u izradi plana zamjene pomoći to što će uzeti u obzir potrebe svojih kupaca ili dobavljača.

Iznošenje informacija o komunikaciji može se upotrijebiti u obrazloženjima potrebnih mjera, ako je potrebno, kako bi se pokazalo da plan zamjene, a osobito vremenski raspored, imaju praktičnu podlogu i uzimaju u obzir posljedice za lanac opskrbe i krajnje korisnike. Može se upotrijebiti i za pokazivanje načina na koji podnositelj zahtjeva i daljnji korisnici namjeravaju provesti zamjenu u uporabama za koje se zahtjev podnosi u skladu s postavljenim vremenskim okvirom.

4.4. Dokumentiranje plana

Oblik plana zamjene nije određen u Uredbi REACH. Zbog naravi plana zamjene, njegova struktura mora biti prilagodljiva kako bi ispunila potrebe zahtjeva. Kao što je prikazano u obrascu objavljenom na mrežnom mjestu Agencije, podnositelja zahtjeva pitanjima se navodi na iznošenje detalja o svakom aspektu plana, tako da zahtjev za davanje autorizacije koji dobije Agencija/Komisija sadrži potpunu dokumentaciju plana³⁶. Korisno je dokumentirati sažetak obrazloženja mjera koje treba poduzeti i same mjere navedene u planu. U mnogim je slučajevima jednostavna tablica s pitanjima koja upućuju na obrazloženja dovoljna da pokaže promišljen pristup na odgovarajuće transparentan način. U drugim je slučajevima možda potreban složeniji pristup. Primjer za to prikazan je u okviru 12.

Okvir 12. Sažeti prikaz mjera u planu zamjene i njihovih obrazloženja

Tablica A. Primjer sažetog popisa mjera					
Ref.	Čimbenik koji utječe na prijelaz	Predložena mjera	Izvor	Provjera	Vremenski raspored

³⁶ Svi elementi koje treba opisati u planu zamjene prikazani su u obrascu https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

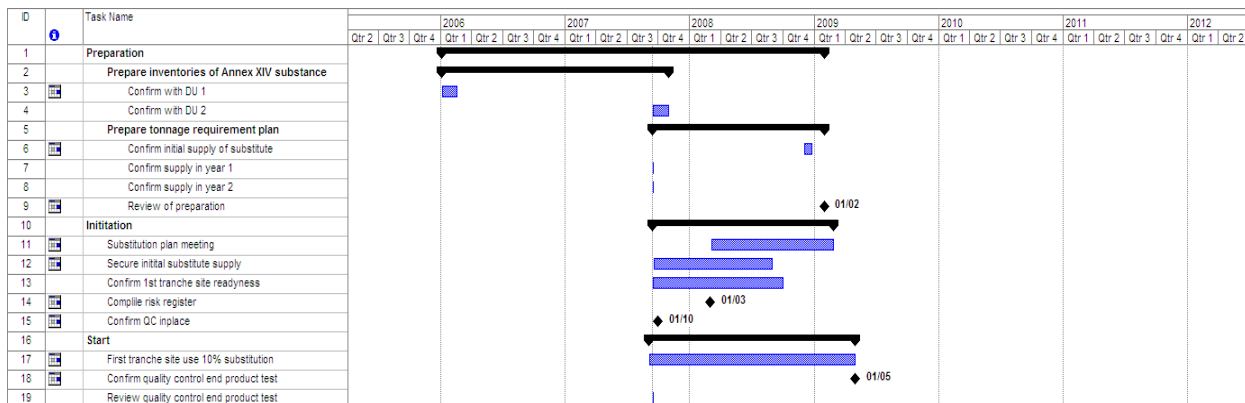
	<i>Neka opis bude kratak, a ako je potrebno, uputite na druge dokumente ili dijelove plana zamjene</i>	<i>Pri predlaganju mjera usredotočite se na sažete izjave uključujući sljedeće: - naznake postojanja nesigurnosti / kako će se riješiti - poveznice na predložene mjere ublažavanja.</i>	<i>Tko je odgovoran za provedbu mjere? Dostupnost osoblja</i>	<i>Tko je odgovoran za provjeru mjere?</i>	<i>Ovo može biti datum ili vremenski okvir (npr. unutar 6 mjeseci)</i>
A1.1	Dovoljna opskrba alternativnom tvari	Sklopite načelne ugovore s dobavljačima kako bi se omogućila nabava dovoljnih količina. Nadgledajte napredak održavanjem redovnih sastanaka.	Potvrdite postojanje dobavljača i raspoloživost osoblja za izvođenje posla.	Postojanje rukovoditelja / stručne osobe za provjeru odluka	12 mjeseci
A1.2					
A1.3					

Tablica B. Primjer tablice sažetog popisa mjera s obrazloženjima

Ref.	Obrazloženje/razlog	Dodatna referencija
	<p><i>Pri pisanju obrazloženja pokušajte uzeti u obzir sljedeće elemente:</i></p> <p><i>Zašto je mjera potrebna?</i></p> <p><i>Koje dodatne informacije podupiru mjeru?</i></p> <p><i>Postoje li bilo kakva ograničenja s obzirom na mjeru (npr. sredstva)?</i></p> <p><i>Na čemu se temelje datumi određeni za dovršetak?</i></p> <p><i>Procjena/kvantifikacija razine rizika povezanog s dovršenjem mjere.</i></p> <p><i>Ugrožava li aktivnost ukupno trajanje (kritični put)?</i></p>	<p><i>Važno je navesti poveznice na dodatne informacije, na primjer, potrebno je referencijom uputiti na argumente iznesene u izvješću socioekonomske analize.</i></p>
A 1.1	<p>Tvar Y (zamjena za tvar X) tek je nedavno postala dostupna na tržištu. Trenutačna proizvodnja predstavlja samo 25 % potrebnih količina za punu zamjenu tvari X u ovoj uporabi.</p> <p>Provedena je temeljita rasprava s dobavljačem o tvari Y i smatra se da je razdoblje od 12 mjeseci najrealističnija procjena vremena potrebnog za svaku namjeravanu razinu opskrbe.</p> <p>To je presudno za ostvarenje pune zamjene. Ako se tvar X ne zamijeni potpuno tvari Y, više neće biti moguće proizvoditi potreban broj medicinskih proizvoda itd.</p>	Podaci za kontakt s dobavljačem tvari Y.
A1.2		
A1.3		

Sažetim pregledom aktivnosti u odnosu na vremenski raspored i obrazloženjima tih aktivnosti željelo se prikazati ono što podnositelj zahtjeva razmatra u okviru širokog spektra čimbenika. Neka od tih razmatranja vjerojatno će biti detaljnije prikazana u drugim dokumentima, kao što su analiza alternativa i socioekonomska analiza.

Mjere treba navoditi u odnosu na vremenski okvir potreban za njihovu provedbu, uz pokazatelje napretka i naznačene ključne faze. To se može jednostavno opisati vremenskim rasporedom i prikazati u tablici ili prikazom vremenskog rasporeda ili pomoću grafičkih alata za prikaz projektnih zadataka kao što je Ganttov dijagram. Kako će to biti učinjeno ovisi o složenosti plana. Mogući prikaz nalazi se u nastavku.



Slika 9. Prikaz vremenskog rasporeda plana zamjene

Kao dokaz preglednosti plana zamjene potrebno je jasno navesti izvore informacija kojima se podnositelj zahtjeva služio. Najbolja metoda može biti uključivanje dodatka ili sustava upućivanja na druge dokumente koji se dostavljaju kao dio zahtjeva za davanje autorizacije (ili su dostupni drugdje).

4.4.1. Predstavljanje dokumentacije plana zamjene Agenciji

Plan zamjene treba dostaviti kao dio zahtjeva za davanje autorizacije na način opisan u korisničkim priručnicima dostupnim na mrežnom mjestu Agencije.

5. UPUTE ZA TREĆE STRANE O TOME KAKO DOSTAVITI INFORMACIJE O ALTERNATIVNIM TVARIMA ILI TEHNOLOGIJAMA

Upute u ovom poglavlju sastavljene su kao pomoć trećim stranama kada dostavljaju informacije o alternativnim tvarima i tehnologijama za tvar za koju se traži ili preispituje autorizacija. Cilj je pomoći trećim stranama u izradi učinkovitih podnesaka Agenciji. Dodatne detaljne upute o tome kako provesti analizu alternativa namijenjene prvenstveno podnositelju zahtjeva za davanje autorizacije nalaze se u poglavlju 3. Zainteresiranim trećim stranama mogu upute u tom poglavlju pomoći pri dostavljanju dobro dokumentiranih informacija o alternativama.

