

Vägledning om sammanställning av tillståndsansökan

Januari 2021

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reachförordningen och förklarar vilka skyldigheter du har enligt förordningen och hur du uppfyller dem. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk rådgivning. Ansvaret för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Vägledning om sammanställning av tillståndsansökan

Referens: ECHA-20-G-03-SV
Kat. Nummer: ED-01-20-507-SV-N
ISBN: 978-92-9481-684-9
DOI: 110.2823/73361
Publ.datum: Januari 2021
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2021

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt" på följande adress:
<https://echa.europa.eu/sv/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

FÖRORD

I detta dokument beskrivs förfarandet för tillståndsansökningar enligt Reach. Dokumentet ingår i en serie vägledningsdokument som är avsedda att hjälpa alla berörda parter att förbereda sig inför uppfyllandet av sina skyldigheter enligt Reachförordningen. I dessa dokument finns utförliga riktlinjer för en rad viktiga processer enligt Reach och för en del specifika vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda sig av inom ramen för Reach.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för genomförande av Reach (RIP) under ledning av Europeiska kommissionens avdelningar, med deltagande av berörda parter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Vägledningsdokumenten kan hämtas på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ytterligare vägledningsdokument kommer att offentliggöras på denna webbplats när de har färdigställts eller uppdaterats.

Detta dokument gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 (Reach).¹

Version	Ändringar
1.1	Tekniska anpassningar till följd av slutsatserna i tribunalens domar i målen T-837/16 och T-108/17 om ”tillgängliga lämpliga alternativ” och behovet av att utarbeta ersättningsplaner. Det gäller också riskbedömningskommitténs begäran om ytterligare information under utarbetandet av yttranden.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, rättad version i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3).

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ORDLISTA ÖVER TERMER	IX
1. ALLMÄN INTRODUKTION OCH ÖVERSIKT ÖVER TILLSTÅNSFÖRFARANDET	1
1.1. Om vägledningsdokumentet.....	1
1.2. Vägledningsdokumentets struktur.....	1
1.3. Vem är vägledningen avsedd för?.....	1
1.4. Länkar till annan Reach-vägledning	1
1.5. Allmän översikt över tillståndsförfarandet	2
1.5.1. Hur ämnen införs i bilaga XIV	3
1.5.2. Bilaga XIV-poster.....	4
1.5.3. Tillståndsansökan	7
1.5.4. Vad händer efter att en tillståndsansökan har lämnats in?	13
1.5.5. Faktorer som beaktas vid beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan.....	15
1.5.6. Krav som följer på beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan.....	18
1.5.7. Omprövning av tillstånd.....	19
1.6. Sammanfattning av viktiga tidsfrister för sökande och berörda tredje parter under tillståndsförfarandet.....	21
2. HUR MAN LÄMNAR IN EN TILLSTÅNDSANSÖKAN	22
2.1. Inledning	22
2.1.1. Huvudsakliga delar i en ansökan om tillstånd	22
2.1.2. Ansökans innehåll.....	24
2.1.2.1. Ansökningssättet adekvat kontroll	24
2.1.2.2. Ansökningssättet samhällsekonomisk analys.....	25
2.2. Sammanställa en tillståndsansökan.....	26
2.2.1. Ämnesidentitet	27
2.2.2. Sökande	27
2.2.3. Begäran om tillstånd för en eller flera specifika användningar	28
2.2.3.1. Användning(ar) som omfattas av en ansökan	28
2.2.3.2. Beskriva en eller flera användningar i ansökan	29
2.2.3.3. Användningar för vilka det inte krävs tillstånd.....	29
2.2.3.4. Begäran om tillstånd för flera användningar.....	30
2.2.4. Dokumentation till stöd för tillståndsansökan	30
2.2.4.1. Kemikaliesäkerhetsrapport.....	30

2.2.4.2.	Analys av alternativ	32
2.2.4.3.	Ersättningsplan	33
2.2.4.4.	Samhällsekonomisk analys.....	33
2.2.4.5.	Motivering för att inte beakta vissa risker	34
2.3.	Senare ansökningar	34
2.4.	Inlämning av tillståndsansökan	35
2.4.1.	Tidsfrister för inlämning av tillståndsansökningar	35
2.4.2.	Hur en ansökan lämnas in	35
2.4.3.	Avgifter	35
2.5.	Omrövningsrapporter	35
3.	PLANERA FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING FÖR ANALYS AV ALTERNATIV	36
3.1.	Inledning	36
3.2.	Vad är ett alternativ?	38
3.3.	Inriktning på och omfattning av analysen av alternativ	39
3.4.	Översikt över hur en analys av alternativ genomförs	41
3.5.	Hur man identifierar möjliga alternativ	42
3.5.1.	Hur man identifierar funktioner för ämnen i bilaga XIV	42
3.5.1.1.	Information om användning och funktion av ämnet i bilaga XIV i kemikaliesäkerhetsrapporten	46
3.5.1.2.	Andra informationskällor om bilaga XIV-ämnets användning och funktion.....	47
3.5.2.	Identifiera och samla in information om möjliga alternativ.....	47
3.5.2.1.	Kommunikation inom distributionskedjan	48
3.5.2.2.	Kommunikation utanför distributionskedjan	51
3.6.	Så fastställs alternativens tekniska genomförbarhet	52
3.6.1.	Kriterier för teknisk genomförbarhet.....	52
3.6.2.	Övervägande av anpassning och ändringar av processer	53
3.6.3.	Osäkerhet vid fastställandet av teknisk genomförbarhet.....	56
3.7.	Hur man jämför riskerna med det alternativa ämnet och ämnet i bilaga XIV	57
3.7.1.	Allmänna överväganden vid bedömning och jämförelse av risker	57
3.7.2.	Insamling av faro- och riskinformation om alternativ.....	58
3.7.3.	Bedöma och jämföra riskerna med eventuella alternativa ämnen	61
3.7.4.	Bedömning och jämförelse av riskerna med möjliga alternativa tekniker.....	65
3.7.4.1.	Jämförelse med risker med alternativ teknik: människors hälsa.....	67

3.7.4.2.	Jämförelse med risker med alternativ teknik: Miljö	67
3.7.5.	Osäkerhet vid riskbedömning	69
3.8.	Hur man fastställer alternativens ekonomiska genomförbarhet	70
3.8.1.	Osäkerhet vid bedömningen av ekonomisk genomförbarhet.....	74
3.9.	Relevant och lämplig forskning och utveckling.....	75
3.9.1.	Omständigheter som kan medföra att FoU läggs in i analysen av alternativ	75
3.9.2.	Dokumentera FoU i ansökan.....	77
3.10.	Slutsats om alternativens lämplighet och tillgänglighet	77
3.11.	Åtgärder som krävs för att göra ett alternativ lämpligt och tillgängligt	80
3.12.	Överväganden för dokumentationen av analysen av alternativ.....	83
3.13.	Kopplingar till andra delar av ansökan	87
3.13.1.	Ersättningsplan.....	87
3.13.2.	En samhällsekonomisk analys (SEA).....	88
3.14.	Framläggning av dokumentationen av analysen av alternativ för kemikaliemyndigheten	88
4.	PLANERING FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING OM ERSÄTTNINGSPLANER	88
4.1.	Inledning	88
4.2.	Ersättningsplanens omfattning och innehåll.....	91
4.3.	Utarbetande av en ersättningsplan	91
4.3.1.	Faktorer som påverkar övergången till ersättningen eller ersättningarna	91
4.3.2.	Definiera åtgärder	92
4.3.3.	Identifiera och fastställa framstegsindikatorer.....	93
4.3.4.	Fastställande av tidpunkterna för planen.....	93
4.3.5.	Kommunikation med distributionskedjan och kunderna	94
4.4.	Dokumentera planen	94
4.4.1.	Lägga fram dokumentationen i ersättningsplanen för kemikaliemyndigheten	96
5.	VÄGLEDNING FÖR TREDJE PARTER OM INLÄMNING AV INFORMATION OM ALTERNATIVA ÄMNER ELLER TEKNIKER	96
5.1.	Omständigheter som leder till inlämnad information från tredje part	98
5.2.	Tidpunkt för tredje parts inlämning av information.....	98
5.3.	Förberedelse av inlämning av information från tredje part	100
5.4.	Sekretess	103
	REFERENSER.....	105

BILAGA 1. ÖVERVÄGANDEN FÖR GRUPPERING AV ÄMNEN	108
BILAGA 2. ANSÖKNINGAR FRÅN FLERA JURIDISKA PERSONER	111
BILAGA 3. CHECKLISTA FÖR ANALYS AV ALTERNATIV	114
BILAGA 4: CHECKLISTA FÖR ÄMNESFUNKTION ENLIGT BILAGA XIV	115
BILAGA 5 KORTFATTAT EXEMPEL PÅ MÖJLIG METOD FÖR MILJÖRISKPROFILERING.....	117
BILAGA 6: CHECKLISTA FÖR ERSÄTTNINGSPLAN	118

TABELLER

Tabell 1. Användningar undantagna från tillståndskrav	6
Tabell 2. Förfarande efter inlämningen av en ansökan.....	13
Tabell 3. Information som anges i ett tillstånd.....	18
Tabell 4. Krav som följer på beviljande av tillstånd	18
Tabell 5. Sammanfattning av de viktigaste tidsfristerna	21
Tabell 6. Grundläggande information som ska ingå i en tillståndsansökan.....	22
Tabell 7. Annan information som kan ingå i en ansökan om tillstånd	23
Tabell 8. Hypotetiska exempel på sammanfattningar av åtgärder som krävs för att ta itu med eventuella alternativs lämplighet och tillgänglighet.....	82

SIFFROR

Figur 1. Förenklad beskrivning av identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och av tillståndsförfarandet.....	3
Figur 2. Förenklad beskrivning av beviljandet av tillstånd	7
Figur 3. Beviljande av tillstånd, del 1	8
Figur 4. Beviljande av tillstånd, del 2.....	9
Figur 5. Beviljande av tillstånd, del 3.....	10
Figur 6. Tidslinje för beviljande av ett tillstånd.....	11
Figur 7. Flödesschema för att bedöma och jämföra riskerna med alternativ	62
Figur 8. Flödesschema för utarbetande och genomförande av en ersättningsplan	90
Figur 9. Illustration av tidslinje för ersättningsplanen.....	96

EXEMPEL

Exempel 1. Överväganden för ämnesfunktion.....	44
Exempel 2. Illustration av kommunikation i distributionskedjan	49

Exempel 3. Bedömningar av teknisk genomförbarhet55

FÖRKORTNINGAR

BREF	Referensdokument för bästa tillgängliga teknik (Best Available Technology Reference Document) (vägledning enligt IPPC-direktivet)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Konfidentiell affärsinformation (Confidential Business Information)
CMR	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning (Chemical Safety Assessment)
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport (Chemical Safety Report)
DNEL	Härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect level)
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
Einecs	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda ämnen)
Elincs	European List of Notified Chemical Substances (europeiska förteckningen över förhandsanmälda ämnen)
FoU	Forskning och utveckling
GD	Vägledningsdokument om Reach
IPPC-direktivet	Direktiv 2008/1/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentration)
POP	Långlivade organiska föroreningar (Persistent Organic Pollutants) (förordning (EG) nr 850/2004)
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband (Quantitative Structure Activity Relationship)
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
SDS	Säkerhetsdatablad
SEA	Samhällsekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om kemiska ämnen (Substance Information Exchange Forum)
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter (Substance of Very High Concern)
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande (Very Persistent and very Bioaccumulative)
WFD	Ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EC)

ORDLISTA ÖVER TERMER

Nedan ges en ordlista med tekniska termer som används i vägledningen. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) har också en allmän ordlista med termer som är relevanta för Reach, vilken finns under följande länk: [REACH Navigator – Ordlista](#)

Ansökningssättet adekvat kontroll (för tillstånd): Tillstånd ska beviljas om det visas att de hälso- och miljörisker som ämnets användning medför på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.2), varvid artikel 60.3 ska beaktas.

Kemikaliemyndigheten: Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), inrättad genom Reachförordningen.

Bilaga XIV: I bilaga XIV till Reachförordningen förtecknas alla ämnen för vilka det krävs tillstånd enligt Reach. Användning och utsläppande på marknaden av ämnen som finns förtecknade i bilaga XIV, som sådana, i beredningar eller som ska infogas i varor, är förbjuden från och med slutdatumet om inte ett tillstånd har beviljats för användningen eller om inte ett undantag gäller.

Bilaga XIV-ämne: Ämne som finns förtecknat i bilaga XIV och omfattas av tillståndsförfarandet.

Bilaga XV: I bilaga XV till Reachförordningen fastställs allmänna principer för hur bilaga XV-dokumentation sammanställs för att föreslå och motivera

- a) harmoniserad klassificering och märkning av CMR-ämnena, luftvägsallergener (luftvägssensibiliserande ämnen) och andra effekter,
- b) identifiering av ett ämne som CMR, PBT, vPvB eller som ett ämne som inger motsvarande betänkligheter enligt artikel 59,
- c) begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne inom gemenskapen.

Förslag till begränsningar och identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter kan på begäran från kommissionen utarbetas av en medlemsstat eller av kemikaliemyndigheten. Förslag till harmoniserad klassificering och märkning kan utarbetas av en medlemsstat.

Bilaga XV-dokumentation: Dokumentation tas fram i enlighet med bilaga XV. Dokumentationen består av två delar: bilaga XV-rapporten och den tekniska dokumentationen enligt bilaga XV som styrker bilaga XV-rapporten.

Sökande: Den rättsliga enhet eller grupp av rättsliga enheter som lämnar in tillståndsansökan.

Tillstånd: Genom Reachförordningen inrättas ett system där användningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och deras utsläppande på marknaden kan omfattas av tillståndskrav. Sådana ämnen finns upptagna i bilaga XIV till Reachförordningen och får inte släppas ut på marknaden eller användas utan tillstånd efter slutdatumet. Tillståndskravet säkerställer att risker vid användningen av sådana ämnen antingen kontrolleras på ett adekvat sätt eller uppvägs av samhällsekonomiska fördelar. En analys av alternativa ämnen eller tekniker kommer att vara en grundläggande del av tillståndsförfarandet.

Tillståndsansökan: Den dokumentation som lämnas till kemikaliemyndigheten vid ansökan om tillstånd att (fortsätta) använda ämnen som finns upptagna i bilaga XIV.

Omprövning av tillstånd: För beviljade tillstånd tillämpas en omprövningsperiod.

Kandidatförteckning: Kandidatförteckningen är den förteckning över ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) från vilken man väljer ut de ämnen som ska ingå i bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd). Kandidatförteckningen upprättas i enlighet med artikel 59.

Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR): Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 i enlighet med direktiv 67/548/EEG är ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter². De kan tas upp i bilaga XIV och därmed omfattas av tillståndskravet. Ett CMR-ämne kan klassificeras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde (dvs. ett ämne för vilket det inte går att definiera någon härledd nolleffektnivå, DNEL) eller ett ämne med tröskelvärde (dvs. ett ämne för vilket det går att definiera en DNEL).

Kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA): Kemikaliesäkerhetsbedömningen är ett förfarande som syftar till att fastställa den risk som ett ämne utgör och, som en del av exponeringsbedömningen, ta fram exponeringsscenarioer med bl.a. riskhanteringsåtgärder för att kontrollera riskerna. Bilaga I innehåller allmänna bestämmelser för utförandet av en kemikaliesäkerhetsbedömning. En kemikaliesäkerhetsbedömning utgörs av följande steg:

- Hälsoriskbedömning.
- Fysikalisk-kemisk hälsoriskbedömning.
- Miljöriskbedömning.
- Bedömning av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen).

Om registranten till följd av denna riskbedömning drar slutsatsen att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG (för ämnen)³ eller har PBT/vPvB-egenskaper, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta

- Exponeringsbedömning.
- Riskkaraktärisering.

² Från och med den 1 december 2010 ska detta ha följande lydelse: "Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i faroklasserna cancerframkallande, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet i kategori 1A eller 1B, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008".

³ Från och med den 1 december 2010 ska detta ha följande lydelse: "Om registranten till följd av denna riskbedömning kommer fram till att ämnet uppfyller kriterierna för någon av följande faroklasser eller -kategorier i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- a) faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F,
- b) faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,
- c) faroklass 4.1,
- d) faroklass 5.1."

Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR): I kemikaliesäkerhetsrapporten dokumenteras kemikaliesäkerhetsbedömningen för ett ämne som sådant, i en beredning eller i en vara, eller för en grupp ämnen.

Med andra ord är kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) ett dokument som redogör för förfarandet och resultaten vid en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA). Bilaga I till Reachförordningen innehåller allmänna bestämmelser för genomförandet av kemikaliesäkerhetsbedömningar och utarbetandet av kemikaliesäkerhetsrapporter.

Riskbedömningskommittén (RAC) är en kemikaliemyndighetskommitté som ansvarar för att utarbeta myndighetens yttranden om utvärderingar, tillståndsansökningar, förslag till begränsningar och förslag till klassificering och märkning i enlighet med klassificerings- och märkningsregistrets arbetsuppgift och andra frågor som rör hälso- eller miljörisker som uppkommer vid tillämpningen av Reachförordningen. Kommittén består av minst en ledamot och högst två ledamöter från varje medlemsstat vilka utses av styrelsen för en förnybar period på tre år. Ledamöterna i kommittén får biträdas av rådgivare i vetenskapliga frågor, tekniska frågor eller regleringsfrågor.

Kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) är en kemikaliemyndighetskommitté som ansvarar för att utarbeta kemikaliemyndighetens yttranden om tillståndsansökningar, förslag till begränsningar och andra frågor som uppkommer vid tillämpningen av Reachförordningen beträffande de samhällsekonomiska effekterna av eventuella lagstiftningsåtgärder om ämnen. Kommittén består av minst en ledamot och högst två ledamöter från varje medlemsstat vilka utses av styrelsen för en förnybar period på tre år. Ledamöterna i kommittén får biträdas av rådgivare i vetenskapliga frågor, tekniska frågor eller regleringsfrågor.

Nedströmsanvändare: En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en beredning – i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare. En återimportör som undantas enligt artikel 2.7 c ska betraktas som en nedströmsanvändare.

Exponeringsscenario: En uppsättning villkor, såsom driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringar av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarier kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar.

Bruttovinsten för ett ämne eller en produkt är skillnaden mellan försäljningsintäkterna och rörliga och fasta kostnader vid produktens framställning. I fasta och rörliga kostnader (betecknas även ”anskaffningskostnad för sålda varor”) ingår t.ex. material och arbetskraft. Bruttovinst = Intäkter – rörliga kostnader – fasta kostnader

Importör: Varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som ansvarar för importen.

Berörd tredje part: En organisation, individ, myndighet eller ett företag annat än den sökande eller kemikaliemyndigheten/kommissionen som kan ha intresse av att lämna uppgifter om alternativ som kemikaliemyndighetskommittéerna kan överväga när de utarbetar sina yttranden om tillståndsansökan.

Gemensam ansökan: En tillståndsansökan utförd av ett antal rättsliga enheter som går samman till en grupp sökande som utgörs av en eller flera tillverkare och/eller importörer och/eller nedströmsanvändare av ämnet i bilaga XIV.

Sista ansökningsdatum: I bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd) ska det för varje ämne som finns upptaget i bilagan finnas angivet ett eller flera datum, minst 18 månader före slutdatum, då tillståndsansökningar måste ha inkommit om sökanden önskar fortsätta använda ämnet eller släppa ut det på marknaden för vissa användningar efter slutdatumet fram till dess att ett beslut om tillståndsansökan har fattats.

Rättslig enhet: Varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen.

Tillverkare: Varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som tillverkar ett ämne i gemenskapen.

Driftförhållanden: Alla förhållanden som har en kvantitativ inverkan på exponeringen, t.ex. produktspecifikationer, exponeringens varaktighet och frekvens, mängden ämne per användning eller omgivningskapaciteten (t.ex. rumstorlek, den mottagande delen av miljön).

Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT): I bilaga XIII till Reachförordningen fastställs kriterierna för identifiering av ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) och i bilaga I fastställs allmänna bestämmelser för PBT-bedömning. PBT-ämnen är ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) och kan finnas upptagna i bilaga XIV och därmed omfattas av tillståndskravet.

Föreskrivande förfarande: Förfarande för att anta tillämpningslagstiftning som innefattar omröstning i en kommitté som utgörs av företrädare för medlemsstaterna. För rådet och Europaparlamentet föreskrivs en roll i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG. Tillståndsförslag enligt Reach kommer att antas i enlighet med detta föreskrivande förfarande.

Föreskrivande förfarande med kontroll: Förfarande för att anta tillämpningslagstiftning som innefattar omröstning i en kommitté som utgörs av företrädare för medlemsstaterna och som föreskriver en roll för rådet och Europaparlamentet i enlighet med artikel 5 a i rådets beslut 1999/468/EG, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG. Beslut om införande av ämnen i bilaga XIV fattas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll.