Valja napomenuti kako i zainteresirane treće strane imaju priliku priložiti dodatne dokaze kao potporu postupku donošenja odluke o tvari iz Priloga XIV. na temelju njezine tehničke učinkovitosti, na ekonomskoj osnovi ili na temelju učinaka na okoliš/zdravlje ljudi, i to u okviru postupka socioekonomske analize (smjernice za ovaj postupak sadrže Smjernice za socioekonomsku analizu – autorizacija).

Ovo poglavlje opisuje cijeli kontekst unutar kojega treće strane mogu davati informacije, kao i komunikaciju između podnositelja, daljnjih korisnika, Agencije i trećih strana. Poglavlje s uputama služi kao pomoć svim trećim stranama: svakoj organizaciji, pojedincu, tijelu ili tvrtki, koja nije podnositelj zahtjeva ili Agencija/Komisija, a ima mogući interes za podnošenje informacija o alternativama, uključujući:

- dobavljače alternativnih tvari ili tehnologija
- znanstvenike i stručnjake odnosno izumitelje koji su razvili alternativnu tvar ili tehnologiju ili su s njom upoznati
- nevladine organizacije i sindikate
- vladine i međuvladine agencije i
- daljnje korisnike.

Informacije koje dostave treće strane mogu biti vrlo važne Agenciji i njezinim odborima pri razmatranju zahtjeva za davanje autorizacije. Podnositelj zahtjeva možda nije upoznat s alternativnom tvari ili tehnologijom koju je predložila treća strana, a Agencija će možda o njima saznati tek na temelju onoga što dostave treće strane. Osim toga, tehničke, ekonomske i sigurnosne informacije koje o alternativnim tvarima ili postupcima dostave treće strane mogu utjecati na procjenu prikladnosti koju provode odbori.

U kojoj mjeri informacije koje su dostavile treće strane mogu utjecati na proces odlučivanja ovisit će o kvaliteti i jasnoći informacija i o tome koliko treće strane mogu pridonijeti u dokazivanju tehničke i ekonomske izvedivosti uporabe alternativne tvari ili tehnologije kao i procjeni njihove sposobnosti za smanjenje ukupnog rizika. U skladu s člankom 64. stavkom 3., Agencija će u pripremi mišljenja uzeti u obzir sve informacije koje dostavi treća strana. S tim u vezi treba napomenuti kako će, pri odlučivanju je li neka alternativa prikladna za podnositelja zahtjeva, Agencija morati razmotriti ekonomsku i tehničku izvedivost za podnositelja zahtjeva.

Treće strane nemaju pristup detaljnim informacijama iz zahtjeva za davanje autorizacije i svoje priloge moraju temeljiti na informacijama koje Agencija objavi na svom mrežnom mjestu o širokoj uporabi tvari za koju se traži ili preispituje autorizacija. Kada opisuju funkciju koju alternativa ispunjava, treće strane moraju obratiti posebnu pozornost na to za koje je uporabe alternativa prikladna i pod kojim se uvjetima može upotrebljavati. Primjerice, mazivo koje je namijenjeno

posebno za ekstremne temperature i/ili uporabu s određenim materijalima ne smije se opisati jednostavno kao mazivo, bez ikakvih popratnih informacija o uvjetima uporabe.

Informacije se moraju dostaviti u određenom vremenskom roku (vidjeti u nastavku) ako se želi da ih Agencija razmotri. Poželjno je informacije dostaviti čak i prije nego što je tehnička izvedivost za posebnu uporabu u potpunosti ustanovljena. Primjerice, može se opisati uvjerljiv slučaj inovacije koja je dovoljno obećavajuća da opravda daljnja istraživanja; daljnje se istraživanje planira i inovacija će najvjerojatnije imati značajne prednosti za zdravlje ljudi i okoliš. Na temelju te informacije Agencija može odrediti razdoblje preispitivanja autorizacije.

Agencija nije obvezna odgovarati na podneske trećih strana, ali može zatražiti dodatne informacije.

5.1. Okolnosti u kojima treće strane dostavljaju informacije

Treće strane možda žele dostaviti informacije o potencijalno prikladnim alternativama koje su tehnički izvedive i sigurnije za zdravlje ljudi i/ili okoliš. Možda im je od posebnog interesa pokazati da se uporaba kemikalije može potpuno izbjeći uporabom alternativne tehnologije ili optimizacijom postupka, čime bi kemikalija postala nepotrebna ili bi njezina uporaba bila puno manja.

5.2. Vremenski okvir za podneske trećih strana

Treće strane izričito se pozivaju na dostavu informacija o alternativama kada Agencija na svom mrežnom mjestu objavi informacije o uporabama za koje su primljeni zahtjevi za davanje autorizacije ili kad Agencija na svom mrežnom mjestu objavi da je neka autorizacija predmet preispitivanja (članak 64. stavak 2.). Agencija će naznačiti rok za dostavu informacija, a to će biti unutar razdoblja od 10 mjeseci u kojem Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu pri Agenciji trebaju pripremiti nacrt mišljenja. Prema članku 64. stavku 3., i Odbor za socioekonomsku analizu može pozvati treće strane da dostave dodatne informacije o mogućim alternativnim tehnologijama i tvarima.

Datumi povlačenja³⁷ navedeni u popisu u Prilogu XIV. ukazuju na vjerojatan vremenski okvir za podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije. Zahtjeve za davanje autorizacije treba podnijeti prije roka naznačenog u unosu u Prilogu XIV., a to će biti najmanje 18 mjeseci prije datuma povlačenja, kako bi uporaba tvari bila dopuštena i nakon datuma povlačenja u slučaju da odluka dotad ne bude donesena. Kada je zahtjev podnesen, Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu pri Agenciji moraju donijeti nacrt mišljenja u roku od 10 mjeseci.

Podnesci o predloženim alternativama vjerojatno će najsnažnije utjecati na postupak donošenja odluke ako su dostavljeni tijekom razdoblja savjetovanja definiranog u članku 64. stavku 2., koji je posebno namijenjen razmatranju alternativa. Postoje, međutim, dva prethodna razdoblja savjetovanja tijekom kojih zainteresirane strane mogu davati očitovanja:

- Nakon što Agencija / država članica pripremi dosje prema Prilogu XV.,³⁸ Agencija je obvezna, u skladu s člankom 59. stavkom 4., na svom mrežnom mjestu objaviti obavijest

³⁷ Datum od kojeg će stavljanje na tržište i uporaba tvari biti zabranjeni ako autorizacija nije dana.

³⁸ Dosje prema Prilogu XV. kojim se predlaže identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari. Za dodatne informacije vidjeti Smjernice za uvrštavanje tvari u Prilog XIV.).

kojom poziva zainteresirane strane na očitovanje. Detalji tog postupka navedeni su u Smjernicama za pripremu dosjea u skladu s Prilogom XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari i Smjernicama o uvrštavanju tvari u Prilog XIV.

- Nakon što Agencija razmotri dosje prema Prilogu XV., u skladu s člankom 58. stavkom 4. Agencija mora na svom mrežnom mjestu objaviti preporuke o prioritetnim tvarima i uporabama koje treba uvrstiti u Prilog XIV. i pozvati „sve zainteresirane strane” da dostave svoja očitovanja, osobito s obzirom na uporabe koje treba izuzeti od obveze autorizacije.

U tim prvim fazama postupka dobiju se prve naznake o tvarima koje bi mogle podlijevati autorizaciji. Osim toga, u tim se fazama dobiju informacije o tome zašto su tvari uvrštene u Prilog XIV. To može pomoći trećim stranama u pripremi podnesaka kojima mogu dokazati postojanje prikladne alternative kad se zahtjev odnosi na određenu(e) uporabu(e). Treba napomenuti da na temelju uključivanja tvari na popis predloženih tvari nije moguće pretpostaviti kada će tvar podlijevati autorizaciji.

Osim formalnih mogućnosti za dostavljanje informacija i očitovanja, neke treće strane (na primjer korisnici tvari za koju se podnosi zahtjev za davanje autorizacije) mogu održavati dvosmjerni dijalog s podnositeljem zahtjeva za davanje autorizacije kako bi se zajamčilo da su i jednoj i drugoj strani jasne informacije o stvarnim uporabama, o tome što je pokriveno ili nije pokriveno zahtjevom, i da su od dostupnih informacija pri izradi zahtjeva upotrijebljene one najbolje. Komunikacija unutar lanca opskrbe detaljnije se razmatra u Poglavlju 3.

I nakon dobivene autorizacije, treće strane mogu i dalje Agenciji dostavljati relevantne informacije. Sve autorizacije uključivat će razdoblje vremenski ograničenog preispitivanja, a nositelji autorizacije obvezni su podnijeti izvješće o preispitivanju najmanje 18 mjeseci prije isteka toga razdoblja. Nadalje, u skladu s člankom 61. stavkom 2., Agencija može u svakom trenutku preispitati autorizacije ako se izmijene okolnosti na način koji utječe na rizik za zdravlje ljudi ili okoliš odnosno socioekonomski učinak ili ako postanu dostupne nove informacije o mogućim zamjenama. Proces preispitivanja uključuje poziv trećim stranama da, nakon objavljivanja širih informacija o uporabama na mrežnom mjestu Agencije, u određenom roku dostave dodatne informacije.

Vremenski tijek u nastavku prikazuje kada se trećim stranama pruža prilika za očitovanje o tvarima iz Priloga XIV. U ovom poglavlju, smjernice se odnose posebno na faze nakon uvrštenja tvari u Prilog XIV., uključujući davanje autorizacije i naknadno preispitivanje autorizacija.

U nastavku je prikazan vremenski raspored koji prikazuje prilike za doprinose trećih strana:

Aktivnosti Agencije	Aktivnosti trećih strana
Na mrežnom mjestu Agencije objavljuje se obavijest da je izrađen dosje u skladu s Prilogom XV. (članak 59. stavak 4.).	Poziv trećim stranama na očitovanje u zadanom roku (članak 59. stavak 4.).
Agencija na svom mrežnom mjestu objavljuje da je tvar stavljena na popis predloženih tvari uz preporuke za tvari kojima treba dati prioritet (članak 59. stavak 10.).	Poziv trećim stranama na očitovanje, osobito za uporabe koje treba izuzeti u roku od 3 mjeseca (članak 58. stavak 4.).
Tvar je uvrštena u Prilog XIV., podnositelj podnosi zahtjev za davanje autorizacije, Agencija objavljuje informacije o širim uporabama na svom mrežnom mjestu (članak 64. stavak 2.).	Poziv trećim stranama da dostave informacije o alternativama u zadanom roku (članak 64. stavak 2.).
Agencija može od trećih strana zatražiti dodatne informacije (članak 64. stavak 3.).	
Davanje autorizacije (članak 60.)	Zainteresirane strane i dalje mogu Agenciji dostavljati informacije o alternativama (članak 61. stavak 2.).
Preispitivanje autorizacije (članak 61.)	Poziv zainteresiranim stranama na očitovanje (članak 61., 64. stavak 2.)

5.3. Priprema podneska treće strane

Agencija mora uzeti u obzir sve informacije koje su dostavile treće strane, ali one će zasigurno biti učinkovitije ako su predstavljene na organiziran, logičan način koji će omogućiti Agenciji da iznesene argumente i informacije razmotri na odgovarajući način. Treće strane mogu izraziti svoj interes u pogledu ishoda postupka izdavanja autorizacije.

Podnesci trećih strana trebaju se temeljiti na informacijama o uporabi koje osigurava Agencija i, ako je moguće, u njih treba uključiti dovoljno tehničkih detalja da se Agenciji omogući procjena raspoloživosti i prikladnosti predložene alternative. Ako je moguće, treba jasno opisati do koje mjere alternativa može ispuniti funkciju jednaku onoj izvorne tvari u vezi s uporabama koje je navela Agencija.

Jedna alternativa možda neće biti prikladna za sve različite procese ili uporabe za koje je izvorna tvar bila prikladna, stoga izvornu tvar može zamijeniti više od jedne prikladne alternative. Treće strane mogu dostaviti informacije koje su relevantne za ograničen broj uporaba ili koje opisuju nekoliko alternativa za različite uporabe. Treće strane mogu dostaviti informacije o alternativama koje su još uvijek u razvoju, za koje tehničku izvedivost i smanjenje rizika za zdravlje ljudi i/ili okoliš tek treba u potpunosti utvrditi. Iako ne bi bilo moguće odmah uvesti takvu alternativu, Agencija će te informacije uzeti u obzir pri određivanju razdoblja preispitivanja autorizacije.

Kada pripremaju informacije koje će dostaviti, treće strane mogu razmotriti zahtjeve obavješćivanja koji se odnose na podnositelja (Poglavlje 2.). Smjernice o analizi alternativa za podnositelje mogu im biti posebno relevantne (Poglavlje 3.). Idealno, podnesci bi trebali sadržavati dobar opis predložene alternative i naznaku njene relevantnosti unutar konteksta postupka autorizacije. Predloženi format za podneske trećih strana dostupan je na mrežnom mjestu Agencije

Kod izrade procjene prikladnosti i raspoloživosti predloženih alternativa, treće strane mogu uzeti u obzir informacije o uvrštavanju tvari u Prilog XIV. koje je objavila Agencija, a dovele su do podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije, kao i o uporabama za koje se traži autorizacija.

Do mjere do koje je to moguće (što će vjerojatno biti ograničeno dostupnim informacijama o uporabi), treće strane moraju dostaviti sve informacije relevantne za podnositelja i nastojati dokazati da predložena alternativa (ili više njih):

- ispunjava tehničke radne specifikacije relevantne za uporabe koje je opisala Agencija
- sigurnija je za zdravlje ljudi i/ili okoliš i/ili
- ekonomski je izvediva, uključujući i prihvatljivu raspoloživost u dovoljnim količinama kako bi se zadovoljila vjerojatna godišnja količina potrebna za uporabu od interesa.

Alternativa mora imati odgovarajuću tehničku učinkovitost koja odgovara namjeni. Treće strane mogu se savjetovati s lancem opskrbe kako bi prikupile informacije koje žele dostaviti. Iako nije vjerojatno da je moguće u potpunosti dokazati tehničku i ekonomsku izvedivost za podnositelja zahtjeva, u kombinaciji sa smanjenjem rizika za zdravlje/okoliš, treće strane moraju uključiti sve informacije koje su relevantne za procjenu prikladnosti. Tvrdnju da se alternativa X može upotrebljavati treba potkrijepiti podacima i informacijama koji dokazuju za koju(e) uporabu(e) i pod kojim je uvjetima ona prihvatljiva zamjena.

Pri dostavljanju informacija o nekoj alternativnoj tvari, treće strane mogu razmotriti koji su podaci dostupni, a koji se mogu upotrijebiti za dokazivanje smanjenog rizika te dati opis tih podataka u svojim podnescima. Za tvari koje su već registrirane u skladu s Uredbom REACH, informacije koje dokazuju smanjenje rizika za zdravlje ljudi ili okoliš mogu već biti dostupne u sustavu REACH IT. Pri pružanju informacija o alternativnim tehnologijama, treće strane bi idealno trebale nastojati dokazati da se njihovom uporabom smanjuje rizik za ljude i okoliš. Tamo gdje su alternativne tvari ili tehnologije odmah raspoložive, bilo bi korisno opisati predviđene troškove, ako su poznati, povezane s uporabom alternative u odnosu na troškove povezane s uporabom tvari koja je predmet autorizacije. Ako alternative trenutno nisu odmah raspoložive, bilo bi korisno navesti informacije

o troškovima potrebnim da bi alternative postale raspoložive i o predviđenim troškovima njihove uporabe.

Treće strane moraju što jasnije opisati do koje je mjere neka alternativa bolja ili lošija od tvari koja je predmet zahtjeva za autorizaciju i to za svaki od tri kriterija: tehničku i ekonomsku izvedivost te smanjenje ukupnih rizika. Kad se procjenjuje jesu li prikladne alternative raspoložive, Agencija mora uzeti u obzir sve relevantne aspekte koji se odnose na alternativu(e), kako je propisano člankom 60. stavkom 5., uključujući i sljedeće:

- hoće li prijelaz na alternative dovesti do smanjenja ukupnog rizika za zdravlje ljudi i okoliš, uzimajući u obzir primjerenost i učinkovitost mjera upravljanja rizikom i
- jesu li tehnički i ekonomski izvedive za podnositelja.

Pri razmatranju rizika za zdravlje ljudi i okoliš, za navedenu uporabu tvari može se primijeniti pristup analize životnog ciklusa. Neki primjeri hipotetičkih situacija prikazani su u okviru 13.