Omprövningsrapport: För att få fortsätta släppa ut ett ämne på marknaden eller få fortsätta använda ett ämne måste tillståndsinnehavaren lämna in en omprövningsrapport senast 18 månader innan den tidsbegränsade omprövningsperioden löper ut.

Riskhanteringsåtgärder: Åtgärder i kontrollstrategin för ett ämne som minskar utsläpp av ämnet och exponering för ämnet och som därigenom minskar risken för människors hälsa eller miljön.

Samhällsekonomisk analys (SEA): Den samhällsekonomiska analysen är ett verktyg för att utvärdera vilka kostnader och fördelar en åtgärd kommer att skapa för samhället genom att jämföra vad som händer om åtgärden genomförs med situationen om den inte genomförs. Enligt artikel 62.5 är det visserligen frivilligt att införa en samhällsekonomisk analys, men en sådan ska alltid ingå i tillståndsansökan närhelst hälso- eller miljörisker till följd av användningen av ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV inte kontrolleras på ett adekvat sätt. Även när adekvat kontroll kan visas får den sökande uppvisa en samhällsekonomisk analys som stöd för ansökan. En samhällsekonomisk analys kan även uppvisas av en tredje part som stöd för information om alternativ.

Ansökningsättet samhällsekonomisk analys (för tillstånd): Tillstånd kan beviljas om det kan påvisas att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4).

Ämnesfunktion: Funktionen hos ämnet i bilaga XIV för den eller de sökta användningarna är den uppgift som utförs av ämnet i bilaga XIV.

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen): SVHC-ämnen är inom ramen för Reachförordningen följande:

1. CMR-ämnen i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG⁴.
2. PBT- och vPvB-ämnen som uppfyller kriterierna i bilaga XIII.
3. Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande men som inte uppfyller kriterierna i bilaga III – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som inger lika stora betänkligheter som andra ämnen som förtecknas i leden 1 och 2 och som identifieras från fall till fall i enlighet med förfarandet i artikel 59.

Ersättningsplan: En ersättningsplan innebär ett åtagande att vidta de åtgärder som krävs för att ersätta ämnet i bilaga XIV med ett alternativt ämne eller en alternativ teknik enligt en angiven tidsplan.

Lämpligt alternativ: Innefattar alla alternativ till ämnet i bilaga XIV för den sökta användningen, som är säkrare⁵ (dvs. innebär en lägre risk för människors hälsa eller miljön), samt tekniskt och ekonomiskt genomförbara i EU (dvs. inte i abstrakt mening eller i laboratorium eller under exceptionella förhållanden). Alternativet måste dessutom vara tillgängligt utifrån ett perspektiv som utgår från produktionskapaciteten för alternativa ämnen, eller utifrån ett perspektiv på den alternativa teknikens genomförbarhet, och mot bakgrund av de rättsliga och faktiska kraven för att släppa ut dem på marknaden⁶. Se även promemorian från Europeiska kommissionen, daterad den 27 maj 2020: ”Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”⁷.

Slutdatum: I bilaga XIV (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd) ska det för varje ämne som finns upptaget i bilagan finnas angivet ett datum (slutdatumet) från och med vilket det är förbjudet att släppa ut ämnet på marknaden och att använda det. Detta är såvida inte ett undantag gäller, ett tillstånd har beviljats eller en tillståndsansökan har lämnats in före det sista ansökningsdatum som också anges i bilaga XIV, men kommissionen ännu inte har fattat ett beslut om ansökan.

Distributionskedja: Det system av organisationer, personer, verksamheter, information och resurser som används för att förflytta ett ämne från leverantör till kund, dvs. tillverkare/importörer till nedströmsanvändare och slutanvändare.

Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB): Ämnen som inger mycket stora betänkligheter, mycket långlivade (mycket svårnedbrytbara) och mycket bioackumulerande i levande organismer. I bilaga XIII till Reachförordningen fastställs kriterier för identifiering av vPvB-ämnen och i bilaga I fastställs allmänna bestämmelser för deras bedömning. vPvB-ämnen får införas i bilaga XIV och omfattas därmed av tillståndskravet.

⁴ Från och med den 1 december 2010 ska detta ha följande lydelse: ”ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i faroklasserna cancerframkallande, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008”.

⁵ Reach skäl 73 och punkt 72 i tribunalens domar i mål T-837/16.

⁶ Artikel 55 i Reach och punkterna 72 och 73 i tribunalens domar i mål T-837/16.

⁷ Finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. ALLMÄN INTRODUKTION OCH ÖVERSIKT ÖVER TILLSTÅNSFÖRFARANDET

1.1. Om vägledningsdokumentet

Detta dokument innehåller teknisk vägledning om hur man ansöker om tillstånd att använda ämnen som finns upptagna i bilaga XIV enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reachförordningen). Det ger även anvisningar om beredningen av en analys av alternativ, en ersättningsplan och om hur berörda tredje parter kan bidra till tillståndsförfarandet.

1.2. Vägledningsdokumentets struktur

De inledande avsnitten (kapitel 1) innehåller en allmän översikt över tillståndsförfarandet, med länkar till andra Reach-vägledningar. I kapitel 2 finns närmare anvisningar om hur en tillståndsansökan sammanställs och vilka specifika uppgifter och överväganden som krävs för en ansökan. Kapitel 3 tar upp vad som behövs för att genomföra en analys av alternativ, medan kapitel 4 beskriver hur man utarbetar en ersättningsplan och kapitel 5 beskriver inlämnad information från tredje part.

1.3. Vem är vägledningen avsedd för?

Denna vägledning är främst avsedd för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som använder ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV till Reachförordningen (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd) eller släpper ut det på marknaden. Vägledningen är också avsedd att användas av tredje parter som kan ha information om alternativa ämnen eller tekniker i samband med ett ämne som finns upptaget i bilaga XIV. I allmänhet antas användaren ha lämplig erfarenhet för den del av vägledningen som de använder.

Vägledningen kan också användas av personal vid medlemsstaternas behöriga myndigheter och kemikaliemyndigheten som deltar i tillståndsförfarandet.

1.4. Länkar till annan Reach-vägledning

Denna vägledning är inte avsedd att användas som en fristående vägledning och beaktar andra Reach-vägledningar av relevans vid sammanställningen av en tillståndsansökan. Syftet med denna vägledning är inte att upprepa anvisningar som finns att tillgå på annat håll, varför den hänvisar till relevanta källor för ytterligare information. De mest relevanta delarna av övrig vägledning på Reach-området är följande:

- [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#). Här ges närmare anvisningar om hur en kemikaliesäkerhetsbedömning genomförs och hur bedömningen dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport. Dessutom ges råd om till exempel identifiering/beskrivning av användningar och om gruppering av ämnen.
- [Vägledning om gemensamt utnyttjande av data \(Guidance on data sharing\)](#). Här ges anvisningar om mekanismer för gemensamt utnyttjande av data enligt Reach, vilket innefattar

vägledning om kommunikationen inom forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och kostnadsdelning.

- [Vägledning för nedströmsanvändare](#). Här ges närmare anvisningar om nedströmsanvändarnas skyldigheter när det gäller ämnen som förtecknas i bilaga XIV.
- [Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd \(Guidance on Socio Economic Analysis – Authorisation\)](#). Här ges närmare anvisningar om hur en samhällsekonomisk analys genomförs.

För myndigheter finns det även separata vägledningsdokument om [identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter](#), fastställande av prioriteringar och införande av ett ämne i bilaga XIV,⁸ varför dessa stadier av det allmänna förfarandet inte tas upp i detalj i denna vägledning. För en potentiell sökande av ett tillstånd och andra berörda tredje parter är det dock avgörande att förstå den process som leder till att ett ämne tas upp i bilaga XIV, då det finns ett flertal formella möjligheter att inkomma med synpunkter och lämna information innan ett ämne införs i bilaga XIV. För att förbättra kvaliteten i beslutsfattandet uppmuntras potentiella sökande och berörda tredje parter att delta i processen i ett tidigt stadium. Därför ges här en kort översikt över det allmänna tillståndsförfarandet. Närmare uppgifter om tillståndsförfarandet för införande av ett ämne i bilaga XIV finns i vägledningsdokumenten om [identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter \(en\)](#) och införande av ett ämne i bilaga XIV.

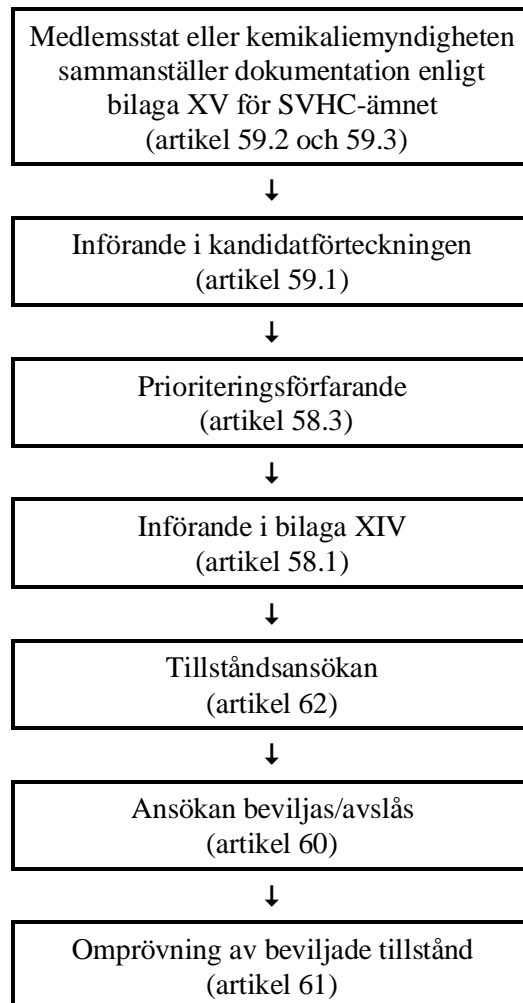
1.5. Allmän översikt över tillståndsförfarandet

Syftet med denna avdelning (VII, tillstånd) är att sörja för en väl fungerande inre marknad, samtidigt som det garanteras att de risker som ämnen som inger mycket stora betänkligheter ger upphov till kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart. Därför ska alla tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som ansöker om tillstånd analysera tillgången till alternativ samt bedöma deras risker och de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättningsämnen (artikel 55).

Tillstånd gäller ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) som finns upptagna i bilaga XIV till Reachförordningen. Det finns ingen viktgräns för tillståndskravet. Det allmänna tillståndsförfarandet omfattar flera steg, bland annat identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, prioritering av dessa ämnen för införande i bilaga XIV, förteckning av dessa ämnen i bilaga XIV, ansökan om tillstånd, beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan och omprövning av beviljade tillstånd. En förenklad beskrivning av det allmänna förfarandet visas i Figur 1. Processen fram till införandet av ämnena i bilaga XIV finns närmare beskrivet i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV, men viss bakgrundsinformation ges i avsnitten 1.5.1 och 1.5.2 i föreliggande vägledning. Resten av denna vägledning behandlar åtgärderna efter det att ett ämne införs i bilaga XIV.

⁸ Se https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf och https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Figur 1. Förenklad beskrivning av identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och av tillståndsförfarandet



1.5.1. Hur ämnen införs i bilaga XIV

Processen inleds av en medlemsstat eller, på kommissionens begäran, kemikaliemyndigheten, när de sammanställer dokumentation enligt bilaga XV för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med förfarandet i artikel 59. Endast ämnen med följande egenskaper kan föras in i bilaga XIV och därmed omfattas av tillståndskravet (artikel 57).

- a) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG.⁹
- b) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som mutagena i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG.

⁹ Hänvisningarna till direktiv 67/548/EG ersätts från och med den 1 december 2010 med hänvisningar till förordning 1272/2008 (CLP-förordningen).

- c) *Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG.*
- d) *Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den förordningen.*
- e) *Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den förordningen.*
- f) *Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vilka inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59.*

Dokumentationen enligt bilaga XV bör ge en översikt över det vetenskapliga underlaget för identifiering av ämnet som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och kandidatämne för att eventuellt införas i bilaga XIV. Anvisningar om hur man sammanställer dokumentation enligt bilaga XV finns i Vägledning för förberedelse av dokumentation till bilaga XV om identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Synpunkter på dokumentationen enligt bilaga XV välkomnas från medlemsstaterna, kemikaliemyndigheten och intressenter (berörda parter), i det senare fallet via ett meddelande på kemikaliemyndighetens webbplats med en tidsfrist som myndigheten anger (artikel 59.4). Dessa meddelanden innehåller t.ex. information från dokumentation enligt bilaga XV om ämnesidentitet (namn, EG- och/eller CAS-nummer), skäl till att ämnet antas uppfylla ett eller flera kriterier i artikel 57 och tidsfristen för att lämna synpunkter. Anvisningar om hur man lämnar in synpunkter finns i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV.

Efter att en överenskommelse uppnåtts om att ämnet innehar en eller flera av de inneboende egenskaper som anges i artikel 57 (se ovan) upptas ämnet i kandidatförteckningen. Den viktigaste konsekvensen av att ett ämne upptas i kandidatförteckningen är att det kan komma att införas i bilaga XIV. Efter att ha beaktat yttrandet från medlemsstatskommittén rekommenderar kemikaliemyndigheten prioriterade ämnen för införande i bilaga XIV. I normala fall prioriteras ämnen med PBT- eller vPvB-egenskaper eller ämnen som har vitt spridd användning eller stora volymer (artikel 58.3). Minst varannat år kommer kemikaliemyndigheten att lämna en rekommendation till kommissionen om ämnen som ska införas i bilaga XIV (artikel 58.3).

Innan kemikaliemyndigheten skickar en ny rekommendation till kommissionen offentliggörs rekommendationen på myndighetens webbplats och uppmanas alla berörda parter att inkomma med synpunkter inom tre månader från offentliggörandet. Särskilt efterfrågas synpunkter på användningar som bör undantas från tillståndskravet. Rekommendationen kan sedan uppdateras med beaktande av de synpunkter som har inkommit (artikel 58.4). En mall för inlämnande av synpunkter finns på kemikaliemyndighetens webbplats som vägledning. Anvisningar om hur man lämnar in synpunkter finns i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV. Kommissionen beslutar om införande av ämnen i bilaga XIV i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 133.4 (artikel 58.1).

1.5.2. Bilaga XIV-poster

I bilaga XIV-posten för varje ämne anges följande (artikel 58.1).

- *Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.*
- *Ämnets inneboende egenskaper i enlighet med artikel 57 (dvs. egenskaper som leder till att ämnet införs i bilaga XIV).*
- *Övergångsbestämmelser:*
 - *Det datum från vilket utsläppande på marknaden och användning av ämnet ska förbjudas om tillstånd inte beviljas (nedan kallat "slutdatum"), varvid i tillämpliga fall den angivna produktionscykeln för användningen bör beaktas.*
 - *Ett eller flera datum minst 18 månader före slutdatumet, då ansökningar ska ha inkommit om sökanden önskar fortsätta att använda ämnet eller släppa ut det på marknaden för vissa användningar efter slutdatumet. Sådana fortsatta användningar ska tillåtas efter slutdatumet fram till dess att beslut om tillståndsansökan fattats.*
- *Omprövningsperioder för vissa användningar, i förekommande fall.*
- *Eventuella användningar eller användningskategorier som är undantagna från tillståndskravet och eventuella villkor för sådana undantag.*

Ämnen som finns upptagna i bilaga XIV får efter slutdatumet varken användas av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare eller släppas ut på marknaden av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare för en användning, såvida inte ett tillstånd har beviljats för denna användning (eller en tillståndsansökan har lämnats till kemikaliemyndigheten före utgången av den tidsfrist som anges i bilaga XIV men inget beslut om tillståndsansökan ännu fattats) eller användningen är undantagen från tillståndskravet. Vid förfarandet för att fastställa slutdatum tas i förekommande fall hänsyn till den produktionscykel som angetts för den aktuella användningen. Det är därför viktigt att en potentiell sökande deltar på ett tidigt stadium i processen och lämnar in information som är relevant för fastställandet av slutdatum. Vägledningen för införande av ämnen i bilaga XIV bör granskas för att få en närmare beskrivning av förfarandet för att fastställa slutdatum.

Vissa användningar av ämnen är undantagna från tillståndsförfarandet. Dessa allmänna undantag förtecknas i Tabell 1. Dessutom får en bilaga XIV-post inkludera ämnesspecifika undantag för användningar eller användningskategorier, tillsammans med eventuella villkor för sådana undantag. Sådana undantag får införas under förutsättning att risken är väl kontrollerad (artikel 58.3) på grundval av befintlig specifik gemenskapslagstiftning som anger minimikrav för skyddet av människors hälsa eller miljön för ämnets användning. I Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV ges fler exempel på befintlig specifik gemenskapslagstiftning som kan beaktas i detta sammanhang. Kommissionen har slutgiltigt ansvar för att besluta om vilka användningar som ska undantas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll. När sådana undantag fastställs ska särskild hänsyn tas till proportionerna av riskerna för människors hälsa och för miljön som förknippas med ämnets egenskaper, till exempel när risken ändras av den fysiska formen.

Tabell 1. Användningar undantagna från tillståndskrav

Isolerade intermediärer på plats och transporterade isolerade intermediärer (artikel 2.8 b).
Användning i humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG (artikel 2.5 a).
Användning i livsmedel eller djurfoder enligt förordning (EG) nr 178/2002, inbegripet användning som livsmedelstillsats i livsmedel enligt rådets direktiv 89/107/EEG, som aromer i livsmedel enligt rådets direktiv 88/388/EEG och kommissionens beslut 1999/217/EG eller på livsmedel upprättat i enlighet med förordning (EG) nr 2232/96, som djurfodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003 och i djurfoder enligt rådets direktiv 82/471/EEG (artikel 2.5 b).
Användning i vetenskaplig forskning och utveckling (artikel 56.3) (i bilaga XIV ska anges om tillståndskravet gäller för forskning och utveckling av produkter och processer) (artikel 56.3).
Användning i växtskyddsmedel enligt rådets direktiv 91/414/EEG (artikel 56.4 a).
Användning i biocidprodukter enligt direktiv 98/8/EG (artikel 56.4 b).
Användning som motorbränsle enligt direktiv 98/70/EG (artikel 56.4 c).
Användning av mineraloljeprodukter som bränsle i mobila eller fasta förbränningsanläggningar och användning som bränsle i slutna system (artikel 56.4 d).
Användning i kosmetiska produkter enligt rådets direktiv 76/768/EEG (detta undantag gäller endast för ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grundval av deras fara för människors hälsa) (artikel 56.5 a).
Användning i material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004 (detta undantag gäller endast för ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grund av deras fara för människors hälsa) (artikel 56.5 b).
Användning av ämnen som ingår i beredningar under en koncentrationsgräns på 0,1 viktprocent. Detta gäller endast för ämnen som förtecknas i bilaga XIV på grundval av att de är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) enligt kriterierna i artikel 57 d, mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt kriterierna i artikel 57 e, eller förtecknas i bilaga XIV på grundval av att det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som inger lika stora betänkligheter som ämnen med PBT- eller vPvB-egenskaper, eller lika stora betänkligheter som ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) i kategori 1 och 2 i enlighet med direktiv 67/548/EEG, i enlighet med artikel 57 f (artikel 56.6 a).
Användning av ämnen som ingår i beredningar under de lägsta koncentrationsgränserna i direktiv 1999/45/EG eller i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 vilket leder till att beredningen klassificeras som farlig. Detta gäller endast för ämnen som förtecknas i bilaga XIV på grundval av att de klassificeras som CMR i kategori 1 och 2 i enlighet med direktiv 67/548/EEG (artikel 56.6 b).

Så som noteras i avsnitt 1.5.1 har berörda parter två möjligheter att lämna in formella synpunkter innan ämnet införs i bilaga XIV: den första möjligheten är en inlämningsperiod för synpunkter på det icke-konfidentiella innehållet i dokumentationen enligt bilaga XV (artikel 59.4) och den andra är en inlämningsperiod för synpunkter på rekommendationerna om att införa ämnet i bilaga XIV (artikel 58.4). Särskilt den andra perioden möjliggör synpunkter på användningar som kemikaliemyndigheten har föreslagit för undantag och ytterligare användningar som ska undantas från tillståndskravet, och information om produktionscykeln som ska lämnas in. Anvisningar om inlämning av information under dessa tidpunkter i processen finns i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV.