Okvir 13. Primjeri kada alternativne tvari razmatraju treće strane

<p>Tvar: karcinogeno organsko otapalo</p> <p>Navedena uporaba: otapalo se upotrebljava za ekstrakciju tijekom laboratorijske analize</p> <p>Predložena alternativa: organsko otapalo sličnih kemijskih i fizikalnih svojstava, ali nije poznato da je karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično; ima sličan potencijal postojanosti u okolišu ili bioakumulativnosti kao i izvorno otapalo.</p> <p>Funkcionalnost: Nije vjerojatno da će alternativno otapalo osigurati isti opseg funkcionalnosti kao i trenutačno otapalo, ali za mnoge analitičke protokole djelovanje alternative je odgovarajuće.</p> <p>Tehnička izvedivost: prikladno kao laboratorijsko otapalo, dokazana je prikladnost za 4 široko korištena analitička protokola. Alternativno otapalo zapaljivije je od izvornog otapala i stoga možda ne bi bilo prikladno za primjenu u većim količinama; prikladnost alternativnoga otapala nije dokazana za moguće uporabe i njegovu bi prikladnost trebalo potvrditi za svaki analitički protokol.</p> <p>Ekonomska izvedivost: alternativno otapalo je skuplje, ali budući da se upotrebljava u malim količinama, izračunani ukupni troškovi zamjene za laboratorije izrazito su mali u usporedbi s ukupnim troškovima održavanja laboratorijskih objekata.</p> <p>Smanjenje rizika: razine izloženosti ljudi slične su za oba otapala, ali alternativa nije povezana s rizikom od raka; rizici za okoliš slični su za oba otapala.</p>
<p>Tvar: karcinogeno organsko otapalo</p> <p>Navedena uporaba: otapalo koje se upotrebljava za čišćenje reakcijskih posuda u proizvodnji polimera</p> <p>Predložena alternativa: obrada vodom zagrijanom na 90°C, nakon čega slijedi obrada alternativnim organskim otapalom sličnih unutarnjih svojstava, uključujući opasnosti za okoliš, ali bez dokazanog potencijala za izazivanje raka.</p> <p>Funkcionalnost: vruća voda nije u stanju ukloniti nagomilane dijelove djelomično formiranih polimera iz reakcijske posude, ali dvofazni postupak dokazano je učinkovit i rezultira manjom uporabom alternativnoga otapala nego što bi bilo potrebno da je izostavljen korak s vrućom vodom. Voda zahtijeva obradu prije nego što se ispusti u okoliš, a uporaba vruće vode predstavlja sigurnosni problem.</p> <p>Tehnička izvedivost: Alternativni je postupak bio odgovarajući za predviđenu namjenu, ali je prouzročio potrebu za postrojenjem za obradu otpadne vode koja prije nije postojala.</p> <p>Ekonomska izvedivost: Analiza troškova grijanja i naknadne obrade vode pokazala je da su to znatni dodatni troškovi postupka. Alternativno otapalo trenutačno je skuplje nego izvorno otapalo, ali to će se vjerojatno promijeniti s povećanjem potražnje za alternativnim otapalom.</p> <p>Smanjenje rizika: razine izloženosti ljude niže su za alternativno otapalo koje nije povezano s rizikom od izazivanja raka, što ukupno smanjuje zdravstvene rizike; smanjene količine uporabe otapala povezane su s malim smanjenjima rizika za okoliš; uvođenje nove opasnosti u obliku vruće vode.</p>
<p>Tvar: karcinogeno organsko otapalo</p> <p>Navedena uporaba: otapalo kojim se čiste mlaznice za ekstruziju polimera</p>

<p>Predložena alternativa: organsko otapalo sličnih kemijskih i fizikalnih svojstava, predstavlja slične rizike za okoliš, ali nije poznato da je karcinogeno.</p> <p>Funkcionalnost: Otapalo se pokazalo učinkovitim pod uvjetom da je dopušteno dulje vrijeme pranja.</p> <p>Tehnička izvedivost: Iako je alternativno otapalo osiguralo jednakovrijednu funkciju, dulje vrijeme pranja imalo je nepovoljan utjecaj na ukupan vremenski raspored proizvodnje.</p> <p>Ekonomska izvedivost: Cijena alternativnoga otapala slična je onoj izvornog otapala. Dulje vrijeme pranja znači da bi operateri trebali imati na raspolaganju veći broj rezervnih mlaznica jer bi dulje vrijeme postupka značilo manje čestu uporabu pojedinačna mlaznica. Dodatni troškovi izračunani tijekom deset godina bili su mali u odnosu na ukupne operativne troškove.</p> <p>Smanjenje rizika: razine izloženosti ljudi slične su za oba otapala, ali alternativa nije povezana s rizikom od raka; rizici za okoliš slični su za oba otapala.</p>
<p>Tvar: karcinogeni metal</p> <p>Navedena uporaba: upotrebljava se s drugim metalima u slitini visoke čvrstoće</p> <p>Predložena alternativa: reformulirana slitina, bez karcinogenih metala</p> <p>Funkcionalnost: reformulirana slitina lomljivija je od izvorne slitine i nije prikladna za sve primjene.</p> <p>Tehnička izvedivost: Reformulirana slitina može se proizvoditi u istim proizvodnim postrojenjima.</p> <p>Ekonomska izvedivost: Tržišna potražnja za reformuliranom slitinom vjerojatno će biti manja nego za izvornom formulacijom zbog slabijih tehničkih performansi. Procjenjuje se da će buduća potražnja pasti na 50 % trenutačne razine.</p> <p>Smanjenje rizika: Smanjenje izloženosti ljudi karcinogenom metalu.</p>
<p>Tvar: karcinogeno organsko otapalo</p> <p>Navedena uporaba: suho odmašćivanje površina kao što je ravno staklo</p> <p>Predložena alternativa: specijalna tkanina koja otklanja potrebu za uporabom otapala</p> <p>Funkcionalnost: tkanina je visokodjelotvorna u uklanjanju masnoće s glatkih površina, ali manje djelotvorna na hrapavim površinama; tkanina postupno postaje sve manje djelotvorna što se više zasićuje masnoćom; svojstva mogu biti obnovljena obradom deterdžentom koji nije štetan za okoliš.</p> <p>Tehnička izvedivost: Tkaninom se može postići slična kvaliteta čišćenja na glatkim površinama kao i otapalom, ali zahtijeva ručno čišćenje dok se otapalo može upotrebljavati u automatiziranom postupku.</p> <p>Ekonomska izvedivost: Za postupke ručnog čišćenja manjeg opsega, dugoročno postoje male uštede u troškovima ako se prestane upotrebljavati otapalo iako su potrebna početna ulaganja u tkaninu. Za postupke koji su sada automatizirani, prijelaz na ručno čišćenje vjerojatno bi doveo do velikog povećanja troškova radne snage i trajanja postupka, pa bi zamjena postupka u kojem se primjenjuje otapalo ručnim postupkom uz uporabu tkanine vjerojatno prouzročila neprihvatljivo visoke dodatne troškove.</p> <p>Smanjenje rizika: Uporaba tkanine uklanja potrebu izlaganja ljudi karcinogenom otapalu.</p>

5.4. Povjerljivost

Treće strane koje žele dostaviti informacije o alternativama trebaju imati na umu pravo na pristup dokumentima institucija Zajednice. U skladu s člankom 2. stavkom 1. Uredbe 1049/2001, svaki građanin Unije i svaka fizička ili pravna osoba s boravištem ili registriranim sjedištem u državi članici ima pravo na pristup dokumentima institucija Zajednice, osim iz određenog broja razloga, uključujući one gdje bi otkrivanje ugrozilo zaštitu:

(a) javnog interesa koji se odnosi na:

- javnu sigurnost
- obranu i vojna pitanja

— međunarodne odnose

— financijsku, monetarnu ili gospodarsku politiku Zajednice ili države članice;

(b) privatnost i integritet pojedinca, posebno u skladu s propisima Zajednice o zaštiti osobnih podataka

ili gdje bi otkrivanje ugrozilo zaštitu:

— komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo

— sudskog postupka i pravnog savjetovanja i

— svrhe inspekcija, istraga i revizija, osim ako za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes.

Slično tome, institucije mogu odobriti pristup dokumentima bilo kojoj fizičkoj ili pravnoj osobi koja nema boravište u državi članici ili u njoj nema registrirano sjedište.(članak 2. stavak 2.).

U slučaju zahtjeva za dokumentom treće strane, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe 1049/2001 „[Agencija] je dužna savjetovati se s [podnositeljem očitovanja] kako bi procijenile je li primjenjivo izuzeće iz stavaka 1. i 2., osim ako je jasno smije li se dokument objaviti ili ne.”