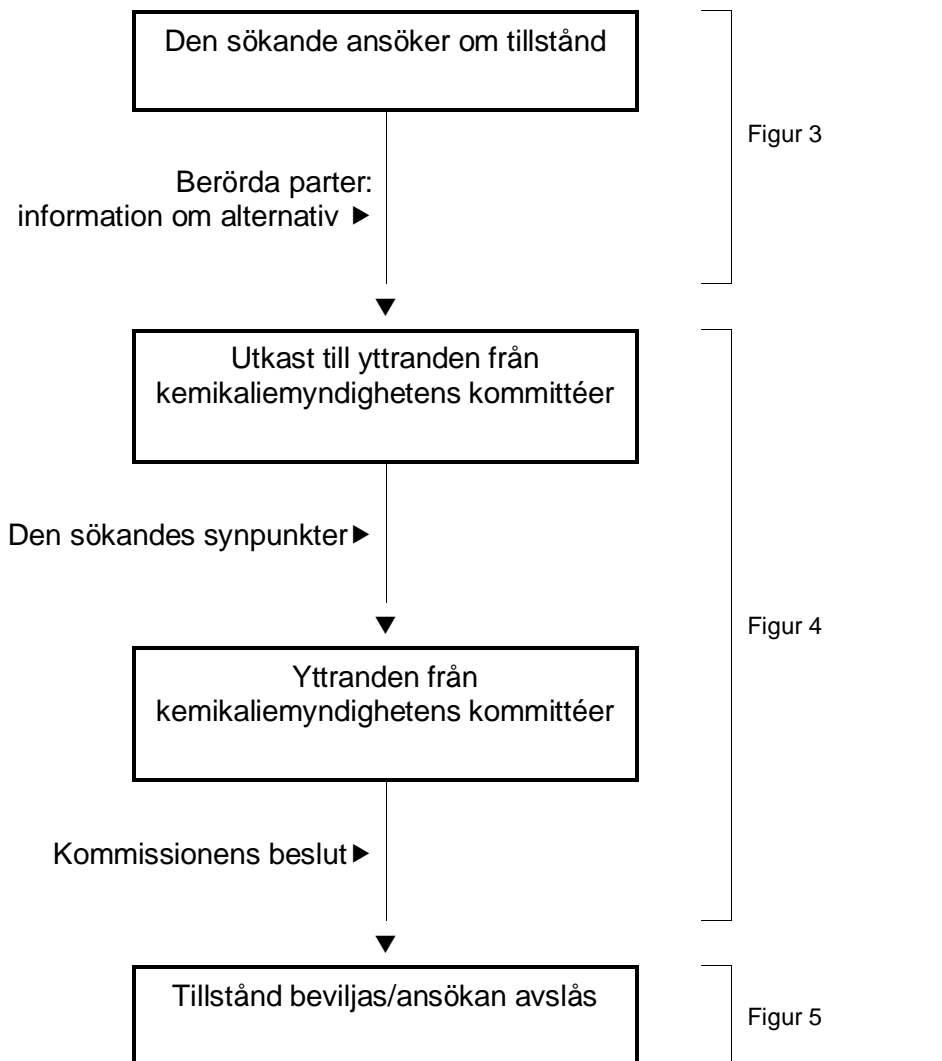
Om ny information blir tillgänglig som visar att ämnet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 57 ska ämnet tas bort från bilaga XIV (artikel 58.8). Ämnen för vilka samtliga användningar har förbjudits enligt avdelning VIII i förordningen eller genom annan gemenskapslagstiftning ska heller inte upptas i bilaga XIV eller ska tas bort därifrån (artikel 58.7).

1.5.3. Tillståndsansökan

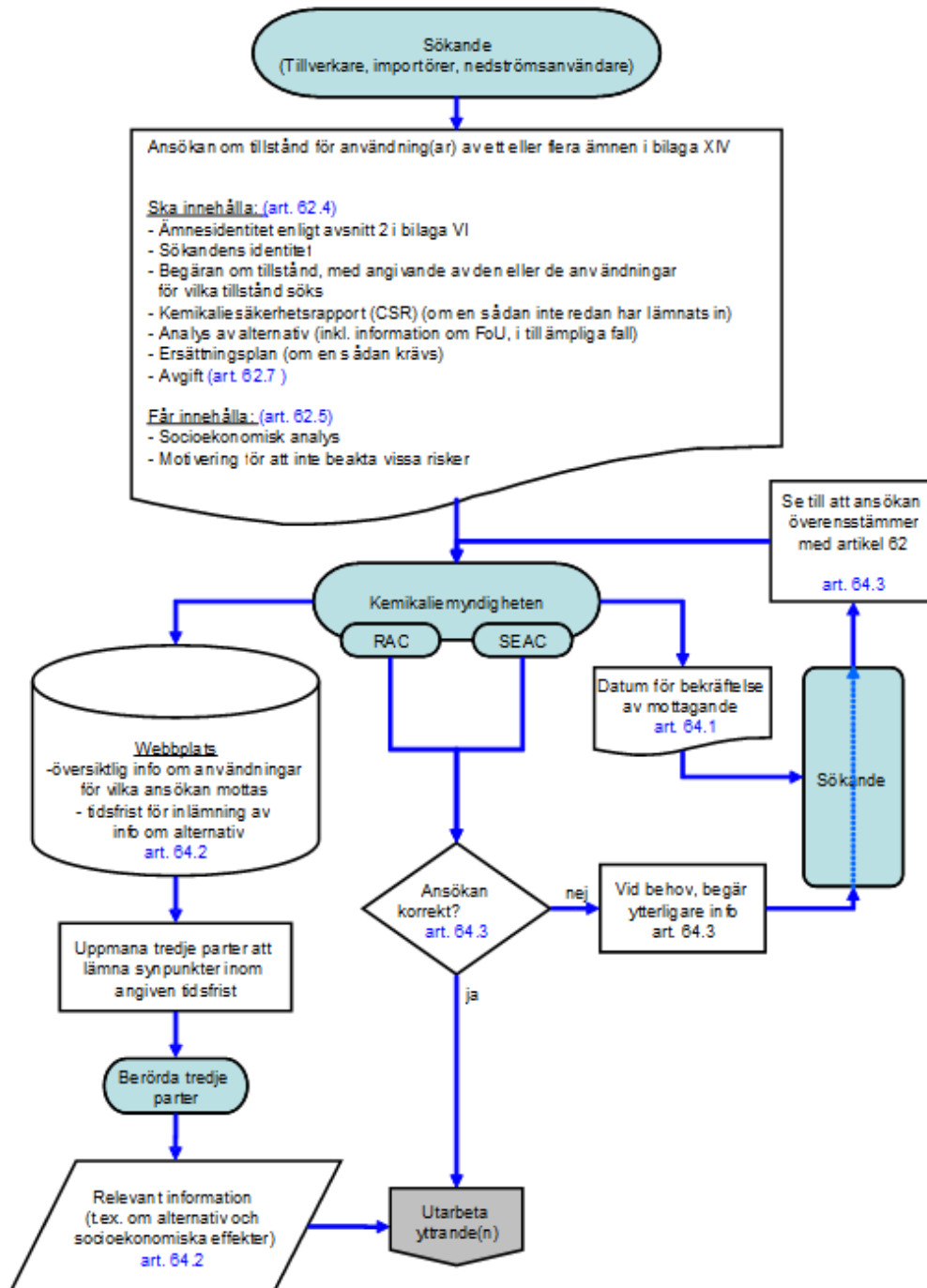
I detta avsnitt beskrivs de allmänna krav som gäller för en ansökan. Närmare anvisningar om hur man sammanställer en ansökan finns i avsnitt 2. En förenklad beskrivning av förfarandet efter att ett ämne införts i bilaga XIV visas i figur 2. Förfarandet beskrivs mer ingående i Figur 3,

Figur 4 och Figur 5. Figur 6 visar tidslinjen för tillståndsansökningar. Närmare information om tidsplanen finns i tabell 2.

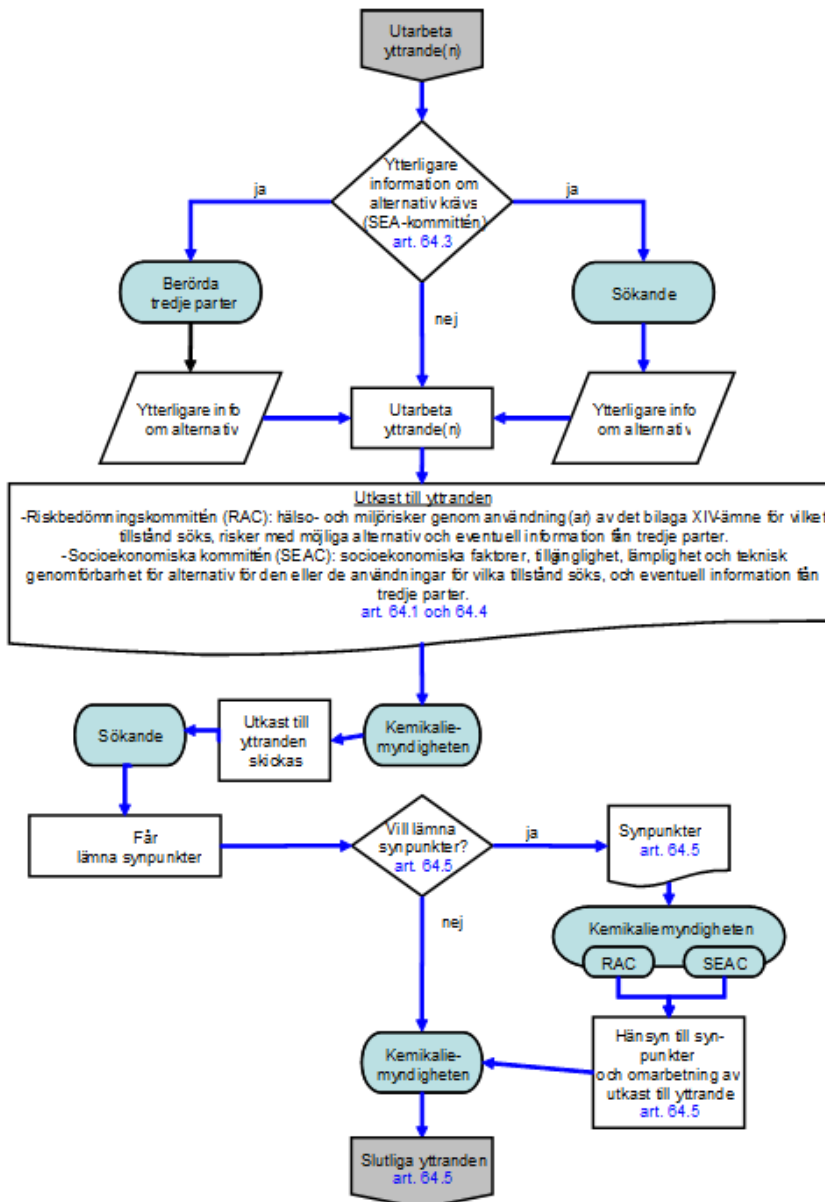
Figur 2. Förenklad beskrivning av beviljandet av tillstånd



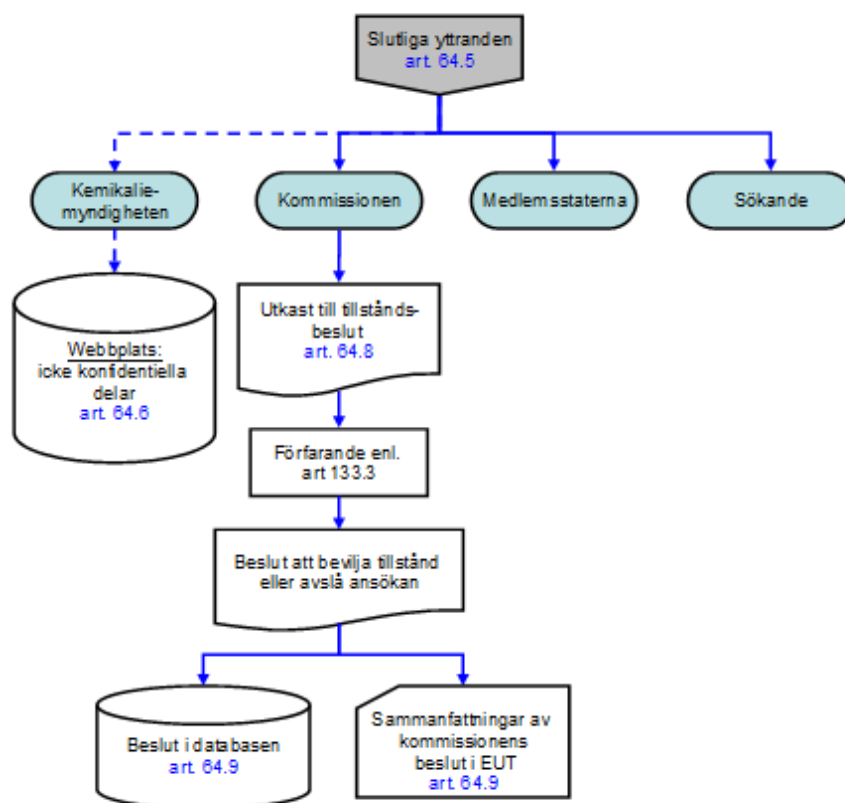
Figur 3. Beviljande av tillstånd, del 1



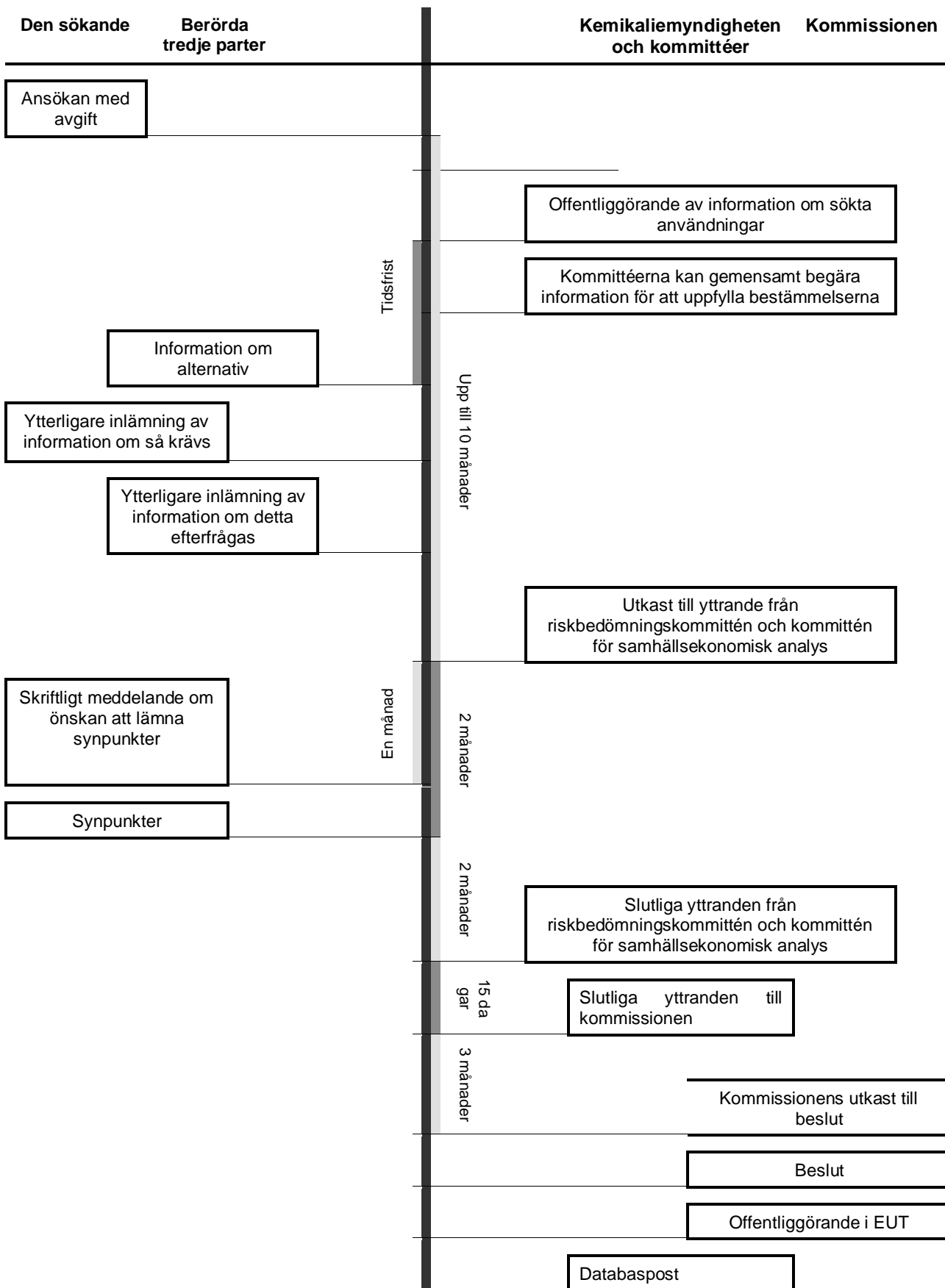
Figur 4. Beviljande av tillstånd, del 2



Figur 5. Beviljande av tillstånd, del 3



Figur 6. Tidslinje för beviljande av ett tillstånd.



Tillståndsansökningar måste uppfylla kraven i artikel 62 i förordningen. Dessa krav återges nedan.

Tillståndsansökningar ska ställas till kemikaliemyndigheten (artikel 62.1). Ansökningar om tillstånd kan lämnas av ämnenas tillverkare, importör(er) och/eller nedströmsanvändare, och en eller flera av dessa (artikel 62.2) kan ansöka om tillstånd för samma ämne som täcker en eller flera användningar (artikel 62.3). De sökta användningarna kan vara sökandens egen/egna användning(ar) och/eller användningar för vilka sökanden avser att släppa ut ämnet på marknaden. Om en aktör ansöker om tillstånd för en eller flera användningar för nedströmsanvändares räkning måste denne ta med alla de användningar i distributionskedjan som möjliggör användningen eller användningarna. Om en tillverkare eller importör till exempel ansöker om en användning för sin nedströmsanvändares räkning men det finns en formulerare mellan denne och nedströmsanvändaren, måste ansökan även täcka användningen av ämnet i formuleringen.

Ansökningar kan även göras för en ämnesgrupp för en eller flera användningar (artikel 62.3). Gruppering av ämnen kan göras på grundval av likartade fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper, eller där dessa följer ett regelbundet mönster till följd av strukturell likhet (bilaga XI 1.5).

En avgift ska erläggas för varje tillståndsansökan i enlighet med avdelning IX (artikel 62.7) och kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten (bilagorna VI och VII).

Den information som måste ingå i en ansökan om tillstånd är som följer (artikel 62.4):

- (a) Uppgift om ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.*
- (b) Namn och kontaktuppgifter på den eller de personer som lämnar in ansökan.*
- (c) En begäran om tillstånd, som anger de användningar tillståndet söks för och i tillämpliga fall täcker ämnets användning i beredningar och/eller infogandet av ämnet i varor.*
- (d) En kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med bilaga I, om en sådan inte redan lämnats in som ett led i registreringen; rapporten skall omfatta hälso- och/eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning och som beror på ämnets inneboende egenskaper enligt bilaga XIV.*
- (e) En analys av alternativen med en bedömning av deras risker och de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättning och vid behov information om eventuell relevant forskning eller utveckling från sökandens sida.*
- (f) En ersättningsplan med en tidsplan avseende de åtgärder som sökanden föreslår, om den analys som anges i punkt e visar att lämpliga alternativ finns tillgängliga, med hänsyn till aspekterna i artikel 60.5.*

Till ansökan får även fogas (artikel 62.5)

- (a) en samhällsekonomisk analys som genomförts i enlighet med bilaga XVI,*
- (b) en motivering som förklarar varför man bortser från hälso- och miljörisker som uppstår antingen genom*
 - (i) utsläpp av ämnet från en anläggning som beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 96/61/EG, eller*
 - (ii) utsläpp av ämnet från en punktkälla som omfattas av kravet på förhandsreglering enligt artikel 11.3 g i direktiv 2000/60/EG och av lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i det direktivet.*

Enligt artikel 60.7 ska tillstånd endast beviljas om ansökan uppfyller de krav som fastställts i artikel 62. Eftersom tillståndsförfarandet omfattas av ett rättsligt krav på en tidsram (anges i artikel 64) är det viktigt att ansökan uppfyller dessa krav vid tiden för den inlämnade informationen.

Om en tillståndsansökan redan har gjorts, eller ett tillstånd redan beviljats för en användning av ett ämne, kan en senare sökande hänvisa till relevanta delar av den tidigare ansökan, förutsatt att den efterföljande sökanden har tillåtelse från den tidigare sökanden. Hänvisning kan göras till en tidigare ansökan för följande delar (artikel 63.1, 63.2):

- Kemikaliesäkerhetsrapport(er).
- Analys av alternativ.
- Ersättningsplan.
- Samhällsekonomisk analys.

I detta fall ska den senare sökanden vid behov uppdatera informationen i den ursprungliga ansökan (artikel 63.3). Annan information som behövs för ansökan ska tillhandahållas av den senare sökanden. Om en ansökan redan har gjorts för samma ämne ska kemikaliemyndigheten behandla ansökningarna tillsammans, under förutsättning att de tidsfrister som anges i avsnitt 1.5.4 kan hållas för den första ansökan (artikel 64.7).

Sista datum för inlämning av en tillståndsansökan kommer att anges i bilaga XIV-posten. Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ämnen som förtecknas i bilaga XIV har rätt att lämna en ansökan till kemikaliemyndigheten efter detta datum, men får inte släppa ut ämnet på marknaden eller själva använda det förrän de har fått tillstånd.

1.5.4. Vad händer efter att en tillståndsansökan har lämnats in?

En översikt över de förfaranden som ska följas efter inlämningen av en tillståndsansökan ges i tabell 2.

Tabell 2. Förfarande efter inlämningen av en ansökan

Steg	Ansvarig organisation	Tidsram
Kontroll av att rätt avgift har erlagts.	Kemikaliemyndigheten	
Bekräftelse av det datum då ansökan har mottagits (artikel 64.1).	Kemikaliemyndigheten	
Översiktlig (icke-konfidentiell) information om användningar för vilka ansökningar har mottagits offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats, med en tidsfrist inom vilken berörda tredje parter kan lämna information om alternativa ämnen eller tekniker.	Kemikaliemyndigheten	Tidsfristen för information om alternativa ämnen eller tekniker kommer att fastställas av kemikaliemyndigheten, inom ett tio månaders tidsfönster för utkast till yttranden från kemikaliemyndighetens kommittéer.
Kontroll av att all information som anges i artikel 62 i förordningen finns med i ansökan. Om så behövs, begäran av ytterligare information från sökanden så att ansökan uppfyller kraven (artikel 64.3).	Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys	Tidsfristen för inlämning av ytterligare information ska sättas av kemikaliemyndighetens kommittéer inom ovanstående tiomånadersperiod.
Begär vid behov ytterligare information från sökanden eller begär att tredje parter lämnar	Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté	Tidsfristen för inlämning av ytterligare information ska sättas av

Steg		Ansvarig organisation	Tidsram
ytterligare information om möjliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 64.3) och begär ytterligare information för att komplettera eller förfina riskbedömningen (punkterna 176 och 177 i tribunalens dom i mål T-108/17).		och kommitté för samhällsekonomisk analys	kemikaliemyndighetens kommitté inom den tiomånadersperiod som anges ovan.
Utkast till yttranden om ansökan skickas till sökanden (artikel 64.1, 64.5 och 64.10).		Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys	Inom tio månader från mottagandet av ansökan. Om ansökan avser användningen av ett ämne för vilket ett tillstånd redan har beviljats, minskas tiden till fem månader.
Om sökanden önskar lämna synpunkter på utkastet till yttrande (artikel 64.5).	Ett skriftligt meddelande om avsikten att lämna synpunkter ska skickas till kemikaliemyndigheten.	Den sökande	Inom en månad från mottagandet av utkastet till yttrande. Utkastet till yttrande ska anses vara mottaget sju dagar efter det att kemikaliemyndigheten skickade det.
	Synpunkter/argumentation från sökanden. Dessa ska sändas skriftligen till kemikaliemyndigheten.	Den sökande	Inom två månader från mottagandet av utkastet till yttrande.
	Slutligt yttrande om ansökan med hänsyn tagen till skriftligen inlämnade synpunkter/argumentation från sökanden.	Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys	Det slutliga yttrandet antas inom två månader efter mottagandet av skriftliga synpunkter/argumentation. Det slutliga yttrandet tillsammans med skriftliga synpunkter/argumentation kommer att skickas till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande inom ytterligare 15 dagar.
Om sökanden inte önskar lämna synpunkter på det slutliga yttrandet, skickas detta till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden (artikel 64.5).		Kemikaliemyndigheten	Inom 15 dagar, räknat från slutet av den period inom vilken sökanden får lämna synpunkter, eller inom 15 dagar från mottagandet av sökandens meddelande om att denne inte har för avsikt att inlämna synpunkter.
Icke-konfidentiella delar av yttrandena och eventuella bilagor till dessa offentliggörs på webbplatsen (artikel 64.6).		Kemikaliemyndigheten	
Utkast till tillståndsbeslut (artikel 64.8).		Kommissionen	Inom tre månader från mottagandet av kemikaliemyndighetens yttrande.
Slutgiltigt beslut om beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan (artikel 64.8).		Kommissionen i enlighet med kommittéförfarandet i artikel 133.3	
Sammanfattningar av kommissionens beslut, inbegripet tillståndsnummer och skälen till beslutet, offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning och görs tillgängliga för allmänheten i kemikaliemyndighetens databas (artikel 64.9).		Kommissionen	

Yttranden om ansökningarna utarbetas av riskbedömningskommittén eller kommittén för samhällsekonomisk analys, beroende på ansökan. Kommittéerna tar hänsyn till den information som lämnats i ansökan, eventuell information som lämnats av tredje parter och annan relevant information som finns tillgänglig för kommittéerna. Förslagen till yttranden slutförs inom tio månader efter det att ansökan mottagits och ska innehålla följande aspekter (artikel 64.4):

Riskbedömningskommittén

- *En bedömning av den risk för människors hälsa och/eller miljön som uppkommer i samband med ämnets användning och en bedömning av lämpligheten och effektiviteten av riskhanteringsåtgärderna enligt beskrivningen i ansökan*
- *och i förekommande fall en bedömning av risker förknippade med tänkbara alternativ.*

Kommittén för samhällsekonomisk analys

- *En bedömning av de samhällsekonomiska faktorerna och tillgången på lämpliga och tekniskt genomförbara alternativ med anknytning till ämnets användning enligt beskrivningen i ansökan, när ansökan görs i enlighet med artikel 62*
- *och eventuell information från tredje parter som lämnats med stöd av artikel 64.2.*

När kommittéernas utkast till yttranden är tillgängliga kommer sökanden att få möjlighet att inlämna synpunkter på dessa innan yttrandena antas och skickas till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden. Om utkastet till yttrande syftar till att bevilja ett tillstånd kan sökanden vilja lämna synpunkter på de föreslagna villkoren, längden på den tidsbegränsade omprövningsperioden eller övervakningsåtgärderna. Om utkastet till yttrande syftar till att avslå ansökan kommer sökanden att behöva gå igenom skälen till att ansökan avslås. Sökanden måste överväga om ytterligare information eller argumentation kan lämnas för att ytterligare styrka ansökan och motbevisa de skäl som anges för att avslå ansökan. Informationen och argumentation ska ha ett tydligt fokus på de angivna skälen.

Om sökanden önskar lämna synpunkter på yttrandet (artikel 64.5) ska denne skriftligen meddela detta till kemikaliemyndigheten inom en månad efter mottagandet av utkastet till yttrande. De faktiska synpunkterna/argumentationen skickas till kemikaliemyndigheten inom två månader efter mottagandet av utkastet till yttrande. Inom två månader från mottagandet av sökandens synpunkter, eller inom 15 dagar om sökanden inte vill lämna synpunkter, ska kommittéerna anta sitt slutgiltiga yttrande om ansökan med hänsyn tagen till den skriftliga argumentationen från sökanden. Yttrandet sänds till kommissionen, som i enlighet med kommittéförfarandet beslutar att bevilja tillståndet eller avslå ansökan. En sammanfattning av beslutet offentliggörs därefter i Europeiska unionens officiella tidning och görs tillgänglig för allmänheten i kemikaliemyndighetens databas.

1.5.5. Faktorer som beaktas vid beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan

För att kunna besluta om huruvida man ska gå vidare med en ansökan om tillstånd eller inte, är det viktigt att förstå vilka faktorer som beaktas vid beviljandet av tillstånd. Detta beskrivs närmare i vägledningen (avsnitt 2). Ansvaret för att bevilja tillstånd vilar på kommissionen (artikel 60.1).

Tillstånd kan beviljas på två grunder:

- a. Tillstånd ska beviljas om det visas att hälso- och miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning och som beror på de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.2), där artikel 60.3 ska beaktas. Detta ansökningssätt kallas i denna vägledning ”adekvat kontroll”.
- b. I övrigt kan tillstånd endast beviljas om det kan visas att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning och det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4). Detta ansökningssätt kallas i denna vägledning ”samhällsekonomisk analys”. Detta är den enda möjliga grunden för tillstånd i följande fall.

- Om adekvat kontroll av användningen av ett ämne enligt led a inte kan visas.
- För ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grundval av att de uppfyller något av följande kriterier och för vilka det inte är möjligt att fastställa ett gränsvärde i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I:
 - Ämnen som klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 eller 2 enligt rådets direktiv 67/548/EEG¹⁰,
 - Ämnen som klassificeras som mutagena i kategori 1 eller 2 enligt rådets direktiv 67/548/EEG¹¹,
 - Ämnen som klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 enligt rådets direktiv 67/548/EEG¹²,
 - Ämnen som identifieras enligt artikel 57 f, med undantag för ämnen som har PBT- eller vPvB-egenskaper (se nedan).
- För ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grundval av att de uppfyller kriterierna i bilaga XIII för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen) och för mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen).
- För ämnen som finns upptagna i bilaga XIV på grundval av att de har PBT- eller vPvB-egenskaper som inger lika stora betänkligheter (identifieras i artikel 57 f).

För ämnen som ska godkännas enligt ansökningssättet adekvat kontroll kommer kommissionens beslut att fattas på grundval av de bevis som läggs fram i kemikaliesäkerhetsrapporten, med beaktande av yttrandet från riskbedömningskommittén. Vägledning om detta förfarande finns på annan plats ([Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#)).

När kommissionen beviljar tillstånd och fastställer eventuella villkor beaktar den eventuella utsläpp, spill och förluster, inbegripet risker som beror på diffusa eller spridda användningar, som är kända vid tiden för beslutet. Kommissionen ska inte beakta de hälsorisker som uppkommer i samband med ett ämnes användning i en medicinteknisk produkt som regleras genom rådets direktiv 90/385/EEG, rådets direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG (artikel 60.2). För ämnen som ska godkännas enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys, där adekvat kontroll inte kan påvisas eller där artikel 60.3 gäller, kommer kommissionens beslut att fattas med beaktande av yttrandena från såväl

¹⁰ Från och med den 1 december 2010 ska detta ha följande lydelse:

- ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B i enlighet med avsnitt 3.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008

¹¹ Från och med den 1 december 2010 ska detta ha följande lydelse:

- ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras enligt mutagenitet i könsceller i kategori 1A eller 1B i enlighet med avsnitt 3.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008

¹² Från och med den 1 december 2010 ska detta ha följande lydelse:

- ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B, negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, i enlighet med avsnitt 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

riskbedömningskommittén som kommittén för samhällsekonomisk analys, samt med hänsyn till följande (artikel 60.4 a–d):

- *Den risk som användningen av ämnet medför, inbegripet de föreslagna riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet.*
- *De samhällsekonomiska fördelarna med ämnets användning och de samhällsekonomiska konsekvenserna av att tillstånd vägras, enligt vad som påvisats av sökanden eller andra berörda parter.*
- *Analys av de alternativ som sökanden lämnat enligt artikel 62.4 e eller en ersättningsplan som sökanden lämnat enligt artikel 62.4 f, och eventuella bidrag från tredje parter enligt artikel 64.2.*
- *Tillgänglig information om riskerna för människors hälsa eller miljön i samband med alternativa ämnen eller tekniker.*

Planering för ersättning: Ett av de viktigaste målen med att bevilja tillstånd är att gradvis ersätta de ämnen som förtecknas i bilaga XIV med alternativa ämnen eller tekniker som är ekonomiskt och tekniskt bärkraftiga. Sökandens planerade åtgärder i syfte att byta till ekonomiskt och tekniskt genomförbara alternativ är därför en avgörande faktor i beslutet om att bevilja tillstånd. Sökandens planering för ersättning framgår främst av följande delar av ansökan:

1. En analys av alternativ: en obligatorisk del av alla tillståndsansökningar som (tillsammans med information som lämnas av tredje parter) tillhandahåller grunden för att bedöma huruvida alternativa ämnen eller tekniker finns att tillgå.

Vid bedömningen av huruvida lämpliga alternativa ämnen eller tekniker finns att tillgå ska kommissionen beakta alla relevanta aspekter (artikel 60.5), inbegripet

- *huruvida en övergång till alternativ skulle minska de totala riskerna för människors hälsa och för miljön, varvid riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet skall beaktas*
 - *möjligheter till tekniska och ekonomiska alternativ för sökanden.*
2. En ersättningsplan: om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ finns att tillgå, med beaktande av ovan nämnda punkter i artikel 60.5, måste sökanden lämna in en ersättningsplan, inbegripet en tidsplan för föreslagna åtgärder.
 3. Om det finns en begränsning för en användning av ett ämne kommer tillstånd inte att beviljas om detta innebär en lättnad av den befintliga begränsningen (artikel 60.6).

För alla beviljade tillstånd gäller en tidsbegränsad omprövningsperiod (artikel 60.8). Längden på denna omprövningsperiod bestäms från fall till fall. Vid beslutet om denna omprövningsperiod kommer all relevant information att beaktas, inbegripet de uppgifter som anges i artikel 60.4 a–d enligt ovan.

Det noteras särskilt att ersättningsplanens trovärdighet och den förväntade tidsramen för ersättningen av ämnet som sökanden lämnat in, liksom informationen om analys av alternativ och information som inlämnats av tredje parter, kan påverka omprövningsperiodens längd. Om sökanden inte har identifierat några lämpliga alternativ kommer den information som lämnas i analysen av alternativ och den information som lämnas av tredje parter enligt artikel 64.2 att bli avgörande för bestämningen av omprövningsperiodens längd.

I synnerhet ska de sökande förklara vilka åtgärder som skulle krävas och kommer att tillämpas, liksom tidslinjer, för att byta till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. Detta är till exempel fallet när

det finns ett tillgängligt alternativ på marknaden som dock ännu inte är klart för omedelbar ersättning (dvs. före slutdatum) av sökanden, eller om en annan aktör på samma marknad redan byter eller inom en nära framtid kommer att byta till alternativen.

Att ha en grundlig analys av alternativen och, i förekommande fall, en trovärdig ersättningsplan är av avgörande betydelse. Det bör även beaktas att tredje parter (som kan lämna information enligt artikel 64.2) eller andra sökande redan kan ha bytt till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik och bestrider sökandens inlämnade information. Frånvaro av forsknings- och utvecklingsverksamhet bör leda till att kortare omprövningsperioder fastställs. Den information som kommer att anges i tillståndet när det beviljas (artikel 60.9) sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3. Information som anges i ett tillstånd

Angiven information
Den eller de fysiska eller juridiska personer som beviljats tillståndet.
Ämnets eller ämnenas identitet.
Användning eller användningar som tillståndet utfärdats för.
Eventuella villkor för att bevilja tillståndet.
Den tidsbegränsade omprövningsperioden.
Eventuella övervakningsåtgärder.

1.5.6. Krav som följer på beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan

När tillståndsnumret har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning måste innehavaren av tillståndet utan dröjsmål ange tillståndsnumret på etiketten innan ämnet, eller en beredning som innehåller ämnet, släpps ut på marknaden för den tillåtna användningen. Detta gäller också för nedströmsanvändare som använder ett tillstånd som beviljats för en aktör högre upp i distributionskedjan för denna användning (artikel 65).

Också säkerhetsdatabladet ska utan dröjsmål uppdateras efter det att ett tillstånd beviljats (eller avslagits) (artikel 31.9 b). Om inget säkerhetsdatablad krävs ska nedströmsanvändare och/eller distributörer på annat sätt förses med närmare uppgifter om eventuella tillstånd som beviljats eller avslagits (artikel 32.1 b).

Om en nedströmsanvändare använder ämnet på grundval av det tillstånd som beviljats för dennes leverantör ska nedströmsanvändaren anmäla detta till kemikaliemyndigheten inom tre månader från den första leveransen av ämnet (artikel 66.1). Sådana anmälningar kommer att föras i ett register av kemikaliemyndigheten som på begäran görs tillgängligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter (artikel 66.2).

De krav som följer på beviljande av ett tillstånd sammanfattas i tabell 4.

Tabell 4. Krav som följer på beviljande av tillstånd

Krav	Ansvarig organisation	Tidsram
Uppdatera registreringen för att beakta det beviljade tillståndet (artikel 22.2).	Tillståndsinnehavaren	Inom den tidsfrist som anges i beslutet.
Uppdatera säkerhetsdatabladet eller lämna närmare uppgifter om	Tillståndsinnehavaren	Utan dröjsmål efter det att tillståndsnumret har offentliggjorts i

Krav	Ansvarig organisation	Tidsram
tillståndet till nedströmsanvändare och/eller distributörer (artikel 31.9 b och artikel 32.1 b).		Europeiska unionens officiella tidning.
Införande av tillstandsnummer på relevant etikett för ämnet och/eller beredningar som innehåller ämnet (artikel 65).	Tillståndsinnehavaren och nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2.	Utan dröjsmål efter det att tillstandsnumret har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.
Anmäla användningen av ett ämne på grundval av ett tillstånd som beviljats leverantören av ämnet (artikel 66.1).	Nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2.	Inom tre månader efter den första leveransen för den tillåtna användningen.
Förande av ett register över nedströmsanvändare som har anmält leverans av ett ämne för en tillåten användning (artikel 66.2).	Kemikaliemyndigheten.	Kontinuerligt.

Utöver de användningsförhållanden som anges i tillståndet har tillståndsinnehavaren även en skyldighet att tillse att exponeringen minskas till en så låg nivå som är tekniskt och praktiskt möjligt (artikel 60.10).

Om ett tillstånd avslås måste sökanden uppdatera registreringen med beaktande av det fattade beslutet (artikel 22.2) inom en tidsfrist som anges i beslutet. I artikel 22.1 anges de områden av registreringen som kan behöva uppdateras.

1.5.7. Omprövning av tillstånd

Såsom framgår av avsnitt 1.5.5 kommer beviljade tillstånd att omfattas av en omprövningsperiod. Under omprövningen kan kommissionen besluta att ändra eller dra in tillståndet (artikel 61.3) om omständigheterna har förändrats, inbegripet i situationer där lämpliga alternativ nu har identifierats. Den sistnämnda punkten gäller båda ansökningssätten. För att tillståndet ska fortsätta gälla måste tillståndsinnehavaren lämna in en omprövningsrapport minst 18 månader innan den tidsbegränsade omprövningsperioden löper ut. Omprövningsrapporten ska bara täcka de delar av den ursprungliga ansökan som nu har ändrats och ska innehålla följande uppgifter (artikel 61.1):

- Det nuvarande tillståndets nummer.
- En uppdatering av analysen av alternativ, vid behov med information om all relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som sökanden bedrivit.
- En uppdatering av en ersättningsplan i den ursprungliga ansökan.
- Om uppdateringen av analysen av alternativ visar att kravet att lämna in en ersättningsplan är tillämpligt, ska en ersättningsplan inkluderas, inbegripet en tidsplan för sökandens föreslagna åtgärder.
- Om tillståndsinnehavaren inte kan visa att risken är adekvat kontrollerad, måste den samhällsekonomiska analysen i den ursprungliga ansökan uppdateras.
- Om tillståndsinnehavaren nu kan visa att risken kontrolleras på ett adekvat sätt, måste säkerhetsrapporten uppdateras.

- Uppdateringar av alla andra uppgifter från den ursprungliga ansökan som nu har ändrats.

Utöver den omprövningsperiod som anges i tillståndet kan kommissionen när som helst ompröva tillståndet mot bakgrund av (artikel 61.2, 61.4, 61.5 och 61.6)

- en förändring av omständigheterna i det ursprungliga godkännandet som påverkar risken för människors hälsa eller miljön eller de samhällsekonomiska effekterna, eller
- ny information om möjliga ersättningar som blir tillgänglig, eller
- underlåtenhet att uppfylla en miljökvalitetsnorm som avses i IPPC-direktivet (direktiv 2008/1/EG), eller
- underlåtenhet att uppfylla miljömålen som avses i artikel 4.1 i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) i ett avrinningsdistrikt som är relevant för den tillåtna användningen, eller
- om användningen av ett ämne senare förbjuds eller på annat sätt begränsas i förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar (i detta läge kommer kommissionen att dra in tillståndet för den användningen).

I dessa fall kommer kommissionen att fastställa en rimlig tidsfrist inom vilken tillståndshavaren ska lämna ytterligare information som är nödvändig för omprövningen.

I sin omprövning kommer kommissionen, med beaktande av proportionalitetsprincipen¹³, att besluta om det finns ett behov av att ändra tillståndet eller dra in det, om det inte skulle ha beviljats under de ändrade omständigheterna, eller om lämpliga alternativ blir tillgängliga. Om lämpliga alternativ blir tillgängliga ska kommissionen kräva att tillståndsinnehavaren lägger fram en ersättningsplan om detta inte redan gjorts som en del av ansökan eller uppdateringen (artikel 61.3). Vid ett tillstånd som beviljas enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys måste kommissionen dra in tillståndet om lämpliga alternativ blir tillgängliga för den sökande, med beaktande av proportionalitetsprincipen (enligt artikel 60.4 fordrar beviljandet av ett tillstånd enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys att det saknas lämpliga alternativ). Om lämpliga alternativ blir tillgängliga i EU men dessa ännu inte är redo att omedelbart ersättas av sökanden eller om en annan aktör på samma marknad har bytt eller snart kommer att byta till alternativen, bör sökanden som en del av ersättningsplanen förklara vilka åtgärder som skulle krävas, liksom tidslinjerna, för att byta till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik.