U skladu s člankom 118. Uredbe REACH, otkrivanje informacija o punom sastavu smjese; o preciznoj uporabi, funkciji ili primjeni tvari ili smjese; o točnoj količini (tonaži) kao i o odnosima između proizvođača ili uvoznika i njihovih distributera ili daljnjih korisnika smatrat će se protivnim zaštiti poslovnih interesa osobe koja je u pitanju. Stoga će se primijeniti izuzeće od prava na pristup u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe 1049/2001.

Treće strane moraju u svojim podnescima jasno naznačiti kako žele da njihovi podnesci ostanu povjerljivi, kao i razloge za neotkrivanje dostavljenih informacija. Agencija može odobriti pristup dokumentima ako se ne primjenjuje neki od gornjih razloga. Stoga, ako nisu navedeni jasni razlozi za neotkrivanje informacija, Agencija pridržava pravo odlučivanja o davanju prava pristupa vašim očitovanjima.

Treće strane koje su zahtijevale da njihove informacije ostanu povjerljive još uvijek mogu odlučiti učiniti dostupnim:

- određene dijelove dokumenta svakome tko zatraži pristup ili
- određenim dijelovima ili svim dokumentima ograničenom broju sudionika koji zatraže pristup.

Izvori

- 1999/217/EZ: Odluka Komisije od 23. veljače 1999. o usvajanju registra aromatičnih tvari koje se upotrebljavaju u ili na hrani, sastavljenog za primjenu Uredbe (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. listopada 1996. (priopćeno pod brojem dokumenta C(1999) 399). Službeni list L 084, 27.03.1999., str. 1.-137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006.): Model stupaca: pomoć pri procjeni zamjene.
- Dansko ekološko vijeće: „Hazardous Chemicals Can Be Substituted” („Opasne je kemikalije moguće zamijeniti”, veljača 2006.
- Direktiva (EZ) br. 2008/1/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008. o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja. Službeni list L 24, 29.1.2008., str. 8.-29.
- Direktiva 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka. Službeni list L 200, 30.07.1999., str. 1.-68.
- Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike. Službeni list L 327, 22.12.2000., str. 1.-73.
- Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Službeni list L 311, 28.11.2001., str. 1.-66.
- Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu. Službeni list L 311, 28.11.2001., str. 67.-128.
- Direktiva 98/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 1998. o kakvoći benzinskih i dizelskih goriva i izmjeni Direktive Vijeća 93/12/EEZ. Službeni list L 350, 28.12.1998., str. 58.-68.
- Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište. Službeni list L 123, 24.04.1998., str. 1.-63.
- Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari. Službeni list P 196, 16.08.1967., str. 1.-98.
- Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode. Službeni list L 262, 27.09.1976., str. 169.-200.
- Direktiva Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se koriste u prehrani životinja. Službeni list L 213, 21.07.1982., str. 8.-14.
- Direktiva Vijeća 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za uporabu u hrani i na izvorne sirovine za njihovu proizvodnju. Službeni list L 184, 15.07.1988., str. 61.-66.
- Direktiva Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj prehrani ljudi. Službeni list L 040, 20.7.1990., str. 17.-33.

- Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju. Službeni list L 189, 20.7.1990., str. 17.-36.
- Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište. Službeni list L 230, 19.08.1991., str. 1.-32.
- Direktiva Vijeća 96/61/EZ od 24. rujna 1996. o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja. Službeni list L 257, 10.10.1996., str. 26.-40.
- Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima. Službeni list L 169, 12.7.1993., str. 1.-43.
- Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Službeni list L 331, 7.12.1998., str. 1.-37.
- Europska komisija (2020.): „Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan” („Općenito raspoložive prikladne alternative i Zahtjev za plan zamjene”). Napomena od 27. svibnja 2020., dostupno na https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Europska komisija (srpanj 2006.): Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects (Integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja, referentni dokument o ekonomskim učincima i učincima prijenosa onečišćenja s medija na medij)
- Okopol/Kooperationsstelle (2003.): Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities, Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1 (Zamjena opasnih kemikalija u proizvodima i procesima: izvješće sastavljeno za Glavnu upravu Komisije Europske zajednice za okolišnu i nuklearnu sigurnost i civilnu zaštitu, Ugovor br. B3-4305/2000/293861/MAR/E1
- Presuda Općeg suda (2009a) u predmetu T-837/16, *Kingdom of Sweden* protiv *Europske komisije*, 7. ožujka 2019., ECLI:EU:T:2019:144. Dostupno na <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Presuda Općeg suda (2019b) u predmetu T-108/17, *ClientEarth* protiv *Europske komisije*, 4. travnja 2019., ECLI:EU:T:2019:215. Dostupno na <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Savezno ministarstvo rada i socijalnih poslova (BMAS), Njemačka: Tehnički propisi za opasne tvari: Zamjena – opći okvir za integriranu ocjenu izvedivosti zamjene. TRGS 600, (2007.).
- TemaNord 97 Norveško vijeće ministara: The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals (Uporaba metoda za pomoć u donošenju odluka u procjeni rizika i mjerama za smanjenje u kontroli kemikalija), TemaNord 1997:622.
- The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005.): Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools: A Survey of Methods and Tools (Procjena

alternativa za smanjenje toksične uporabe: pregled metoda i alata), Methods and Policy Report br. 23

Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane. Službeni list L 031, 01.02.2002., str. 1.-24.

Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ. Službeni list L 396, 30.12.2006., str. 1.-849.

Uredba (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. listopada 1996. o utvrđivanju postupka Zajednice za aromatične tvari upotrijebljene ili namijenjene za uporabu u ili na hrani. Službeni list L 299, 23.11.1996., str. 1.-4.

Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove. Službeni list L 136, 30.4.2004., str. 1.-33.

Uredba (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima i izmjeni Direktive 79/117/EEZ. Službeni list L 158, 30.4.2004., str.7.-49.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006. *Službeni list L 353, 31.12.2008., str. 1.-1355.*

Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje. Službeni list L 268, 18.10.2003., str. 29.-43.

Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ. Službeni list L 338, 13.11.2004., str. 4.-14.

US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment (Procjena čišćih zamjenskih tehnologija), Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Dodatak 1. Razmatranja za grupiranje tvari

Zahtjev za skupinu tvari moguć je jedino ako se odnosi na skupinu u skladu s člankom 62. stavkom 3. Potrebno je opisati razloge za razmatranje tvari kao skupine. Taj se opis dostavlja kao dio zahtjeva za autorizaciju prema posebnim uputama u korisničkim priručnicima dostupnim na mrežnom mjestu Agencije. U opisu je potrebno navesti razloge za grupiranje tvari, primjerice na temelju sličnosti njihovih fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava ili kad one zbog strukturne sličnosti odgovaraju određenom obrascu.

Skupina ili kategorija tvari najvjerojatnije već postoji kao dio postupka registracije ili je izrađena za dosje prema Prilogu XV. na temelju kojega je tvar uvrštena u Prilog XIV. U takvim je slučajevima obrazloženje zašto se tvari smatraju skupinom već pripremljeno i relativno je lako odrediti prednosti podnošenja zahtjeva za skupinu. Većina smjernica u ovom odjeljku odnosi se na situaciju kada podnositelj želi formirati novu skupinu za svoj zahtjev. Međutim, neka od ovih razmatranja mogu pomoći pri odlučivanju treba li podnijeti zahtjev za autorizaciju za sve članove postojeće skupine.

Definicija skupine tvari dana je u odjeljku 1.5. Priloga IX. Uredbi, a prema toj definiciji grupiranje tvari može se provoditi na temelju sličnosti njihovih fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava ili kad one zbog strukturne sličnosti odgovaraju određenom obrascu. Sličnosti se mogu temeljiti na:

- zajedničkoj funkcionalnoj skupini
- zajedničkim prekursorima i/ili vjerojatnosti zajedničkih proizvoda raspada u fizikalnim i biološkim procesima, pri čemu nastaju strukturno slične kemikalije ili
- ustaljenom obrascu promjene jakosti svojstava unutar kategorije.

Važno je naglasiti kako ta definicija isključuje grupiranje tvari samo na temelju sličnosti uporabe. Daljnje upute za grupiranje tvari nalaze se u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.