Om det föreligger en allvarlig och omedelbar risk för människors hälsa eller för miljön, får kommissionen tillfälligt dra in tillståndet i avvaktan på omprövningen, med beaktande av proportionalitetsprincipen (artikel 61.3).

När omprövningsförfarandet inleds kommer kemikaliemyndigheten att tillhandahålla översiktlig information (icke-konfidentiell) på sin webbplats om användningar som täcks av ansökan, med en tidsfrist inom vilken information om alternativa ämnen eller tekniker får lämnas av berörda tredje parter (artikel 64.2).

¹³ I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går Reachförordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dess mål.

1.6. Sammanfattning av viktiga tidsfrister för sökande och berörda tredje parter under tillståndsförfarandet

De viktigaste tidsfristerna för sökande och berörda tredje parter under tillståndsförfarandet sammanfattas i tabell 5. De olika tidsfristerna under förfarandet för varje givet ämne fram till att tillståndet beviljas kommer att finnas på kemikaliemyndighetens webbplats.

Tabell 5. Sammanfattning av de viktigaste tidsfristerna

Arbetsuppgift	Tidsfrist	Berörda parter
Synpunkter på bilaga XV-dokumentation med förslag om identifiering av SVHC-ämnen.	Ska fastställas av kemikaliemyndigheten inom 60 dagar efter vidarebefordrandet av dokumentationen till medlemsstaterna.	(potentiell) sökande. Berörda tredje parter.
Synpunkter på rekommendation om införande i bilaga XIV (ämnen för vilka det krävs tillstånd).	Inom tre månader efter offentliggörandet.	(potentiell) sökande. Berörda tredje parter.
Inlämning av tillståndsansökan.	Ska fastställas av kemikaliemyndigheten (minst 18 månader före slutdatumet).	Sökanden.
Inlämning av information om alternativa ämnen eller tekniker och samhällsekonomiska effekter.	Ska fastställas av kemikaliemyndigheten.	Berörda tredje parter.
Anmälan till kemikaliemyndigheten om avsikt att lämna synpunkter på utkastet till yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys.	Inom en månad från mottagandet av utkastet till yttrande.	Sökanden.
Inlämning av synpunkter på utkastet till yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys.	Inom två månader från mottagandet av utkastet till yttrande.	Sökanden.
Uppdatering av säkerhetsdatabladet eller förmedling av uppgifter om tillståndet till nedströmsanvändare och/eller distributörer.	Utan dröjsmål efter beviljandet av ett tillstånd.	Tillståndsinnehavaren
Inkludering av tillstandsnumret på relevant etikett för ämnet och/eller beredningar som innehåller ämnet.	Utan dröjsmål efter offentliggörandet i Europeiska unionens officiella tidning.	Tillståndsinnehavare och nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2.
Anmälning av ett ämnes användning på grundval av ett tillstånd som beviljats för en leverantör.	Inom tre månader efter den första leveransen.	Nedströmsanvändare som använder ämnet i enlighet med artikel 56.2.

Det bör även beaktas att tiden för att sammanställa en tillståndsansökan kan vara mycket lång. Enligt Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV kan det ta cirka 12 månader att sammanställa en ny ansökan, men det kan ta upp till 24 månader för en sökande med mindre erfarenhet av förfarandet. Tiden för att sammanställa en omprövningsrapport beräknas ta 6–12 månader. Notera dock att dessa tidsskattningar görs på grundval av andra förfaranden enligt annan lagstiftning och måste ses över när praktisk erfarenhet dragits av tillståndsförfarandet.

2. HUR MAN LÄMNAR IN EN TILLSTÅNDSANSÖKAN

2.1. Inledning

Det krävs tillstånd för att släppa ut och använda ett ämne på marknaden som förtecknas i bilaga XIV efter slutdatumet. Tillståndsansökningar kan lämnas in av ämnets tillverkare, importör(er) eller importör(er) och/eller nedströmsanvändare och kan omfatta en eller flera användningar och/eller ett ämne eller en grupp av ämnen. Dessutom kan ansökningar lämnas in av separata rättsliga enheter eller av en grupp av rättsliga enheter.

I detta kapitel ges närmare anvisningar om hur man sammanställer en ansökan om tillstånd och om den särskilda information och de särskilda överväganden som krävs för ansökan.

2.1.1. Huvudsakliga delar i en ansökan om tillstånd

Såsom beskrivits i avsnitt 1.5.3 definieras innehållet i en ansökan i artikel 62.4 och 62.5. I tabellerna 6 och 7 ges en kort beskrivning av innehållet i ansökan samt en kommentar om var man kan hitta vägledning för varje del.

Tabell 6. Grundläggande information som ska ingå i en tillståndsansökan

Information		Tillgängliga vägledningsdokument
Identitet för det eller de ämnen som ingår i ansökan.	Med angivande av: <ul style="list-style-type: none"> hänvisning till post i bilaga XIV annan information som grundar sig på avsnitt 2 i bilaga IV till förordningen och som kan anses tillräcklig för att kunna identifiera varje enskilt ämne. Om det inte är tekniskt möjligt eller inte förefaller vetenskapligt motiverat att lämna information om en eller flera av delarna ska skälen för detta anges. 	Vägledning om identifiering av ämnen. Vägledning om registrering.
Namn och kontaktuppgifter för den eller de personer som lämnar in ansökan.		
Begäran om tillstånd för en eller flera specifika användningar	Med angivande av: <ul style="list-style-type: none"> den eller de användningar där tillstånd söks som täcker användningen eller användningarna av ämnet eller ämnena för sig, i beredningar och/eller för infogande i varor, i tillämpliga fall. 	Denna vägledning Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.12: Systemet med användningsdeskriptorer
Kemikaliesäkerhetsrapport(er)	Denna behövs om den inte redan lämnats som en del av en registrering (även om den eller de befintliga rapporterna i vissa fall	Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

Information		Tillgängliga vägledningsdokument
	<p>kan behöva uppdateras för att ge mer utförlig information).</p> <p>Rapporten eller rapporterna ska täcka alla användningar i tillståndsansökan. Den ska täcka hälso- och/eller miljörisker i samband med ämnets eller ämnenas användning eller användningar som beror på de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV till förordningen.</p>	
En analys av alternativ	<p>Analysen av alternativa ämnen och tekniker ska täcka alla användningar i tillståndsansökan och ska beakta</p> <ul style="list-style-type: none"> • riskerna med alternativen, • ersättnings tekniska och ekonomiska genomförbarhet, <p>i tillämpliga fall, information om all relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som bedrivs av sökanden,</p>	Denna vägledning.
Ersättningsplan	<p>Om analysen av alternativ visar att det finns lämpliga alternativ för en eller flera specifika användningar, med beaktande av uppgifterna i artikel 60.5, ska sökanden även lämna in en ersättningsplan, inbegripet en tidsplan för föreslagna åtgärder.</p> <p>Detta kan särskilt gälla när ett lämpligt alternativ är i allmänhet tillgängligt i EU, redan är utvecklat och möjligt att använda eller används av andra aktörer i EU, men ännu inte är genomförbart för sökanden (dvs. inom "slutdatumet"). Den sökande bör då förklara de åtgärder som krävs, liksom tidslinjer, för att byta till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik.</p>	Denna vägledning.

Tabell 7. Annan information som kan ingå i en ansökan om tillstånd

Information		Tillgängliga vägledningsdokument
En samhällsekonomisk analys (SEA).	<p>Detta krävs i de fall där den sökande inte kan uppvisa tillräcklig kontroll av riskerna i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (med beaktande av artikel 60.3) och ansökan om tillstånd baseras på att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning och det inte finns några lämpliga alternativ.</p>	Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd.
En motivering för att inte beakta hälso- eller miljöriskerna.	<p>Detta är tillämpligt i följande situationer:</p>	Denna vägledning.

	Information	Tillgängliga vägledningsdokument
	<ul style="list-style-type: none"> • Utsläpp av ett ämne från en anläggning som har beviljats tillstånd i enlighet med IPPC-direktivet (rådets direktiv 2008/1/EG). • Utsläpp av ett ämne från en punktkälla som omfattas av kravet på förhandsreglering i artikel 11.3 g i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) och lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i det direktivet. 	

2.1.2. Ansökans innehåll

Såsom anges i avsnitt 1.5.5 kan ett tillstånd beviljas på grundval av två olika argument, nämligen adekvat kontroll eller av samhällsekonomiska skäl. Denna vägledning hänvisar därför till två olika ansökningssätt:

- ansökningssättet adekvat kontroll (artikel 60.2), eller
- ansökningssättet samhällsekonomisk analys (artikel 60.4).

2.1.2.1. Ansökningssättet adekvat kontroll

Ansökningssättet ”adekvat kontroll” ska tillämpas om det kan visas att hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I (artikel 60.2).

Om ansökan baseras på adekvat kontroll av risker måste den innehålla

- en kemikaliesäkerhetsrapport (om den inte redan lämnats in som en del av registreringen),
- en analys av alternativ, och
- en ersättningsplan, där analysen av alternativen visar att det finns lämpliga alternativ i EU, med beaktande av uppgifterna i artikel 60.5.

Grunden för att påvisa adekvat kontroll av risker som uppkommer på grund av de inneboende egenskaperna av det ämne som anges i bilaga XIV är en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) som registreras i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningen innehåller anvisningar om hur bedömningen ska genomföras.

Belägg för att det finns lämpliga alternativ presenteras i en analys av alternativen. Analysen måste ta hänsyn till minskningen av totala risker och alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet för den sökande. Det bör noteras att utförandet av en robust analys av alternativen är avgörande för en gynnsam bedömning av ansökan och att frånvaron av en lämplig motivering vad gäller förekomsten av alternativ kan leda till ett negativt beslut, särskilt om tredje parter enligt artikel 64.2 eller andra sökande har lämnat information om förekomsten av alternativa ämnen eller tekniker. Dessutom kommer analysens innehåll och robusthet att vara avgörande för fastställandet av omprövningsperiodens längd.

Om det finns lämpliga alternativ måste en ersättningsplan ingå i ansökan med en beskrivning av sökandens åtagande att vidta åtgärder enligt en fastställd tidsplan för att ersätta ämnet i bilaga XIV med ett eller fler lämpliga alternativ. Om sökanden har tillgång till lämpliga alternativ måste en sådan

ersättningsplan också ingå tillsammans med en motivering som förklarar varför dessa alternativ inte är ekonomiskt bärkraftiga för sökanden.

Sökanden måste därefter lägga fram en förteckning över åtgärder, inklusive tidslinjer, i ersättningsplanen för övergången till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik samt alla förhållanden som ett framgångsrikt genomförande av ersättningen är beroende av. Detta beror på att ersättningsplanen har en förteckning över framtida åtgärder som kan omfattas av olika osäkerhetsfaktorer. Emellertid måste sökanden identifiera de möjliga osäkerhetsfaktorerna och ange vilka åtgärder som kommer att vidtas för att ta itu med dem.

Man bör tänka på att riskbedömningskommittén i sitt yttrande kan invända mot sökandens påvisande av adekvat kontroll, vilket kan leda till att ansökan om tillstånd avslås. Därför kan sökanden överväga att även ta med en samhällsekonomisk bedömning för att förse kommittéerna med belägg för att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger riskerna med ämnets användning i enlighet med artikel 60.4. Detta gäller i de fall där analysen av alternativ visar att det inte finns några lämpliga alternativ, eftersom tillståndet i dessa fall fortfarande kan beviljas på grundval av samhällsekonomiska hänsyn. Detta kräver dock att ansökan innehåller all nödvändig information till stöd för de samhällsekonomiska argumenten.

Även om det inte är ett strikt krav i Reachförordningen kan en samhällsekonomisk analys även bidra med värdefull information till fastställandet av omprövningsperiodens längd och/eller tillståndsvillkoren för ansökningar som påvisar adekvat kontroll. Anvisningar är tillgängliga för hur en samhällsekonomisk analys utförs (Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd).

Ansökningarna får även innehålla en motivering för att, i tillämpliga fall, inte beakta hälso- eller miljöriskerna vid användningen eller användningarna i enlighet med artikel 62.5.

2.1.2.2. Ansökningssättet samhällsekonomisk analys

”Ansökningssättet samhällsekonomisk analys” ska tillämpas om det kan visas att hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning uppvägs av de samhällsekonomiska fördelarna och det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4). Den ska tillämpas under omständigheter då adekvat kontroll av riskerna inte har påvisats och/eller för ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 60.3. De senare inkluderar följande:

- CMR-ämnen i kategori 1 och 2 som definieras i artikel 57 a, b eller c¹⁴, eller ämnen som i bilaga XIV förtecknas som ämnen som inger motsvarande betänkligheter enligt definitionen i artikel 57 f, och för vilka det inte är möjligt att fastställa ett tröskelvärde.
- PBT- eller vPvB-ämnen som uppfyller kriterierna i bilaga XIII (artikel 57 d och e).
- Ämnen som förtecknas i bilaga XIV som ämnen som inger lika stora betänkligheter som PBT- eller vPvB-ämnen enligt definitionen i artikel 57 f. (Se avsnitt 1.5.5 i denna vägledning för närmare uppgifter.)

¹⁴ Artikel 57 a, b och c kommer att ändras från och med den 1 december 2010, och från och med det datum ska denna mening ha följande lydelse: ”ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i faroklasserna cancerframkallande, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, definierade i artikel 57 a, b eller c ...”.

I en ansökan enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys ska följande ingå:

- En kemikaliesäkerhetsrapport.
- En analys av alternativen.
- En ersättningsplan, där analysen av alternativ visar att alternativ finns att tillgå i EU, samt en samhällsekonomisk analys.

Enligt artikel 62.5 är det visserligen frivilligt att inkludera en samhällsekonomisk analys i alla ansökningar, men det bör betonas att för ansökningar som bedöms enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys (dvs. för de ämnen som avses i artikel 60.3 samt för ämnen där adekvat kontroll inte har påvisats) bör en samhällsekonomisk analys alltid ingå för att visa att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger riskerna med ämnets användning (i enlighet med artikel 60.4). I annat fall är det mycket osannolikt att tillstånd beviljas av samhällsekonomiska skäl.

Om ansökan bedöms enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys bör det noteras att tillstånd inte kan beviljas om sökanden har tillgång till lämpliga alternativ.

Belägg för att det finns lämpliga alternativ presenteras i en analys av alternativen. Analysen måste ta hänsyn till minskningen av totala risker och alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet för den sökande. Det bör noteras att utförandet av en grundlig analys av alternativen är avgörande för en gynnsam bedömning av ansökan och att frånvaron av en lämplig motivering vad gäller avsaknaden av alternativ kan leda till ett negativt beslut, inbegripet men inte begränsat till om tredje parter enligt artikel 64.2 eller andra sökande har lämnat information om förekomsten av alternativa ämnen eller tekniker. Dessutom kommer analysens innehåll och robusthet att vara avgörande för fastställandet av omprövningsperiodens längd.

I sin analys av alternativ måste de sökande förklara varför de anser att de identifierade lämpliga alternativen, som i allmänhet finns tillgängliga, inte är genomförbara alternativ för dem.

Om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ är tillgängliga i allmänhet, men att dessa (ännu) inte är tekniskt eller ekonomiskt genomförbara för den sökande, kan tillstånd ändå beviljas enligt artikel 60.4 om de samhällsekonomiska fördelarna med den eller de sökta användningarna uppväger risken vid användningen och sökanden lämnar in en ersättningsplan i enlighet med artikel 62.4 f.

I ersättningsplanen beskrivs sökandens åtagande att vidta åtgärder enligt en fastställd tidsplan för att ersätta ämnet i bilaga XIV med lämpligt eller lämpliga alternativ. I ersättningsplanen måste sökanden beskriva åtgärder, inbegripet tidslinjerna, för att övergå till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik.

Liksom för ansökningssättet adekvat kontroll kan ansökningarna i tillämpliga fall även innehålla en motivering för att inte beakta hälso- eller miljöriskerna vid användningen eller användningarna, i enlighet med artikel 62.5.

2.2. Sammanställa en tillståndsansökan

I de följande avsnitten beskrivs varje avsnitt i ansökan och vilken information som ska lämnas. Särskild teknisk vägledning om hur tillståndsansökan ska sammanställas finns i användarmanual(er) på kemikaliemyndighetens webbplats.

Ytterligare vägledning om särskilda aspekter av tillståndsansökan, till exempel analys av alternativ och ersättningsplaner, ges i kapitel 3 och kapitel 4. I tillägg 1 ges vägledning för gruppering av ämnen

i samband med tillståndsansökningar. I tillägg 2 ges specifik vägledning för grupper av sökande som vill lämna en gemensam tillståndsansökan. Utförligare anvisningar om hur en samhällsekonomisk analys genomförs finns i Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd.

2.2.1. Ämnesidentitet

Grundläggande information om ämnets identitet behövs för ansökan om tillstånd. Informationen om ämnets identitet ska bygga på bilaga XIV-posten och på avsnitt 2 i bilaga VI till Reachförordningen.

Informationen om ämnets identitet ska finnas tillgänglig som en del av registreringsunderlaget för ämnet eller gruppen av ämnen som övervägs i ansökan. Om ingen registrering finns tillgänglig ska informationen sammanställas i enlighet med Vägledning om ämnesidentifiering.

En enda ansökan kan göras för flera ämnen som motsvarar definitionen för en grupp ämnen i avsnitt 1.5 i bilaga XI till Reachförordningen. I detta fall kommer den erforderliga informationen om identitet att hämtas för varje ämne i gruppen (se tillägg 1). En motivering för ämnenas gruppering bör ingå i ansökan om inte ämnena är grupperade enligt bilaga XIV men har likartade fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper eller följer ett regelbundet mönster till följd av strukturell likhet. I tillägg 1 ges ytterligare vägledning om gruppering av ämnen.

2.2.2. Sökande

Tillståndsansökningar kan lämnas av ämnets tillverkare, importör(er) eller nedströmsanvändare. Dessutom kan ansökningar lämnas in av antingen separata rättsliga enheter eller av en grupp rättsliga enheter (artikel 62.2).

Information ska tillhandahållas om varje enskild juridisk eller fysisk person som lämnar in en ansökan, inbegripet

- namn, adress, telefonnummer, faxnummer och e-postadress,
- kontaktperson,
- ekonomiska och juridiska uppgifter, och
- andra relevanta kontaktuppgifter.

I denna vägledning görs ingen åtskillnad mellan situationer där sökanden är tillverkare eller importör och där sökanden är nedströmsanvändare, eftersom de huvudsakliga delarna i en ansökan i stort sett är desamma. Tillverkare och importörer kan dock behöva göra andra överväganden än nedströmsanvändare när de beslutar huruvida en ansökan ska lämnas eller inte. Det är viktigt att notera att ett tillstånd som beviljas för en nedströmsanvändare även omfattar leverans av ämnet till den nedströmsanvändare som innehar tillståndet (artikel 56.1 a), oavsett om tillverkaren eller tillverkarna eller importören eller importörerna har lämnat en ansökan eller inte för denna specifika användning.

När den potentiella sökanden inte är (eller inte innefattar) en nedströmsanvändare är det viktigt att denne, för att säkerställa ett effektivt förfarande, håller sina nedströmsanvändare av ämnet underrättade om vad som kommer och inte kommer att ingå i ansökan. Det är på samma sätt lika viktigt för nedströmsanvändare att lämna information om sina specifika användningar tillbaka till

sökanden. Med tanke på hur lång tid det kan ta att sammanställa en ansökan (se avsnitt 2.4.1) är det viktigt att en sådan dialog inleds tidigt i förfarandet.

Såsom tidigare nämnts kan ansökningar lämnas in av flera rättsliga enheter. Det är upp till varje potentiell sökande (oavsett om det rör sig om en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare) att från fall till fall besluta om de föredrar att lämna in ansökan individuellt eller hellre lämnar in den som en del av en grupp av sökande. I tillägg 2 fortsätter diskussionen om skälen till och strategin för att lämna in gemensamma tillståndsansökningar för flera rättsliga enheter.

2.2.3. *Begäran om tillstånd för en eller flera specifika användningar*

2.2.3.1. Användning(ar) som omfattas av en ansökan

Varje sökande kan ansöka om tillstånd för egen eller egna användning(ar) av ämnet och/eller de användningar för vilka sökanden avser att släppa ut ämnet på marknaden. Om tillverkare och importörer vill sammanställa ansökningar som både omfattar egen eller egna användning(ar) och eventuell(a) användning(ar) för vilka de önskar släppa ut ämnet på marknaden måste ansökan omfatta ämnets nedströmsanvändningar. I denna situation skulle nedströmsanvändarna själva inte nödvändigtvis behöva lämna in en ansökan så länge deras användningar omfattas av ansökan från tillverkaren eller importören. Det är dock viktigt att notera att en sådan ansökan från tillverkaren eller importören inte hindrar nedströmsanvändaren från att lämna en egen ansökan om så önskas.