A1.1 Razlozi za grupiranje tvari

Glavni je razlog za grupiranje tvari u zahtjevu za autorizaciju ušteda vremena i napora u nekim situacijama, a osobito kad se u zahtjevu mogu upotrijebiti zajedničke informacije. Moguće situacije koje se predviđaju za skupine tvari navedene su u nastavku. Iako ništa ne sprečava podnositelja da podnese jedinstven zahtjev koji pokriva skupinu tvari, u svakoj situaciji mogu postojati slučajevi gdje će složenost situacije nadilaziti sve prednosti koje može predstavljati smanjenje količine potrebnih informacija i uloženi napora. Stoga se podnositelju savjetuje da prednosti grupiranja procijeni od slučaja do slučaja.

- a) Svi članovi skupine imaju iste uporabe, pa se zahtjev za davanje autorizacije izrađuje za sve uporabe u skupini. Budući da se za sve tvari razmatraju jednake uporabe, informacije potrebne u zahtjevu mogu biti slične za sve tvari ili mogu uključivati savjetovanja s istim korisnicima ili industrijskim sektorima, što znači da se mogu prikupljati istodobno.
- b) Svi članovi skupine imaju iste uporabe, ali se zahtjev za davanje autorizacije izrađuje samo za neke posebne uporabe za svaku tvar unutar skupine. Slično kao u gornjem primjeru, ako

se smatra kako su posebne uporabe zajedničke za više od jedne tvari u skupini, potrebne informacije mogu se prikupljati u isto vrijeme. Nasuprot tome, ako su specifične uporabe različite za svaku tvar u skupini, razmatrati tvari kao skupinu ne bi predstavljalo veliku prednost jer bi se informacije za svaku tvar vjerojatno moralo prikupljati odvojeno, čime bi zahtjev za davanje autorizacije postao složen i možda nedovoljno pregledan i jasan.

- c) Članovi skupine imaju različite uporabe i zahtjev za davanje autorizacije izrađuje se za različite uporabe za svaku pojedinu tvar. Grupiranje tvari ovdje ne bi bila prednost.

Pri grupiranju tvari valja uzeti u obzir i to na kojem će se pristupu temeljiti zahtjev, tj. hoće li to biti „pristup odgovarajuće kontrole” ili „socioekonomski pristup”. Za svaki od ta dva pristupa potrebna je različita dokumentacija, pa bi se grupiranje tvari u slučaju zahtjeva na temelju različitih pristupa za pojedine tvari pokazalo od male prednosti.

Pri odlučivanju o tome hoćete li podnijeti zahtjev za skupinu tvari ili ne, ključno je da zahtjev zadrži jasnoću. U složenijim slučajevima bolje je podnijeti odvojene zahtjeve za svaku tvar iz skupine. I tada je još uvijek moguće upotrijebiti neke iste informacije za potporu svakog zahtjeva ako su te informacije bile prikupljene za skupinu kao cjelinu.

A1.2 Razlozi za grupiranje tvari kod podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije

Kao temelj pri obrazlaganju razloga za grupiranje tvari može poslužiti nekoliko predviđenih mogućnosti. Primjeri su navedeni u nastavku.

- a) Tvari su se smatrale članovima skupine ili kategorije u kontekstu registracije (*tj.* u svrhu izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti ili analogijskog pristupa za potrebe pripreme registracijskog dosjea). U tom slučaju razlozi za razmatranje tvari kao skupine/kategorije već su obrazloženi u registracijskom dosjeu, a ti isti razlozi, ako su u skladu s odjeljkom 1.5. Priloga XI., mogu poslužiti kao temelj za razmatranje tvari kao skupine/kategorije u zahtjevu za davanje autorizacije.
- b) U dosjeu(ima) prema Prilogu XV. za uvrštavanje tvari na popis predloženih tvari, tvari su obrađene kao skupina ili kategorija ili je za njih primijenjen analogijski pristup. Upućivanje na dosje prema Prilogu XV. u zahtjevu za davanje autorizacije dovoljno je da bi se tvari razmatrale kao skupina/kategorija za potrebe autorizacije.
- c) Grupiranje koje se temelji na zajedničkoj nečistoći ili proizvodu razgradnje ili sastavnom dijelu složene tvari, ako su nečistoća / proizvod razgradnje / sastavni dio razlozi su za uvrštenje tvari na popis iz Priloga XIV. I ovdje bi dosje prema Prilogu XV. trebao biti neophodna podloga za razmatranje tvari kao skupine/kategorije za potrebe autorizacije.
- d) Tvari se smatraju skupinom ili kategorijom na temelju strukturne sličnosti. Ovdje se mogu upotrijebiti argumenti koji se temelje na zajedničkim strukturnim osobinama i/ili funkcionalnim skupinama ili ustaljenom i predvidivom obrascu važnih svojstava u čitavoj kategoriji. Relevantna svojstva obuhvaćaju svojstva navedena u dosjeu prema Prilogu XV. na temelju kojih je tvar identificirana kao posebno zabrinjavajuća tvar i slijedom toga uvrštena u popis iz Priloga XIV. U tom se slučaju pri sastavljanju obrazloženja treba poslužiti Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (Poglavlje R6.2). Ako je potrebno, moguće je upotrijebiti tvari koje nisu na popisu u Prilogu XIV. kako bi se

ojačalo obrazloženje, iako takve stvari same po sebi ne mogu biti predmetom zahtjeva za davanje autorizacije.

Pri izradi izvješća o preispitivanju, obrazloženje razloga za grupiranje treba ponovno razmotriti u svjetlu novih podataka koji su postali dostupni.

Dodatak 2. Zahtjev podnosi više pravnih osoba

A2.1 Razlozi za zajedničko podnošenje zahtjeva

Moguće prednosti zajedničkog zahtjeva:

- dijeljenje troškova potrebnih za sastavljanje potrebne dokumentacije
- širi raspon iskustava i stručnosti
- sigurnost da će se time pokriti posebni uvjeti uporabe kod daljnjih korisnika.

Mogući nedostaci zajedničkog zahtjeva:

- pitanja poslovanja i povjerljivosti povezana s uporabom stvari
- sve uporabe stvari ne moraju biti relevantne svakoj pravnoj osobi
- neslaganja oko informacija.

Podnositelji koji žele podnijeti zajednički zahtjev za davanje autorizacije moraju izbjegavati razmjenu osjetljivih poslovnih informacija koje su zabranjene pravilima tržišnog natjecanja (npr. informacije o cijenama ili kupcima). Pravila tržišnog natjecanja dopuštaju razmjenu informacija o identitetu stvari ili svojstvima stvari. Ipak, razmjena detaljnih informacija o alternativama može izazvati zabrinutost, osobito ako postoji usklađeno djelovanje u pogledu alternative, tj. hoće li tvrtke, kada i kako prijeći na alternativu. Stoga bi pri izradi analize alternativa uključene strane mogle razmisliti o angažiranju neovisne treće strane.

A2.2 Pristup izradi zajedničkog zahtjeva skupine podnositelja

Kada zahtjev podnosi skupina podnositelja³⁹, osnovno je najprije identificirati proizvođača(e), uvoznike i daljnje korisnike koji su uključeni u lanac opskrbe stvari.

Ako se za stvar osnuje Forum za razmjenu informacija o stvarima (SIEF), zainteresirani članovi foruma mogu činiti dobar temelj za formiranje skupine za podnošenje zahtjeva. Forumi nemaju pravni status u odnosu na zahtjeve za davanje autorizacije, ali mogu biti korisna platforma u slučaju kada je stvar (prethodno) registriralo više tvrtki. Međutim, zahtjev za davanje autorizacije skupine podnositelja ne treba se ograničiti na skupinu ili podskupinu članova SIEF-a (npr. proizvođači i uvoznici stvari za koje se ustanovi da su prikladni za međusobnu usporedbu).

U skupinu podnositelja zahtjeva može biti korisno uključiti i daljnje korisnike ako oni već nisu članovi Forumu. Takvi daljnji korisnici mogu se identificirati primjerice na temelju poznatih kupaca članova SIEF-a i slično ili odgovarajućih trgovačkih udruženja itd.

³⁹ Uredba REACH ne određuje u kojem obliku mora biti suradnja kada zahtjev podnosi više podnositelja. To može uključivati formalno udruživanje ili druge oblike suradnje. Izraz „skupina podnositelja” ovdje podrazumijeva sve oblike moguće suradnje proizvođača, uvoznika i/ili daljnjeg korisnika (ili više njih) koji djeluju kao podnositelji zahtjeva za davanje autorizacije.

Smjernice o razmjeni podataka sadržavaju detaljne upute o tome kako osnovati forum i uspostaviti druge oblike suradnje, te kako pristupati pitanjima u vezi s povjerljivim poslovnim informacijama i pravilima tržišnog natjecanja. Smjernice mogu biti korisne u slučaju zahtjeva za davanje autorizacije koji podnosi skupina podnositelja. Međutim, odluka o tome kako će razmjenjivati informacije i pripremiti zajednički zahtjev ovisit će o njima samima.