Eftersom det är upp till varje enskild aktör att från fall till fall besluta om de önskar låta sina nedströmsanvändares användning eller användningar ingå i sin tillståndsansökan, är det möjligt att en potentiell sökande inte önskar ansöka om tillstånd för en specifik användning som denne för närvarande levererar för. Exempel (icke-uttömmande) på några av de många möjliga situationer där detta kan inträffa är följande:

- Den sökande vill av ekonomiska skäl inte fortsätta leverera (kostnaderna för att sammanställa en ansökan är t.ex. höga jämfört med produktens värde).
- Den sökande kan inte visa att användningen är säker och det verkar finnas lämpliga alternativ.
- Den sökande kan inte visa att användningen är säker och hälso- eller miljöriskerna till följd av ämnets användning uppvägs troligen av de samhällsekonomiska fördelarna av en fortsatt användning av ämnet.

Nedströmsanvändarna av ämnet för den specifika användningen kan i dessa fall vilja överväga att ta fram sin egen ansökan för sin eller sina specifika användning(ar). När de bestämmer sig för att göra detta måste de överväga sitt eget specifika fall noggrant. Icke-uttömmande exempel på situationer där detta kan uppstå är när

- den faktiska användning eller process som används av nedströmsanvändaren är konfidentiell,
- adekvat kontroll kan påvisas vid nedströmsanvändarens anläggning till följd av särskilda riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden, eller
- nedströmsanvändaren kan visa att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger riskerna med den specifika användning som denne tillämpar och där denne inte har några lämpliga alternativ att tillgå för denna specifika användning.

I sådana fall rekommenderas det att nedströmsanvändaren underrättar sin eller sina leverantör(er) och, i tillämpliga fall, sina nedströmsanvändare (kunder) om det ämne för vilket nedströmsanvändaren avser att ansöka om tillstånd.

2.2.3.2. Beskriva en eller flera användningar i ansökan

Användningen eller användningarna bör beskrivas i tillståndsansökan i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer för tillståndsansökningar som finns på kemikaliemyndighetens webbplats. Detta avsnitt ska fyllas i för alla ansökningar, oavsett på vilken grund ansökan görs. I avsnittet ska även ingå eventuella användningar av ämnet eller ämnena i beredningar och/eller infogande av ämnet i varor, i tillämpliga fall. Vad gäller ansökningar för en ämnesgrupp är det viktigt att de sökta användningarna tydligt anges för varje ämne i gruppen.

Tänk på att ett tillstånd begärs för den eller de användningar som beskrivs i exponeringsscenarioet eller -scenarierna och dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se avsnitt 2.2.4.4). Det centrala är därför att beskrivningen måste avse exponeringsscenarioet eller exponeringsscenarierna för den eller de sökta användningarna, i enlighet med kemikaliesäkerhetsrapporten, analysen av alternativ och den samhällsekonomiska analysen, när den finns tillgänglig. Beskrivningen av användningen tas fram genom ett upprepat förfarande och ska därför slutföras efter det att arbetet med kemikaliesäkerhetsrapporten, analysen av alternativ och den samhällsekonomiska analysen har utförts. Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, (kapitel R.12: Systemet med användningsdeskriptorer) innehåller anvisningar om framtagning av beskrivningar av användningar, som bör efterlevas, men de sökande kan ofta finna det nödvändigt och användbart att utveckla beskrivningen vidare och mer ingående ange vilken användning ansökan gäller.

Notera att kemikaliesäkerhetsrapporten och i synnerhet exponeringsscenarioet eller -scenarierna måste täcka alla relevanta steg i livscykeln för det ämne som förknippas med den sökta användningen. Om till exempel den sökta slutanvändningen är en del av en beredning måste steget med formulering av beredningen ingå. Även livslängden för varor som innehåller ämnet kan behöva beaktas.

Om ämnet ingår i en beredning används systemet med användningsdeskriptorer enligt Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (kapitel R.12: Systemet med användningsdeskriptorer) för att beskriva användningen av ämnet efter den typ av slutanvändningsprodukt i vilken det är känt att ämnet används. Användningen av en beredning beskrivs därför på ett sätt som liknar användningen av ett ämne. Närmare information om det specifika syftet för ämnet i beredningen kan vid behov läggas till. Om ämnet används i framställningen av varor kommer systemet med användningsdeskriptorer att innefatta den kategori av vara i vilken ämnet är infogat (det bör noteras att inget tillstånd krävs för att använda själva varorna).

2.2.3.3. Användningar för vilka det inte krävs tillstånd

Ansökan ska inte inkludera de risker för människors hälsa som uppkommer vid användningen av ett ämne i en medicinteknisk produkt som regleras genom direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG eller 98/79/EG (artikel 62.6).

Tabell 1 i avsnitt 1.5.2 innefattar dessutom andra användningar för vilka det inte krävs tillstånd. Utöver dessa allmänna undantag får ämnesspecifika undantag för användningar eller användningskategorier förtecknas för varje ämne i bilaga XIV-posten, tillsammans med eventuella villkor som gäller för sådana undantag.

2.2.3.4. Begäran om tillstånd för flera användningar

Såsom tidigare nämnts kan ansökan omfatta flera användningar. Några av de möjliga fördelarna med en ansökan som omfattar mer än en användning är undvikandet av upprepningar och att en mer samordnad bild förmedlas av ämnets användning. En avsevärd nackdel är att man måste utarbeta en komplicerad ansökan när det finns ett stort antal användningar, eller om ansökan både kräver ansökningssättet adekvat kontroll och samhällsekonomisk analys för att täcka alla användningar.

Sökanden bör besluta från fall till fall om fördelarna med att kombinera flera användningar i en enda ansökan uppväger nackdelarna. Vissa av nackdelarna med att kombinera flera användningar i en enda tillståndsansökan kan hanteras genom att lägga upp ansökan metodiskt. Detta kan antingen uppnås genom att ta fram separata rapporter (dvs. kemikaliesäkerhetsrapporten, analysen av alternativ, ersättningsplanen och, i förekommande fall, den samhällsekonomiska analysen), eller genom tydligt definierade avsnitt i var och en av rapporterna. Detta skulle både underlätta sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens handläggning.

2.2.4. *Dokumentation till stöd för tillståndsansökan*

Såsom diskuteras i avsnitt 2.1.2 kan informationen i ansökan skilja sig åt beroende på grunden för argumentationen i ansökan, dvs. adekvat kontroll eller samhällsekonomiska fördelar. I avsnitten nedan beskrivs den specifika information som måste lämnas till stöd för ansökan.

2.2.4.1. Kemikaliesäkerhetsrapport

Alla tillståndsansökningar måste innehålla en kemikaliesäkerhetsrapport eller hänvisa till en sådan som inlämnats som del av ett registreringsunderlag (för ämnen som tillverkas i mängder om minst 10 ton per år per registrant måste en kemikaliesäkerhetsrapport ingå som del av registreringsunderlaget). Kemikaliesäkerhetsrapporten eller -rapporterna ska täcka hälso- och/eller miljörisker (efter vad som är tillämpligt) som uppkommer vid användningen eller användningarna av ämnet i ansökan som beror på ämnets inneboende egenskaper enligt bilaga XIV till förordningen.

a) Framtagning och inlämning

Om en kemikaliesäkerhetsrapport redan har lämnats in som en del av registreringen och inga ändringar har gjorts i tillståndsansökan, behöver ingen kopia av rapporten lämnas in på nytt.

De sökande kan dock behöva uppdatera sina ursprungliga (från registreringen) kemikaliesäkerhetsrapporter som del av sin tillståndsansökan. Detta kan t.ex. behövas när sökanden vill lämna in ett mer utförligt exponeringsscenario och/eller förfina exponeringsbedömningen. Det kan vara tillrådligt att lämna in en reviderad kemikaliesäkerhetsrapport om den ursprungliga omfattar flera användningar av ämnet men sökanden bara vill ansöka om tillstånd för vissa av användningarna. Detta kan vara särskilt viktigt när vissa användningar för vilka tillstånd inte söks medför stora utsläpp som dominerar de totala utsläppen av ämnet. I detta fall kan den uppdaterade kemikaliesäkerhetsrapporten ta hänsyn till effekten av sökandens ändrade användningsmönster på de totala utsläppen och riskkaraktiseringen av de återstående användningarna.

Om ingen kemikaliesäkerhetsrapport finns tillgänglig måste en kemikaliesäkerhetsbedömning genomföras och bedömningen dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport som lämnas in som en del av ansökan. I dessa fall och när en kemikaliesäkerhetsrapport uppdateras inför en tillståndsansökan behöver den bara täcka de identifierade användningarna i tillståndsansökan och begränsas till hälso- och/eller miljörisker på grund av de inneboende egenskaper som anges i

bilaga XIV. Riskbedömningsdelen i sökandens kemikaliesäkerhetsrapporten måste bygga på den bilaga XV-dokumentation som ledde till att ämnet infördes i bilaga XIV. Resten av kemikaliesäkerhetsrapporten måste tas fram i enlighet med bilaga I, för vilken standardvägledningen om kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter kan användas (se Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning¹⁵). Beroende på ämnets egenskaper inbegriper detta en kvantitativ eller kvalitativ riskkaraktisering, antingen enligt avsnitt 6.4 eller avsnitt 6.5 i bilaga I och i enlighet med den allmänna vägledningen för kemikaliesäkerhetsbedömning.

Kemikaliesäkerhetsbedömningens innehåll varierar beroende på grunden för tillståndsansökan. Om en ansökan om tillstånd görs genom ansökningssättet adekvat kontroll måste kemikaliesäkerhetsrapporten visa att riskerna av det eller de berörda ämnenas användning eller användningar är adekvat kontrollerade i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I. Därför måste exponeringsscenarioet eller kemikaliesäkerhetsbedömningen upprepas tills adekvat kontroll kan påvisas. Detta kan omfatta följande:

- Förfinade exponeringssuppskattningar för att bättre avspegla de genomförda eller rekommenderade användningsförhållandena, t.ex. genom att
 - samla in information om användningsförhållanden,
 - använda uppmätta data,
 - använda bättre modeller, eller
- modifiera riskhanteringsåtgärder eller driftsförhållanden, eller
- begränsa de användningsområden som tillstånd söks för.

Om en ansökan om tillstånd görs genom ansökningssättet samhällsekonomisk analys måste man överväga möjligheterna att förbättra riskkontrollen genom att upprepa exponeringsscenarioet eller bedömningen för att så långt möjligt påvisa att utsläppen och exponeringarna är minimerade och att sannolikheten för skadliga effekter har minskat. Detta kan innefatta samma åtgärder som de för ansökningssättet adekvat kontroll. En närmare beskrivning av stegen i en kemikaliesäkerhetsbedömning inför en tillståndsansökan finns i avsnitt A.4.3 i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

Om en ny kemikaliesäkerhetsrapport måste tas fram för ansökan, eller om en befintlig kemikaliesäkerhetsrapport har modifierats, ska en kopia av den nya eller reviderade rapporten bifogas ansökan som en bedömningsrapport.

b) Kemikaliesäkerhetsrapport för flera användningar

Om en ansökan omfattar flera användningar är det viktigt att tydlig fastslå exponeringsscenarierna för varje användning. Detta kan uppnås genom att utarbeta definierade avsnitt för varje användning i kemikaliesäkerhetsrapporten. Detta skulle både underlätta sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens handläggning.

c) Kemikaliesäkerhetsrapport för en grupp ämnen

¹⁵ Följande avsnitt i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning är särskilt relevanta: delarna A, C, D och E i den kortfattade vägledningen och i den djupgående vägledningen kapitel R11.2 om utsläpp och riskbedömning av PBT/vPvB-ämnena samt kapitlen R14–R18 om exponeringssuppskattning.

Om ansökan avser en grupp ämnen måste kemikaliesäkerhetsrapporten eller kemikaliesäkerhetsrapporterna omfatta alla ämnen i den grupp för vilken tillstånd söks. Även om det i princip är möjligt att ta fram en enda kemikaliesäkerhetsrapport som täcker gruppen av ämnen och alla deras användningar, kan detta vara mindre praktiskt vid ansökningar med många ämnen och med många olika användningar, eftersom dokumenteringen av alla de olika kombinationerna (av ämnen och användningar) kan leda till en dålig analys som saknar öppenhet och samstämmighet. I en sådan situation kan det vara lämpligare med en kemikaliesäkerhetsrapport för varje ämne i gruppen. Tillägg 1 innehåller mer information om gruppering av ämnen.

2.2.4.2. Analys av alternativ

Alla ansökningar måste innehålla en analys av alternativ. Syftet med denna analys är att fastställa om det finns lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. Minst tre huvudaspekter ska beaktas. Dessa är

- risker förknippade med alternativen,
- ersättningsens tekniska genomförbarhet, och
- ersättningsens ekonomiska genomförbarhet.

I tillämpliga fall bör analysen av alternativ även innefatta information om all relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som sökanden bedrivit. I synnerhet bör de sökande ta med information om forskning och utveckling som anses lämplig för att förstå den nuvarande och framtida tillgången till lämpliga alternativ till ämnet i bilaga XIV. Även framtida planer för forskning och utveckling kan dokumenteras i ansökan. Detta kan vara lämpligt om inga lämpliga alternativ har identifierats. Informationen om forskning och utveckling kommer att beaktas vid fastställandet av omprövningsperioden. Vid avsaknad av relevanta program som kan hjälpa sökanden att genomföra övergången till ett alternativ tenderar omprövningsperioden att bli kortare än när verkliga åtgärder vidtas. I det senare fallet skulle omprövningsprogrammet normalt sett ta hänsyn till de tidslinjer som sökanden fastställt för att genomföra programmet.

För att ett tillstånd ska kunna beviljas enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys bör man notera att analysen av alternativ måste visa att det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker (utöver påvisandet att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger riskerna (artikel 60.4)).

När lämpliga alternativ i allmänhet finns tillgängliga men inte är tekniskt eller ekonomiskt genomförbara för sökanden kan tillstånd ändå beviljas enligt artikel 60.4, om de samhällsekonomiska fördelarna av den eller de sökta användningarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med denna användning och om sökanden lämnar in en trovärdig ersättningsplan i enlighet med artikel 62.4 f.

Närmare anvisningar om utförandet av en analys av alternativ finns i kapitel 3. Analysen av alternativ ska lämnas in som del av ansökan såsom anges i den eller de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Om en enda ansökan omfattar flera användningar är det viktigt att tydligt ange alternativen för varje användning. Detta kan utföras genom att ta fram en separat rapport om analysen av alternativ för varje användning eller genom att ta fram tydligt definierade avsnitt för varje användning i en enda rapport. Detta skulle både underlätta sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens handläggning.

För ansökningar som omfattar en grupp av ämnen måste det avgöras från fall till fall om analysen av alternativ bör omfatta hela gruppen eller om enskilda rapporter bör tas fram för varje ämne som ingår i gruppen.

2.2.4.3. Ersättningsplan

Ansökan måste innehålla en ersättningsplan om analysen av alternativ visar att lämpliga alternativ finns att tillgå.

Sökande bör, som en del av ersättningsplanen, förklara vilka åtgärder och tidslinjer som krävs för att övergå till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. Innehållet i ersättningsplanen och dess saklighet kommer att bero på flera faktorer. I situationer där det är osäkert när det valda lämpliga alternativet blir genomförbart för sökanden är det särskilt viktigt att sökanden beskriver ersättningsinsatserna över den tidshorisont som anses nödvändig för att byta till det alternativ som är tillgängligt i allmänhet.¹⁶

Ersättningsplanen bör innehålla en utförlig redogörelse för sökandens åtagande att vidta åtgärder enligt en fastställd tidsplan för att ersätta ämnet i bilaga XIV med ett lämpligt alternativ.

Närmare anvisningar om hur en ersättningsplan utarbetas finns i kapitel 4 i denna vägledning. Ersättningsplanen ska lämnas in som en del av ansökan i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Om en ansökan omfattar flera användningar är det viktigt att tydligt fastställa en ersättningsplan för varje användning. Detta kan utföras genom att ta fram en separat ersättningsplan för varje användning eller genom att ta fram tydligt definierade avsnitt i en enda rapport. Detta skulle underlätta både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens handläggning.

För ansökningar som omfattar en grupp ämnen måste det avgöras från fall till fall om ersättningsplanen ska omfatta hela gruppen eller om enskilda ersättningsplaner ska tas fram för varje ämne som ingår i gruppen.

2.2.4.4. Samhällsekonomisk analys

Samhällsekonomisk analys är en metod för att analysera och beskriva alla relevanta konsekvenser av att bevilja (eller avslå) ett tillstånd. Även om en samhällsekonomisk analys inte är strikt nödvändig enligt Reachförordningen är den särskilt viktig när adekvat kontroll inte kan dokumenteras (se avsnitt 2.1.2.2), och sökanden måste visa att de hälso- eller miljörisker som uppkommer genom användningen av ämnet eller ämnena uppvägs av de samhällsekonomiska fördelarna (artikel 60.3 och 60.4).

En samhällsekonomisk analys kan också komma till nytta i ansökningar enligt ansökningssättet adekvat kontroll. Sökande kan till exempel använda samhällsekonomisk analys som en grund för att fastställa omprövningsperiodens längd eller eventuella villkor för beslutet om tillstånd.

I bilaga XVI till Reachförordningen beskrivs vilken information som kan ingå i en samhällsekonomisk analys, och Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd innehåller närmare anvisningar om hur en sådan analys genomförs. Den utförliga rapporten med understödande

¹⁶ För mer vägledning, se sidan 11 i ersättningsplansmallen.

information ska lämnas in som del av ansökan i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

Om en enda ansökan omfattar flera användningar är det viktigt att tydligt ange de samhällsekonomiska effekterna för varje användning. Detta kan utföras genom att ta fram en separat rapport om samhällsekonomisk analys för varje användning eller genom att ta fram tydligt definierade avsnitt i en enda rapport. Detta skulle underlätta både sammanställningen av ansökan och kemikaliemyndighetens och kommissionens handläggning.

Om det krävs en samhällsekonomisk analys för tillståndsansökan för en grupp av ämnen måste det avgöras från fall till fall om en enda samhällsekonomisk analys bör tas fram för hela gruppen, eller enskilda samhällsekonomiska analyser för varje ämne i gruppen.

2.2.4.5. Motivering för att inte beakta vissa risker

Alla ansökningar får innehålla en motivering för att inte beakta vissa hälso- eller miljörisker (artikel 62.5 b). Detta gäller för användningar vid anläggningar där utsläpp av ämnen regleras genom ett tillstånd utfärdat i enlighet med IPPC-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG) eller för punktkällor som styrs av kraven på förhandsreglering som avses i artikel 11.3 g i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) och lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i detta direktiv.

För en ämnesgrupp skulle det vara möjligt att utarbeta en motivering för att inte beakta vissa risker under förutsättning att samtliga ämnen i gruppen används vid anläggningar där utsläppen av ämnen regleras genom tillstånd i enlighet med IPPC-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG) eller punktkällor som styrs av kraven på förhandsreglering som avses i artikel 11.3 g i ramdirektivet om vatten (direktiv 2000/60/EG) och lagstiftning som antagits i enlighet med artikel 16 i detta direktiv.

Motiveringen ska lämnas som del av ansökan i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

2.3. **Senare ansökningar**

En tillståndsansökan kan hänvisa till tidigare ansökningar om tillstånd för samma ämne(n) och användning(ar). Det finns två möjliga situationer (artikel 63.1 och 63.2):

- a. En ansökan har lämnats in av andra sökande för samma ämne(n) och användning(ar).
- b. Ett tillstånd har beviljats för samma ämne(n) och användning(ar).

I båda dessa fall kan en efterföljande sökande hänvisa till följande delar av den tidigare ansökan, förutsatt att den efterföljande sökanden har fått tillstånd från den föregående sökanden eller tillståndsinnehavaren:

- Kemikaliesäkerhetsrapport(er).
- Analys av alternativ.
- Ersättningsplan.
- Samhällsekonomisk analys.

I detta fall bör den efterföljande sökanden vid behov uppdatera informationen i dessa delar av den ursprungliga ansökan (artikel 63.3) samt fylla i följande delar av ansökan.

- Allmän information från sökanden (se avsnitt 2.2.2).
- Ämnesidentitet (se avsnitt 2.2.1 – detta bör avse det ämne som används av den senare sökanden), inbegripet en beskrivning för ämnesgruppering (i tillämpliga fall – se tillägg 1).
- Begäran om tillstånd för specifika användningar (se avsnitt 2.2.3 – detta kan efter behov avse den tidigare sökandens kemikaliesäkerhetsrapport, samhällsekonomiska analys, eller analys av alternativ och ersättningsplan).
- Övrig information (i förekommande fall).

2.4. Inlämning av tillståndsansökan

2.4.1. Tidsfrister för inlämning av tillståndsansökningar

Tidsfristerna för inlämning av tillståndsansökningar kommer att fastställas av kommissionen för varje ämne när det förtecknas i bilaga XIV. Tillståndsansökningar ska ställas till kemikaliemyndigheten (artikel 62.1).