U nastavku su navedene situacije koje je moguće predvidjeti kada zahtjev za davanje autorizacije podnosi skupina podnositelja.

- Potencijalnu skupinu podnositelja čine sudionici jednog lanca opskrbe (proizvođač ili uvoznik i daljnji korisnik(ci)). Različiti sudionici poznavat će različite aspekte potrebne za pripremu zahtjeva i mogu učinkovito pridonijeti zajedničkom zahtjevu. Primjerice, daljnji korisnik detaljno poznaje stvarne uvjete u kojima upotrebljava tvar što će pridonijeti točnosti scenarija izloženosti, dok proizvođač ili uvoznik mogu znati više o tome kako provesti procjenu izloženosti i izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti na temelju toga scenarija izloženosti. Daljnji korisnici dobro su upoznati sa zahtjevima u koje mora ispunjavati prikladna alternativa, a saznanja svih sudionika važna su za socioekonomsku analizu itd.
- Potencijalnu skupinu podnositelja zahtjeva čine proizvođač i/ili uvoznik (ili više njih), svi dobavljaju tvar za iste uporabe, a zahtjev se podnosi za sve uporabe tvari. U ovom slučaju čini se da je formiranje skupine za podnošenje zahtjeva prednost jer bi informacije potrebne u zahtjevu bile zajedničke za sve članove skupine.
- Potencijalnu skupinu podnositelja zahtjeva čine proizvođač i/ili uvoznik i/ili daljnji korisnik (ili više njih), a zahtjev se podnosi samo za neke uporabe tvari. Ovdje bi se prednosti za formiranje skupine za podnošenje zahtjeva trebale razmotriti od slučaja do slučaja jer ne moraju sve informacije potrebne za podnošenje zahtjeva biti mjerodavne za sve članove skupine.
- Potencijalnu skupinu podnositelja zahtjeva čine proizvođač i/ili uvoznik i/ili daljnji korisnik (ili više njih), svaki od njih dobavlja tvar za različite uporabe, a zahtjev se podnosi za sve uporabe tvari. Ovdje bi se moglo postaviti pitanje postoji li bilo kakva prednost koja bi proizašla iz formiranja skupine podnositelja zahtjeva.

Jednake situacije mogu se pojaviti i kad se zahtjev podnosi za skupinu/kategoriju tvari. Međutim, u tom slučaju, kako je opširno opisano u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, formiranje skupine/kategorije može ovisiti i o tome koje su kemikalije od interesa za tvrtke koje su naručitelji kategorije.

O naknadnim zahtjevima {članak 63.}, pri čemu druga pravna osoba želi podnijeti zahtjev za davanje autorizacije nakon što je zahtjev već podnio drugi podnositelj ili je autorizacija već dana drugoj pravnoj osobi, raspravlja se u odjeljku 2.2.5. ovih smjernica.

A2.3 Dovršenje zahtjeva za davanje autorizacije

Pri dovršenju zahtjeva, skupine podnositelja moraju uzeti u obzir sljedeće:

- U zahtjevu je potrebno navesti članove skupine podnositelja i glavnu točku za kontakt.

- Zahtjev mora sadržavati izvješće(a) o kemijskoj sigurnosti koje pokriva sve uporabe za koje skupina podnositelja podnosi zahtjev. U nekim je slučajevima moguće upotrijebiti postojeća izvješća o kemijskoj sigurnosti članova skupine (ako su dostupna), ali moguće je i to da treba izraditi jedno konsolidirano izvješće koje pokriva sve uporabe za koje se zahtjev podnosi. U tom se slučaju treba pridržavati Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.
- Analiza alternativa i socioekonomska analiza i/ili plan zamjene, ako su uključeni u zahtjev, moraju pokrivati sve uporabe za koje se zahtjev podnosi i mogu biti podneseni zajedno.
- Kada zahtjev podnosi skupina podnositelja, mogu se pojaviti problemi u vezi s povjerljivim poslovnim informacijama i pravilima tržišnog natjecanja. Smjernice o razmjeni podataka sadržavaju detaljnije upute o tim aspektima, a ako i dalje postoji dvojba, treba potražiti pravni savjet.

Kako će više podnositelja izraditi jedan zahtjev opisano je u zasebnom priručniku.

Dodatak 3. Popis za provjeru analize alternativa**Analiza alternativa, popis za provjeru**

Popis u nastavku može poslužiti podnositelju za provjeru glavnih dijelova analize alternativa u odnosu na ono što je pripremio sam.

	Da ✓	Ne ✗
Analiza alternativa uključuje sljedeće informacije:		
1. Identifikacija funkcije tvari iz Priloga XIV. za uporabe za koje se zahtjev podnosi		
2. Identifikacija mogućih alternativa – tvari i/ili tehnologija za uporabe za koje se zahtjev podnosi		
3. Procjena rizika koje alternative predstavljaju za zdravlje ljudi i okoliš i procjena hoće li prijelaz na alternative dovesti do smanjenja ukupnih rizika		
4. Procjena tehničke izvedivosti alternativa za zamjenu		
5. Procjena ekonomske izvedivosti alternativa za zamjenu		
6. Procjena raspoloživosti alternativa		
7. <i>Slučajevi u kojima na tržištu postoji raspoloživa prikladna alternativa, ali još nije spremna za neposrednu zamjenu (tj. do datuma povlačenja) ili je drugi sudionik na istom tržištu već prešao ili će u bliskoj budućnosti prijeći na alternative</i>		
8. Obrazloženje zaključka analize alternativa ako se njome zaključilo da ne postoje raspoložive prikladne alternative a. Upućivanje na socioekonomsku analizu (ako se zahtjev podnosi za tvar iz Priloga XIV. za koju nije moguća odgovarajuća kontrola; tj. za podnošenje zahtjeva na temelju socioekonomskog pristupa)		
9. Obrazloženje za odabir alternative a. Upućivanje na plan zamjene		
10. Relevantne aktivnosti istraživanja i razvoja dokumentiraju se i objašnjavaju gdje je to potrebno		
11. Navedene su referencije za sve izvore informacija		
12. Jasno su naznačeni povjerljivi podaci		

Dodatak 4. Popis za provjeru funkcije tvari iz Priloga XIV.

Sljedeći popis može poslužiti kao pomoć pri određivanju funkcionalnih zahtjeva mogućih alternativa na temelju funkcionalnih aspekata tvari iz Priloga XIV. (popis nije potpun).

Funkcionalni aspekt ¹	Objašnjenje
1. Zadaća koji ispunjava tvar iz Priloga XIV.	<p>Koju zadaću tvar mora ispuniti?</p> <p>Detaljno razmotriti što je potrebno za određenu zadaću koju tvar iz Priloga XIV. mora ispuniti te zašto i kako to treba ispuniti.</p> <p>Izvori informacija:</p> <p>Scenariji izloženosti u procjeni kemijske sigurnosti, CSA/R – detaljno opisani radni uvjeti (Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti).</p> <p>Lanac opskrbe: Od daljnjih korisnika (ako oni nisu podnositelji) treba prikupiti određenije informacije s detaljima o točnoj uporabi, kriterijima kvalitete i posebnim zahtjevima u pogledu proizvoda (vidjeti Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti).</p> <p>Napomena: točan opis funkcije korisnik može smatrati povjerljivom informacijom – tj. moguće je da ne želi obznaniiti pojedinosti o točnom postupku proizvodnje. U tom slučaju daljnji korisnik može razmotriti mogućnost davanja informacija na temelju sporazuma o povjerljivosti. Alternativno, može razmisliti o samostalnom podnošenju vlastitog zahtjeva za tu uporabu.</p>
2. Koja odlučujuća svojstva i koje kriterije kakvoće tvar mora ispunjavati?	Ovo bi trebalo uključivati raspon dopuštenog odstupanja za prihvatljivost, tj. koji je prihvatljivi raspon učinkovitosti (primjerice, maksimalno vrijeme sušenja za otapalo ili premaz, ili dopušteno odstupanje temperature).
3. Uvjeti funkcije: Koja je učestalost obavljanja zadaće (neprekidni ili serijski proces)? Koliko je tvari upotrijebljeno/potrošeno u postupku?	Ovi će podaci dati naznaku o količini tvari koja je potrebna za funkciju te o brzini i trajanju zadaće.
4. Ograničenja postupka i učinkovitosti Koja su procesna ograničenja zadaće? Mora li se zadaća obavljati pod određenim uvjetima?	<p>To mogu biti fizička ili kemijska ograničenja, kao i vremenska ili kvalitativna ograničenja.</p> <p>Razmotrite okolnosti pod kojima se zadaća mora obavljati. Kako ti uvjeti određuju kvalitetu tvari iz Priloga XIV., tj. koja su ograničenja? Primjerice, to mogu biti fizička ograničenja (npr. ekstremni tlak ili temperatura ili zatvoren prostor), kemijska (npr. moguća reakcija s drugim kemikalijama u procesu ili pH) ili biološka (npr. stabilnost biološkog sustava, npr. mikroorganizama uključenih u proces, npr. bioreaktor) ograničenja koja mogu diktirati kako se obavlja zadaća.</p>
5. Je li funkcija povezana s drugim procesom koji se može izmijeniti kako bi se uporaba tvari ograničila ili eliminirala?	Primjerice, tvar iz Priloga XIV. može se upotrebljavati za kontrolu emisija druge tvari ili proizvodnju druge tvari. Ako se potreba za kontrolom ukloni ili se krajnji proizvod promijeni tako da druga tvar više nije potrebna, tvar iz Priloga XIV. može se lakše zamijeniti drugom ili više uopće nije potrebna.
6. Koji zahtjevi kupaca utječu na primjenu tvari u ovoj uporabi?	Na primjer, kupci mogu imati određene radne procedure koje se moraju slijediti i ugovorne odnose koji zahtijevaju uporabu tijekom određenog vremena.
7. Postoje li posebni zahtjevi industrijskog sektora ili zakonski uvjeti ² u pogledu tehničke	Na primjer, neke su tvari proizvodi dugog vijeka trajanja koje je potrebno testirati u pogledu tehničke učinkovitosti i prihvatljivosti za

prihvatljivosti koji moraju biti ispunjeni i koje funkcija mora ispuniti?	uporabu tijekom dugog razdoblja. Također, funkcija će možda trebati ispunjavati određene standarde (kao što su zahtjevi za zaštitu od požara, sigurnost proizvoda ili vrijednost sastavnih dijelova).
---	---

Napomene:

- 1. Popis predloženih funkcionalnih aspekata nije potpun, ali je naznaka glavnih razmatranja koja mogu pomoći podnosiocu pri određivanju funkcije.*
- 2. Dodatno se razmatra u odjeljku 3.6 o tehničkoj izvedivosti.*

Dodatak 5. Kratak primjer metode za profiliranje rizika za okoliš

Profiliranje rizika može poslužiti za usporedbu rizika koje različite tvari upotrebljavane u istim specifičnim sektorima industrije predstavljaju za okoliš (na temelju informacija iz scenarija izloženosti pri emisiji tvari), a slične se tehnike mogu prilagoditi i za zdravlje ljudi. Prikaz tehnike naveden je u okviru A. Tehnika može pomoći u procjeni usporednog rizika od alternativnih tvari i pokazati potencijalni rizik od alternative ako se upotrebljava po istom obrascu (tj. uz pretpostavku da su scenariji emisija jednaki).

Okvir A. Profiliranje rizika za okoliš

Tehnika profiliranja rizika¹ razvijena je kako bi se omogućila generička procjena rizika koje tvari slične funkcije predstavljaju za okoliš. Tehnika se zasniva na jednakim načelima kao i procjena rizika od kemikalija kad se procjenjuje potreba za ograničavanjem rizika na temelju usporedbe izloženosti i učinaka, ali umjesto usmjerenosti na jednu tvar može se razmatrati više mogućih tvari upotrijebljenih po istom obrascu i evaluirati njihove kemijske i fizičke karakteristike koje dovode do rizika.

Predviđanje emisija iz faza životnog ciklusa tvari može se odrediti na temelju kombinacije vrste industrije u kojoj se tvar proizvodi i uporaba tvari. Tim se kombinacijama određuju predviđene emisije u okolišni medij na temelju takozvanih tablica A i B u Smjericama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti i unutar europskog referentnog alata za procjenu rizika pod nazivom Sustav Europske unije za evaluaciju tvari (EUSES). Nadalje, u dokumentima sa scenarijima emisija dokumentirane su specifičnije emisije iz nekih sektora industrije. Podaci o emisijama mogu se upotrijebiti za izračun predviđenih koncentracija u okolišu (PEC) za okolišne medije. Međutim, određena ključna fizikalno-kemijska svojstva (biorazgradivost, raspodjela oktanol/voda, tlak pare i topljivost u vodi) imaju najviše utjecaja na sudbinu tvari ispuštene u okoliš. Stoga će se za tvari istog obrasca uporabe (tj. oslobađanje u okoliš) upotrijebljene u istoj količini (tonaži) rizici određivati na temelju izloženosti (određene ključnim svojstvima) i toksičnost tvari (tj. predviđena koncentracija bez učinka – PNEC).

Rizici se mogu istražiti pomoću izračuna za određivanje sudbine tvari u okolišu na temelju ključnih svojstava i osnovnih informacija o toksičnosti tvari za vodeni okoliš, kombinacije ovih značajki i upotrijebljene količine (tonaže) tvari koja povećava rizike. Prema tome, za određene obrasce uporabe koji definiraju ispuštanja u okoliš može se ispitati teoretski „profil” ključnih fizikalno-kemijskih svojstava, toksičnosti i upotrijebljene količine. Kombinacije koje dovode do rizika mogu se izbjeći, a one koje ne dovode mogu se dalje istraživati.

Za analizu alternativa to znači da se za obrasce uporabe s poznatim karakteristikama emisije i za uporabe u određenoj količini (tonaži) kombinacije fizikalno-kemijskih svojstava i toksikoloških karakteristika tvari koje predstavljaju rizik mogu uspoređivati s mogućim alternativama i između njih. To se može temeljiti na maloj količini informacija o alternativnim tvarima (npr. lako biorazgradive, raspodjela oktanol/voda i akutna toksičnost za vodeni okoliš). Alternative koje predstavljaju mogući rizik mogu se izbjeći, a one koje ne predstavljaju rizik mogu biti odabrane za daljnje istraživanje.

1. Agencija za okoliš (2004) Izvješće o aktivnostima istraživanja i razvoja: „Izrada i procjena profila rizika za tvari: Primjena u specifičnim sektorima industrije – dodaci plastici i dodaci mazivima.

Dodatak 6. Popis za provjeru plana zamjene**Plan zamjene, popis za provjeru**

Sljedeći popis može podnositelju poslužiti za provjeru ključnih dijelova plana zamjene u odnosu na ono što je pripremio sam.

Element	Da ✓	Ne ✗
<p>1. Plan zamjene sadržava sljedeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Popis mjera koji sadržava (barem) informacije navedene u točki 2. (e - h). • Vremenski raspored provedbe mjera • Način prijenosa informacija dionicima i unutar lanca opskrbe • Upućivanje na pomoćne informacije ili izvješća (npr. socioekonomska analiza) 		
<p>2. Popis mjera uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niz mjera koje predlaže podnositelj zahtjeva (iako ih neće uvijek provoditi sam podnositelj) kako bi se olakšala ili provela zamjena ili prijelaz na alternativu koja je raspoloživa, ali za podnositelja zahtjeva još nije tehnički i/ili ekonomski izvediva • Predloženi vremenski raspored s rokovima za dovršetak svake mjere. • Obrazloženje u kojem se navodi razlog za svaku mjeru / vremenski raspored koje predlaže podnositelj zahtjeva. • Provjera napretka u odnosu na predložene mjere / vremenski raspored. (To može biti u obliku dijagrama kako bi se mogao pratiti napredak planirane mjere (npr. Ganttov dijagram)). 		
<p>3. Vremenski raspored zamjene mora biti sastavni dio plana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sadržava datum početka provedbe plana zamjene • Sadržava završni datum do kojega se predviđa provesti zamjenu • Sadržava vremenski raspored s rokom za svaku mjeru • Realan je s obzirom na ograničenja ustanovljena u planu zamjene • Sadržava upućivanja na prikladna obrazloženja predloženih datuma • Ističe miljokaze određene unutar akcijskog plana • Ističe interni pregled napretka i interno izvještavanje (podnositelja zahtjeva) o napretku 		
<p>4. Interni pregled ukupne situacije zamjene za potrebe izvješćivanja, gdje je relevantno</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postoji li bilo koja nova alternativa ili alternativa u razvoju koja prije nije postojala? • Je li zamjena još uvijek najbolja raspoloživa opcija? 		

Europska agencija za kemikalije
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>