Den tid som krävs för att sammanställa en tillståndsansökan bör inte underskattas. I Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV uppskattas det ta omkring 12 månader för att sammanställa en ny ansökan, vilket dock kan ta upp till 24 månader för sökande med mindre erfarenhet av förfarandet. Detta bör beaktas vid planeringen av tillståndsansökan.

2.4.2. Hur en ansökan lämnas in

Ansökningar ska lämnas in till Echa, via dess webbplats, i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer om inlämning av ansökan som finns på myndighetens webbplats.

2.4.3. Avgifter

Sökande måste betala erforderlig avgift i enlighet med kraven i avdelning IX (artikel 62.7) och kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten (bilaga VI och bilaga VII).

2.5. Omprövningsrapporter

Tillstånd kommer att omfattas av en tidsbegränsad omprövningsperiod. Omprövningsperioden kommer att anges i det beviljade tillståndet. För att få fortsätta släppa ut ett ämne på marknaden eller få fortsätta använda ett ämne måste tillståndsinnehavaren lämna in en omprövningsrapport senast 18 månader innan den tidsbegränsade omprövningsperioden löper ut.

Omprövningsrapporten bör endast ta upp de delar av den ursprungliga ansökan som nu har ändrats men bör innehålla följande delar (artikel 61.1):

- Det nuvarande tillståndets nummer.
- En uppdatering av analysen av alternativ, vid behov med information om all relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som sökanden bedrivit.
- En uppdatering av en eventuell ersättningsplan som ingick i den ursprungliga ansökan, om så är lämpligt.
- Om uppdateringen av analysen av alternativ visar att ett lämpligt alternativ är tillgängligt måste sökanden lämna in en ersättningsplan som innefattar en tidsplan för de föreslagna åtgärderna. Det noteras att tillståndet måste dras in om lämpliga alternativ blir tillgängliga för sökanden inom ramen för ansökningssättet samhällsekonomisk analys, med beaktande av proportionalitetsprincipen.
- Om tillståndsinnehavaren inte kan visa att risken är adekvat kontrollerad, måste den samhällsekonomiska analysen i den ursprungliga ansökan uppdateras.
- Om tillståndsinnehavaren nu kan visa att risken är adekvat kontrollerad, måste kemikaliesäkerhetsrapporten uppdateras.
- Uppdateringar av alla andra uppgifter från den ursprungliga ansökan som nu har ändrats.

Omrövningsrapporten kan skapas med hjälp av kemikaliemyndighetens rekommenderade programvara i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer som finns på myndighetens webbplats. Endast de delar som har ändrats behöver fyllas i. Eventuella mer ingående rapporter och uppgifter (t.ex. uppdaterade kemikaliesäkerhetsrapporter, samhällsekonomiska analyser osv.) kan bifogas omrövningsrapporten.

Omrövningsrapporten kommer att bedömas enligt samma förfarande som användes för den ursprungliga tillståndsansökan (se avsnitt 1.5.7).

Dessutom kan ett tillstånd när som helst omprövas om omständigheterna ändras på ett sätt som påverkar de hälso- eller miljörisker som beaktades i den ursprungliga ansökan, eller om de samhällsekonomiska effekterna påverkas. En omprövning kan även utlösas om ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig. Under dessa omständigheter kommer kommissionen att uppmana tillståndsinnehavare att lämna in alla uppgifter som behövs för omprövningen inom den tidsfrist som fastställs av kommissionen. Innehavaren måste ta upp alla specifika aspekter som kommissionen begär och vill kanske också överväga hur den nya informationen påverkar deras kemikaliesäkerhetsrapport och samhällsekonomiska analys. Den nya information som utlöser omprövningen och den information som tillhandahålls av tillståndsinnehavaren kommer att bedömas enligt samma förfarande som för den ursprungliga begäran (se avsnitt 1.5.7).

3. PLANERA FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING FÖR ANALYS AV ALTERNATIV

3.1. Inledning

En gradvis ersättning av SVHC-ämnena med lämpliga alternativ är ett av de grundläggande målen med tillstånd och omsätts främst i två delar av en tillståndsansökan: analysen av alternativ och ersättningsplanen. Analysen av alternativ är det första steget i planeringen av en ersättning, där en bedömning görs av tillgången till lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, deras hälso- och miljörisker, samt deras ekonomiska och tekniska genomförbarhet för sökanden. Analysen av

alternativ kan även innefatta information om relevant FoU som bedrivs av sökanden. Även om sådan information inte är obligatorisk kommer den att vara en avgörande faktor när omprövningsperioden ska fastställas, särskilt i fall där analysen av alternativ visar att det inte finns några lämpliga alternativ. Om analysen av alternativ leder till slutsatsen att ett lämpligt alternativ är tillgängligt, måste sökanden även tillhandahålla en ersättningsplan, inbegripet en tidsplan för föreslagna åtgärder.

I detta kapitel tillhandahålls anvisningar som främst är avsedda för sökanden avseende analysen av alternativa ämnen eller alternativa tekniker för bilaga XIV-ämnet. I kapitlet besvaras följande frågor:

- Vad är ett alternativ?
- Vilken inriktning och omfattning ska en analys av alternativ ha?
- Hur genomförs en analys för att identifiera och bedöma möjliga alternativ?
- Hur ska analysen dokumenteras i ansökan?

En analys av alternativ krävs i alla tillståndsansökningar i enlighet med artikel 62.4 e i Reachförordningen. Den som ansöker om tillstånd måste därför dokumentera en analys av alternativ i sin ansökan. Denna vägledning vänder sig till sökanden, som kan vara tillverkare/importör eller nedströmsanvändare, men även en grupp olika rättsliga enheter, och är avsedd att beskriva ett förfarande genom vilket det är möjligt att närma sig, genomföra och dokumentera en rimlig och logisk analys av alternativ. Vägledningen kan därför även hjälpa tredje parter att lämna in väldokumenterad information om alternativ¹⁷ i enlighet med bestämmelserna i artikel 64.2 och 64.3.

Vägledningen är avsedd att innehålla överväganden för analysen av alternativ, så att vägledningens användare kan lämna information som på bästa möjliga sätt dokumenterar deras analys för kemikaliemyndighetens och i sista hand kommissionens beaktande i beslutet om huruvida tillstånd ska beviljas eller avslås.

I detta kapitel behandlas också hur och under vilka omständigheter analysen av alternativ kopplas till en ersättningsplan och en samhällsekonomisk analys. Såsom beskrivs i föregående avsnitt (1.5.5, 2.2 och 2.4.4.2) kan tillstånd beviljas på grundval av två principiellt olika resonemang, dvs. på grundval av adekvat kontroll eller av samhällsekonomiska skäl, vilket leder till att ansökningar bedöms genom det ena av två ansökningssätt, dvs. genom ansökningssättet adekvat kontroll eller samhällsekonomisk analys. Det ansökningssätt som används vid bedömningen av en ansökan avgör den samhällsekonomiska analysens relevans.

Ersättningsplan: Om analysen av alternativ i en ansökan drar slutsatsen att ett lämpligt alternativ är tillgängligt måste sökanden utarbeta en ersättningsplan som fastställer dennes åtagande att övergå till denna eller dessa ersättning(ar), där tidpunkter och andra aspekter av övergången fastställs. Närmare information om hur man utför och dokumenterar en ersättningsplan finns i kapitel 4 i det här vägledningsdokumentet, men kopplingarna mellan analysen av alternativ och ersättningsplanen tas också upp i detta kapitel. Det noteras att en ansökan om tillstånd enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys kan avslås om det finns lämpliga alternativ för sökanden.

Samhällsekonomisk analys: Även om det enligt artikel 62.5 är frivilligt att infoga en samhällsekonomisk analys i alla ansökningar, ska en sådan ingå i ansökningar enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys och kan en sådan också frivilligt ingå i ansökningar enligt

¹⁷ En tredje parts presentation av en analys av alternativ kan fungera som stöd för påståendet att alternativet är lämpligt och tillgängligt för de användningar som anges på kemikaliemyndighetens webbplats. Vägledning för tredje parter finns i kapitel 5 i det här vägledningsdokumentet.

ansökningssättet adekvat kontroll. Se avsnitt 1.5.5 för närmare information om vilka typer av ämnen eller situationer som är lämpliga för tillståndsansökan enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys. Anvisningar om sammanställningen av en samhällsekonomisk analys till stöd för en tillståndsansökan och inlämningen av en samhällsekonomisk analys eller av indata från en tredje part som del av tillståndsförfarandet ges i ett separat dokument, Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd. Centrala steg i analysen av alternativ där kopplingar till den samhällsekonomiska analysen är viktiga beskrivs i denna vägledning, t.ex. i avsnitt 3.3 om omfattningen av analysen av alternativ, i avsnitt 3.5 om hur möjliga alternativ ska identifieras och i avsnitt 3.7 om jämförelse av riskerna med alternativet med ämnet i bilaga XIV. När en samhällsekonomisk analys utarbetas kommer en bedömning av hälso- och miljöeffekterna att vara en nödvändig del av denna analys. Denna bedömning kan användas i analysen av alternativ till stöd för beslutet om jämförelse av risker av ämnen enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys (se avsnitt 3.7.1).

3.2. Vad är ett alternativ?

Ett alternativ är en möjlig ersättning för ämnet i bilaga XIV. Det ska kunna ersätta funktionen hos ämnet i bilaga XIV. Alternativet kan vara ett annat ämne eller en teknik (t.ex. en process, ett förfarande, en anordning eller en modifiering av slutprodukten) eller en kombination av alternativa tekniker och ämnen. Ett tekniskt alternativ kan till exempel vara en fysisk metod för att uppnå samma funktion som hos ämnet i bilaga XIV eller kanske ändringar av produktionen, processen eller produkten som gör att funktionen hos ämnet i bilaga XIV inte alls behövs.

I artikel 60.5 föreskrivs att *kommissionen [skall] beakta alla relevanta aspekter* vid bedömningen av huruvida lämpliga alternativa ämnen eller tekniker finns tillgängliga, exempelvis

- a) huruvida övergången till alternativet skulle *minska de totala riskerna* för människors hälsa och för miljön (jämfört med ämnet i bilaga XIV) varvid riskhanteringsåtgärder ska beaktas,
- b) *möjligheter till tekniska och ekonomiska* alternativ för sökanden som ansöker om ersättning av ämnet i bilaga XIV.

Alternativet måste också vara *tillgängligt* för sökanden (dvs. kan tillgås i tillräcklig mängd och kvalitet) för övergången. Eftersom en ansökan kan avse ett antal olika användningar av ämnet i bilaga XIV, kan det finnas olika alternativ som är *lämpliga och tillgängliga* för varje enskild användning av ämnet i bilaga XIV som ingår i ansökan.

Enligt de kriterier som tribunalen angett kan ett lämpligt alternativ definieras på följande sätt:

- **Riskminskning:** Alternativet ska vara säkrare.
- **Lämplighet i EU:** Alternativet ska
 - inte vara ett alternativ som är lämpligt i abstrakt mening eller i laboratorium eller under exceptionella förhållanden,
 - vara tekniskt och ekonomiskt genomförbart i EU, och
 - vara tillgängligt ur perspektivet för alternativa ämnens produktionskapacitet, eller den alternativa teknikens genomförbarhet, och mot bakgrund av de rättsliga och faktiska kraven för att släppa ut dem på marknaden.
- **Genomförbarhet för sökanden:** Sökanden bör granska huruvida alternativen – som identifierats under tillståndsförfarandet – är tekniskt och ekonomiskt genomförbara för denne och dennes nedströmsanvändare samt tillhandahålla förklaringar om så inte är fallet.

3.3. Inriktning på och omfattning av analysen av alternativ

Analysen av alternativ kan vara relativt enkel. Om en ansökan t.ex. sammanställs för en ansökan om enda användning, kan den sökande känna till ett enda eller ett fåtal alternativ. I detta fall kan en enkel analys tämligen snabbt och enkelt fastställa deras förmåga att minska de totala riskerna och huruvida de är tekniskt och ekonomiskt genomförbara. Dessutom kan en del av arbetet redan ha utförts i samband med krav i annan lagstiftning; enligt direktiv 2004/37/EG (det s.k. carcinogendirektivet) är t.ex. arbetsgivare tvungna att överväga att ersätta användningen av carcinogener eller mutagena ämnen som den första nivån i riskhanteringshierarkin.

Analysen kan dock kräva en mer ingående bedömning. Ansökan kan till exempel inledas i ett läge där inga alternativ är kända, där funktionen är invecklad och där funktionen har ett antal begränsningar (t.ex. strikta kundkrav på användningen av specifika ämnen), liksom där distributionskedjan är komplicerad.

Analysen av alternativ är inriktad på att identifiera möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV och att bedöma den tekniska och ekonomiska genomförbarheten och tillgängligheten utifrån minskningen av de totala riskerna, samt huruvida alternativen kan användas i stället för ämnet i bilaga XIV. Dokumentationen av denna analys måste läggas fram i tillståndsansökan och kan hänvisas till som rapporten om analys av alternativ.

I sökandens analys av alternativ kommer slutsatsen dras att ett lämpligt alternativ är tillgängligt när ett eller flera alternativa ämnen, eller en eller flera alternativa tekniker, eller en kombination av dessa

- ger en funktion som är likvärdig den som ämnet ger eller gör användningen av ämnet redundant (lägg märke till att ett enda alternativ kanske inte passar alla processer eller användningar som det ursprungliga ämnet passade för, varför det ursprungliga ämnet kan ersättas med mer än ett lämpligt alternativ),
- kommer att minska de totala riskerna för människors hälsa och miljön, med beaktande av riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet,
- är tekniskt och ekonomiskt genomförbara (för ersättning vid de sökta användningarna) och tillgängliga för sökanden.

Sökanden bör visa huruvida ovanstående kriterier uppfylls eller inte uppfylls av möjliga alternativ. Det ligger i sökandens intresse att vara specifik i bedömningen av alternativens lämplighet och tillgänglighet och att dokumentera resultatet av bedömningen på ett öppet sätt. Det rekommenderas också bestämt att sökanden visar att en heltäckande och tillräcklig bedömning har gjorts av alternativen. Anledningen är att kemikaliemyndigheten i sina yttranden och kommissionen i sin bedömning av huruvida lämpliga alternativ är tillgängliga kommer att beakta ”alla relevanta aspekter” (artikel 60.5), inräknat information som lämnas av berörda tredje parter.

I praktiken innebär detta att det kan vara bäst för sökanden att överväga att inkludera alla tänkbara alternativ i sin analys, med beaktande av både ämnen och tekniker. Detta gäller även fall där sökanden är en tillverkare/importör och alternativen kanske inte är produkter från dennes egen produktportfölj. En ofullständig analys av alternativ från sökanden kan leda till att kemikaliemyndigheten ifrågasätter riktigheten i en sådan analys och varför vissa möjliga alternativ inte har bedömts om kemikaliemyndigheten har mottagit väldokumenterad information om förekomsten av lämpliga alternativ. Det är även tillrådligt för sökanden att ge exempel på relevant forskning och utveckling som denne har bedrivit, med särskild tonvikt på varför ett visst alternativt ämne eller en viss alternativ teknik inte var tekniskt eller ekonomiskt genomförbart.

Om analysen av alternativ visar att inget eller inga lämpliga alternativ är tillgängliga för den sökande, men att ett lämpligt eller lämpliga alternativ finns att tillgå i allmänhet, ska sökanden lämna information i ersättningsplanen om vad som skulle krävas för att genomföra dessa alternativ inom en uppskattad tidsskala (närmare anvisningar ges i avsnitt 3.10). Denna information kommer att vara avgörande för fastställandet av omprövningsperioderna. Om ingen information tillhandahölls skulle omprövningsperioden bli kort, eftersom man skulle behöva bedöma om några förändringar har inträffat.

Sökanden kommer att vara en tillverkare/importör eller nedströmsanvändare av ämnet i bilaga XIV. Gemensamma ansökningar kan också lämnas (se kapitel 2 om vem som kan lämna in en ansökan).

Alternativanalysens inriktning och omfattning kan påverkas av vem som ansöker om tillstånd. I ruta 1 beaktas tillverkarens/importörens och nedströmsanvändarens perspektiv i analysen av alternativ.

För att sökanden bäst ska förstå vilka alternativ som kan finnas att tillgå och vilken omfattning analysen av alternativ kommer att ha, rekommenderas det att samråd inom distributionskedjan inleds på ett tidigt stadium. Detta för att de sökande ska kunna bäst förstå vilken information som finns tillgänglig om användningen av ämnet i bilaga XIV och om möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV. Samråd inom och utanför distributionskedjan tas upp i avsnitt 3.5.2 och aspekter som rör konkurrenslagstiftning och konfidentiell affärsinformation (CBI) i ruta 2.

Ruta 1. Olika aktörers perspektiv på analysen av alternativ

En tillverkare/importör kan finna det svårt att få fullständig information om hur möjliga alternativ kan fylla ämnets funktion för nedströmsanvändningar och kan behöva samarbeta med nedströmsanvändare för att helt förstå detta om tillverkaren/importören avser att ta med nedströmsanvändningar i sin ansökan¹⁸.

En nedströmsanvändare kan vilja lämna in en ansökan p.g.a. sin ovilja att dela information med sin leverantör om den exakta användningen till följd av affärshemligheter. Eller så kan denne behöva söka tillstånd p.g.a. sin uppfattning att användningen inte kommer att styrkas i en ansökan från hans leverantör (dvs. tillverkaren/importören).

Tillverkaren/importören och nedströmsanvändaren kan givetvis välja att lämna in en gemensam ansökan eller dela information via en oberoende part för att säkerställa att konfidentiell information inte delas inom distributionskedjan.

Tredje parter kan lämna information om alternativ, som kommer att beaktas av kemikaliemyndigheten och kommissionen i deras bedömning av om lämpliga alternativ existerar.

Bilaga XIV kommer att fastställa en tidsfrist för inlämningen av en tillståndsansökan (se kapitel 2), varför arbetet på analysen av alternativ kommer att begränsas av tid och resurser. I praktiken kommer det att uppfattas som rimligt att samtidigt genomföra vissa av arbetsuppgifterna i analysen av alternativ, då information från den ena delen av analysen kan beröra andra delar. Insamling av inledande information för att ”screena” ett alternativs tekniska genomförbarhet kan till exempel kombineras med screening av alternativ på grundval av deras risker.

Om en ansökan följer ansökningssättet samhällsekonomisk analys kan sökanden också vilja överväga informationsbehoven för den samhällsekonomiska analysen när denne överväger analysen av alternativ. Beaktandet av den samhällsekonomiska analysens informationsbehov kan föranleda sökanden att samla in information om distributionskedjans möjliga reaktioner på att inte kunna

¹⁸ I sådana ansökningar utförs analysen av alternativ också ur perspektivet av ämnets nedströmsanvändare.

använda ämnet i bilaga XIV, samtidigt som denne samlar in information om möjliga alternativ. Detta tas upp i avsnitt 3.5. Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd, tillhandahålls i ett separat vägledningsdokument.

En föreslagen checklista för införandet av information i analysen av alternativ tillhandahålls i tillägg 3. Anvisningar om vad som ska dokumenteras i analysen och en möjlig utformning av rapporten om analys av alternativ tillhandahålls i avsnitt 3.12.

3.4. Översikt över hur en analys av alternativ genomförs

I detta vägledningskapitel beskrivs hur en sökande

- kan genomföra en analys av alternativ, och
- kan dokumentera detta i rapporten om analys av alternativ.

I förfarandet ingår att

- identifiera möjliga alternativ för varje användning i ansökan på grundval av funktionskrav (avsnitt 3.5),
- bedöma den tekniska genomförbarheten av möjliga alternativ som identifierats (avsnitt 3.6),
- bedöma möjliga alternativ avseende deras potentiella risker för miljön och för människors hälsa. I detta syfte ska sökanden bedöma om alternativen innebär en minskning av den totala risken jämfört med ämnet i bilaga XIV, med beaktande av genomförda och rekommenderade riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden (avsnitt 3.7).
- bedöma de möjliga alternativens ekonomiska genomförbarhet (avsnitt 3.8),
- identifiera FoU som är relevant för analysen (avsnitt 3.9),
- bedöma de möjliga alternativens lämplighet och tillgänglighet, på grundval av deras tekniska och ekonomiska genomförbarhet för sökanden, minskning av risker och tillgänglighet (avsnitt 3.10), och
- fastställa de åtgärder och tidsskalor som kan krävas för att göra lämpliga alternativ, som är tillgängliga i allmänhet eller andra identifierade alternativ, genomförbara och tillgängliga för sökanden, i förekommande fall med beaktande av relevant FoU (avsnitt 3.11).

För att identifiera möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV måste tydligtvis funktionen hos ämnet i bilaga XIV först identifieras. Den vidare analysen av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och den komparativa säkerheten av alternativen och tillgänglighet behöver dock inte utföras i den ordning som anges i denna vägledning. De sökande ska visa och dokumentera analysen av dessa aspekter, men vikten av olika aspekter av analysen kommer att skilja sig åt i varje enskilt fall. Det kan exempelvis vara tydligt för sökanden i dennes analys av alternativ att inget av de möjliga och tekniskt genomförbara alternativen innebär någon minskning av riskerna jämfört med ämnet i bilaga XIV. I detta fall vore det inte mycket värt att göra en utförlig analys av dessa alternativs ekonomiska genomförbarhet, när det väl är känt att inget av dem är lämpligt på grund av riskerna.

För en korrekt bedömning av de möjliga alternativen rekommenderas samråd inom och utanför distributionskedjan. På så sätt kan de sökande

- fullständigt förstå de exakta användningarna i ansökan och därigenom förstå funktionen hos ämnet i bilaga XIV,

- säkerställa att de känner till de möjliga alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet vad gäller de användningar av ämnet i bilaga XIV som de söker tillstånd för,
- besluta om tidigare, pågående eller planerad FoU är relevant och lämplig för analysen,
- besluta om alternativets/alternativens lämplighet och tillgänglighet så att en övergång kan göras till alternativet/alternativen, och
- fastställa vilka åtgärder och tidsskalor som krävs för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga.

Eftersom det inte är obligatoriskt att genomföra FoU inom analysen av alternativ visas detta genom en streckad linje i figuren. Sökande kan ha bedrivit eller känna till forskning och utveckling (FoU) om möjliga alternativ. Sådan FoU kan ha belyst möjligheterna och svårigheterna med att använda vissa alternativ. Att hänvisa till och förklara relevant FoU kan därför vara till hjälp vid analysen av alternativ för att visa på vilket sätt alternativen är eller inte är genomförbara. Dessutom kommer denna information att beaktas när omprövningsperioderna ska fastställas. Avsaknad av FoU ska leda till fastställandet av kortare omprövningsperioder.

3.5. Hur man identifierar möjliga alternativ

3.5.1. Hur man identifierar funktioner för ämnen i bilaga XIV

Funktionen hos ämnet i bilaga XIV för den eller de sökta användningarna är den uppgift som utförs av ämnet i bilaga XIV.

Identifieringen av alternativ börjar normalt med ett övervägande av funktionen för ämnet i bilaga XIV. En ingående och specifik kunskap om den exakta funktionen för ämnet i bilaga XIV (och var och hur, dvs. under vilka omständigheter, denna funktion måste utföras) för en viss användning medför att sökanden kan leta efter andra sätt att utföra denna funktion. Detta kan göras genom att använda ett annat ämne eller en annan teknik eller genom att ändra processen eller slutprodukten. I det senare fallet är det möjligt att ämnets ursprungliga funktion kan bli redundant.

Kunskap om den exakta funktionen hos ämnet i bilaga XIV underlättar samrådet om alternativ inom och utanför distributionskedjan genom att de tekniska krav som alla möjliga alternativ måste uppfylla fastställs. Detta gör det möjligt för användare, leverantörer och tekniker att bedöma om det kan finnas möjliga alternativ, liksom vilka åtgärder som krävs för att göra alternativen tekniskt genomförbara (teknisk genomförbarhet tas upp i avsnitt 3.6). Genom samarbete med leverantörer kan användarna ha bedrivit forskning och utveckling om befintliga alternativ, såsom prövningar av alternativa ämnen och tekniker, vilket kan vara behjälpligt vid identifieringen och bedömningen av möjliga alternativ (FoU tas upp i avsnitt 3.9).

Ett ämnes funktion kan vara knuten till dess fysikaliska och kemiska egenskaper liksom till den form i vilken ämnet används (för ett fast ämne kan formen t.ex. vara ett pulver, pellets eller granulat). Det fysikaliska tillståndet kan också bero på processbetingelserna. Viktiga frågor som ska beaktas för varje användning vid fastställandet av ett ämnes funktion kan indelas i två huvudgrupper:

1. Den **uppgift** som ämnet har: Detta kräver förståelse av ämnets exakta användning, inbegripet en beskrivning och resultatet av den process vid vilken ämnet används. Viktiga frågor om den uppgift som ämnet har är bland annat:
 - Vilken är den exakta användningen av ämnet i bilaga XIV och vilken uppgift utför det?

Svaret ska vara så specifikt som möjligt och den exakta funktionen kommer att bestämma inom vilka gränser möjliga alternativ kan identifieras. Ett ämne som fungerar som ett lösningsmedel för avfettning av metall kan till exempel ersättas med ett antal möjliga ämnen och tekniska alternativ. Men om den specifika funktionen är att avfetta finborrade metallrör till en viss renhetsstandard kommer detta att inskränka de möjliga alternativ som kan utföra denna funktion.

- Vilka är ämnets kritiska egenskaper för denna användning?

Funktionen kommer att bero på viktiga egenskaper hos ämnet i bilaga XIV. Detta kan till exempel vara persistens (t.ex. ett flamskyddsmedel eller en mjukgörare, som båda måste vara långlivade i slutprodukten för att fortsätta fylla sin funktion under produktens livslängd), eller en fysisk egenskap som dess viskositet eller ångtryck. De viktiga egenskaperna kan vara en kritisk kombination av egenskaper som möjliggör funktionen.

2. De **förhållanden** under vilka ämnet används: Detta kommer att kräva en förståelse av de specifika processtekniska förhållandena vid ämnets användning och alla förhållanden eller villkor för eventuella slutprodukter av processen. Dessa kan innebära begränsningar under vilka den önskade funktionen måste utföras och därigenom påverka vilka alternativ som kan användas. Viktiga frågor gällande de processtekniska **förhållandena** vid ämnets användning är bland annat:

- Vilka är de fysikaliska och kemiska (processtekniska/driftsmässiga) förhållanden som funktionen måste utföras under?

Fysikaliska förhållanden är till exempel temperatur och processens tryck. Ökad eller minskad elektromagnetisk strålning kan också behöva beaktas (t.ex. ljuskänslighet). Kemiska förhållanden kan omfatta närvaron eller frånvaron av andra kemiska ämnen (vilket inför frågor om kemisk kompatibilitet såsom reaktivitet och antändlighet), processens pH, gasatmosfären (till exempel ökat eller minskat partialtryck av syrgas eller andra gaser inbegripet potentiellt explosionsfarliga gasatmosfärer bland mycket annat.

- Finns det några specifika tidsvillkor för ämnesfunktionen?

Tidpunkten för funktionens tekniska tillhandahållande kan vara begränsad – dvs. funktionen kan tillhandahållas under en särskild del av processen som är tidskritisk och beror på ämnets egenskaper, eller funktionen kan behöva fortgå under en viss minsta eller längsta tid. Lägg märke till att prestandan för vissa funktioner inte kan bedömas på kort sikt (t.ex. ytbeläggningar och smörjmedel), eftersom funktionen bygger på funktionens livslängd som bara kan utvärderas över tid.

- Hur kan slutproduktens kvalitet påverkas om ämnet/processen ändras?

Detta kräver att man överväger hur användningen av ett alternativ kan påverka slutprodukternas slutfunktion. Slutproduktens kvaliteter kan behöva övervägas över en längre tidsperiod. Till exempel kan vissa ytbeläggningar behöva tillhandahålla motståndskraft mot erosion under en viss livstid för produkten. Detta kan även inbegripa en bedömning av det slutliga bortskaffandet av produkten och/eller dess möjliga återvinning.

- Är funktionen knuten till en annan process som skulle kunna ändras så att användningen av ämnet begränsas eller elimineras?

Exempelvis kan ämnet i bilaga XIV användas för att begränsa utsläpp av ett annat ämne eller för att framställa ett annat ämne. Om behovet av kontroll avlägsnas eller

slutprodukten ändras så att det andra ämnet inte längre behövs, kan detta medföra att ämnet i bilaga XIV lättare kan bytas ut eller inte alls behövas.

- Finns det egenskaper hos slutprodukten som avgör kravet på användningen av ämnet?

Till exempel kan den specifika användningen av ämnet behövas eftersom den ger slutprodukten vissa egenskaper (t.ex. på grund av kundkrav eller rättsliga krav). Användning av en annan slutprodukt med samma funktion kan göra det möjligt att använda ett alternativ eller kan innebära att ämnet inte längre behövs för användningen.

I tillägg 4 finns en checklista för fastställandet av funktionskraven för möjliga alternativ (listan är ofullständig) på grundval av de funktionella aspekterna av ämnet i bilaga XIV. Checklistan är visserligen inte obligatorisk men ger en vägledande förteckning över aspekter som bör beaktas vid identifieringen av ämnesfunktionen.

Exempel 1 åskådliggör hur ämnets funktion kan övervägas för en viss situation. Tillgänglig information har använts för att simulera möjliga svar på frågorna i tillägg 4. De funktionella aspekterna med numren 1–2 i exemplet och checklistan i tillägg 4 gäller funktionen för ämnet i bilaga XIV (dvs. den uppgift det utför), medan aspekterna 3–7 gäller de processtekniska förhållandena för ämnet i bilaga XIV (dvs. vilka processkrav som måste vara uppfyllda, inklusive eventuella rättsliga krav).

Exempel 1. Överväganden för ämnesfunktion

Att definiera ämnets funktion är ett avgörande steg i förståelsen av den exakta användningen av ämnet i bilaga XIV. En tydlig definition av funktion och toleranser gör att möjliga alternativ kan bedömas utifrån möjligheten att använda dem för att utföra funktionen hos ämnet i bilaga XIV. Exemplet nedan åskådliggör en möjlig process för att fastställa ämnets funktion för de sökta användningarna och hur denna kan dokumenteras för presentation i rapporten om analysen av alternativ.

Ämne A är ett organiskt lösningsmedel med stark lösningsmedelseffekt, en medelhög kokpunkt och hög ångdensitet. Det används som industriellt lösningsmedel, främst för ångavfettning och rengöring av metalldelar. Närmare bestämt används det för att ta bort ämnen som oljor, fetter, vaxer och buffrande föreningar, eller smuts. Det särskilda användningsområdet för detta exempel är:

Avfettning och rengöring av komponenter som har en komplex konstruktion, inbegripet komplext konstruerade detaljer.

Komponenterna ska vara fria från fett och smuts och snabbt torkas. Korrosion, missfärgning och restavlagringar av olja/fett accepteras inte. För sammansatta varor medför den låga ytspänningen i ämne A att veck, dubbelveck och fina rör kan rengöras.

För att definiera ämnesfunktionen används checklistan i tillägg 4:

1 *Uppgift som utförs av ämnet i bilaga XIV:*

Vilken uppgift måste ämnet utföra?

Ämnet används för avfettning av mycket fina sömlösa stålrör (t.ex. innerdiameter mellan 1 mm och 5 mm, raka längder och rullar), särskilt för användning inom luftfartssektorn och för medicintekniska produkter. Funktionen är att snabbt ta bort fett utan rester och utan oxidering eller missfärgning. Se tabellen nedan för en närmare beskrivning av tillämpliga kriterier.

2. *Vilka kritiska egenskaper och kvalitetskriterier måste ämnet uppfylla?*

Framställning av rena och torra metalledar, där metalleden måste vara torr inför den efterföljande behandlingen (t.ex. ytbeläggning). Det rengjorda föremålet måste vara fritt från fett/olja och från all missfärgning/oxidering (t.ex. från kontakt med vatten/vattenlösningar).

3. Funktionsvillkor:

Tidpunkt för uppgiften och erforderlig genomströmning anges i tabellen nedan. Användning av lösningsmedel i ångavfettningsbad är effektivt eftersom lösningsmedel återvinns. Primära och sekundära system med kylslingor minskar ångbildningen och därmed förlust av lösningsmedel och genom lock som försluter avfettningsbadets arbetskammare från atmosfären elimineras praktiskt taget avdunstningsförlusterna vid driftstopp.

4. Process- och prestandabegränsningar

För att ge rena och torra metalledar, där metalleden måste vara torr inför efterföljande behandling (t.ex. ytbeläggning), bör lösningsmedelsbaserad rengöring användas. Sammansatta delar och fina rör begränsar åtkomsten vid mekaniska rengöringsmetoder.

5. Är funktionen knuten till en annan process som skulle kunna ändras så att användningen av ämnet begränsas eller elimineras?

Om olja eller fett på ytan av metallrörskomponenter elimineras skulle behovet av ångavfettning minska. Metalledarna måste dock vara fria från fett/olja/smuts enligt gällande standarder. Ingen missfärgning eller oxidering accepteras. För närvarande krävs det att man använder oljor i metoderna för rörframställning för att säkerställa att komponenterna förblir oxideringsfria.

Även om vattenbaserade rengöringssystem är effektiva i många tillämpningar kan vissa aspekter av vattenbaserad rengöring göra dem opraktiska eller oanvändbara för vissa typer av arbetsstycken. Lösningsmedelsavfettning måste användas för att ta bort olja, flussmedel, vaxfett och annan hårt sittande lösningsmedelslöslig smuts från metallytan. Sammansatta metallrör och delar till luftfartssektorn och medicinska instrument rengörs rutinmässigt i ångavfettare före montering, inspektion eller vidare bearbetning. Eftersom inget vatten används i processen kan nästan alla delar rengöras med lösningsmedelsavfettning utan att ge problem vid kvalitetskontrollen, såsom effekterna av delvis oxidering, lösningsmedelsrester, vattenfläckar och ineffektiv torkning.

Möjliga alternativ är andra kolvätelösningsmedel, vattenberedningar och vattenblästring eller mjukblästring (slungblästring med ett relativt mjukt medium såsom kalksten). Genom kontinuerliga förbättringar av teknikerna för återvinning av lösningsmedel i avfettningsbad med het ånga har den mängd av ämne A som används för avfettning med het ånga minskat. Dessa reduceringar beror på förbättrade arbetsmetoder och användning av nyare teknik. Vissa företag försöker också hitta andra kolvätelösningsmedel eller vattenbaserade rengöringsmedel som alternativ.

6. Vilka kundkrav påverkar användningen av ämnet vid denna användning?

Kunderna (inklusive luftfartssektorn) kräver (genom de driftsförfaranden som måste användas) användning av lösningsmedel för rengöring. Alla processändringar kräver kundens godkännande. Tidsåtgången och den tekniska eller ekonomiska motiveringen för produktändring inom dessa sektorer är betydande. Kriterierna för kvalitetskontroll kräver att komponenterna är fria från fett/olja och från oxidering (icke-destruktiv testning tillämpas).

7. Finns det särskilda branschspecifika krav eller rättsliga krav på teknisk godtagbarhet som måste uppfyllas och som funktionen måste tillhandahålla?

Den medicintekniska sektorn och luftfartssektorn måste använda lösningsmedel för rengöring. Det kan få konsekvenser för uppfyllandet av de rättsliga kraven på produktsäkerhet inom dessa två produktområden, såsom stränga luftvärdighets- och säkerhetskrav (t.ex. Easas luftvärdighetsdirektiv) och direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG). Dessa måste bedömas för uppskattning av den minsta tid som krävs för ändringar.

Tabellen nedan ger ett exempel på hur funktionella aspekter och/eller kriterier kan sammanfattas och dokumenteras för att bestämma ämnets funktion baserat på exemplet med lösningsmedel i denna ruta:

Funktionell aspekt	Överväganden	Kriterium	Tolerans	Testning	Kvalitetskontroll	Konsekvens
Borttagning av fett/olja	Nödvändig renhetsgrad	Ingen missfärgning av rören till följd av oljefettrester vid upphettning till 200 °C	Inga	Del av icke-destruktiv testning före användning/montering	Kvalitetssystemet säkerställer inspektion enligt testschema av att delarna är fettfria. Kriterierna fastställs i kundspecifika krav.	Fettrester kan orsaka funktionsstörningar i instrumenteringen. Om testningen avslöjar fettrester avvisas därför delarna och kan inte monteras.
Begränsning av oxidering	Nödvändig renhetsgrad Krav från vidare bearbetning (limning, elektroplätning, målning eller ytbeläggning)	Ingen oxidering eller missfärgning genom kontakt med vatten eller fukt	< 60 % luftfuktighet	Del av icke-destruktiv testning före användning/montering – inspektion av oxidering	Som ovan	Som ovan
Torktid	Godtagbar eller nödvändig längd på rengöringsprocessen Krav från vidare bearbetning (limning, elektroplätning, målning eller ytbeläggning) Mängd delar som ska rengöras per timme/per dag	Måste vara < 1 minut för att ingen missfärgning ska ske före applicering av andra ytbeläggningar	+ 15 sekunder	Inga	Som ovan för applicering av ytbeläggningar	Som ovan för effekt på applicering av ytbeläggningar
Tidpunkt för uppgiften	Mängd delar som ska rengöras per timme/per dag Godtagbar eller nödvändig längd på rengöringsprocessen	Avfettningen och torkningen måste slutföras inom 7 minuter	+ 1 minut	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	En förlängd avfettningstid skulle avsevärt minska genomströmningen av komponenter och påverka processens effektivitet. Detta påverkar processer i senare led såsom ytbeläggning av rör.

3.5.1.1. Information om användning och funktion av ämnet i bilaga XIV i kemikaliesäkerhetsrapporten

Information om användningen av ämnet i bilaga XIV kommer att dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (se Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning). Denna kan antingen ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten från registreringen av ämnet eller en särskild kemikaliesäkerhetsrapport för tillståndsansökan. I det senare fallet behöver rapporten bara fokusera på egenskaperna hos det ämne som medförde att det togs upp i bilaga XIV (artikel 62.4 d). Den viktigaste delen av kemikaliesäkerhetsrapporten är i detta sammanhang exponeringsscenerierna för de sökta användningarna, eftersom tillståndet troligen bara beviljas på grundval av dessa exponeringsscenerier. Det bör noteras att de användningsbeskrivningar som har tagits fram enligt vägledningen för sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapporten kanske inte är tillräckliga på egen hand för att beskriva användningen på ett tillräckligt utförligt sätt för att

fastställa den exakta användningsfunktionen¹⁹. Vissa leverantörer kan ha använt frågeformulär för att begära information om användningsområden från nedströmsanvändare för att sammanställa kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten. Dessa kan vara en användbar informationskälla om användningen.

Sökanden måste redovisa informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten utifrån sin kunskap om de specifika användningarna i ansökan och den funktion som ämnet måste utföra för varje användning. Detta kan användas för att fastställa funktionen för varje användning och kommer att innefatta information om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, biologiska egenskaper och driftförhållanden liksom dess funktionalitet.

3.5.1.2. Andra informationskällor om bilaga XIV-ämnets användning och funktion

Mer ingående information om den exakta funktionen hos ämnet i bilaga XIV finns bland annat i företagsregister (t.ex. driftsrutiner, kundspecifikationer för ämnesanvändning och produktspecifikationer) och i den bredare litteraturen (t.ex. teknisk branschlitteratur som beskriver specifika användningsområden, standardrutiner och tekniska forskningsdokument). Kommunikation med distributionskedjan kan vara användbart för att ytterligare definiera funktion och användningsvillkor och för att säkerställa att alla funktioner har identifierats för användningarna i tillståndsansökan (se avsnitt 3.5.2.1). Det är viktigt att fastställa ett ämnes samtliga funktioner för varje användning, så att möjliga alternativ som kan ge eller ersätta den motsvarande funktionen kan identifieras. Fastställandet av en specifik funktion och användningsvillkor möjliggör tydligare kommunikation och samråd inom och utanför distributionskedjan eftersom det exakt beskriver vad som krävs. Leverantörer av alternativa ämnen och tekniker kan då försöka matcha den utförda funktionen med möjliga alternativ.

3.5.2. *Identifiera och samla in information om möjliga alternativ*

Förståelsen av de exakta uppgifter som ämnet i bilaga XIV har och de villkor under vilka det måste kunna utföra dessa uppgifter är själva utgångspunkten för identifieringen av alternativa ämnen eller tekniker, såsom beskrivits ovan.

På grundval av ämnets funktion är det lämpligt att identifiera möjliga alternativ och samtidigt samla in den information som behövs för att fastställa deras tekniska och ekonomiska genomförbarhet, samt förmåga att minska den totala risken och tillgängligheten. Rekommendationer och överväganden för att identifiera alternativ och samla in information tillhandahålls i avsnitten nedan. Närmare anvisningar om insamling av information om faror och risker för hälsan och miljön ges i avsnitt 3.7. De sökande rekommenderas överväga vad de kommer att behöva beakta i sin samhällsekonomiska analys när de samlar in och analyserar information för analysen av alternativ.

¹⁹ Kemikaliesäkerhetsrapporten är en obligatorisk del av en tillståndsansökan. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska innehålla en bedömning av exponeringsscenarierna för de sökta användningarna. Tillstånd får beviljas för användningar inom de villkor som anges i sådana exponeringsscenarioer, i förekommande fall ändrade genom villkoren i tillståndsbeslutet. Exponeringsscenarierna för tillståndsansökningar måste därför vara tillräckligt specifika och exakta. Vägledningen om sammanställning av en kemikaliesäkerhetsrapport innehåller råd om utarbetande av kemikaliesäkerhetsrapporten, bl.a. om de särskilda villkoren för tillstånd.

Det är också en god idé att lista möjliga alternativ som lätt kan visa sig vara olämpliga. Detta ska visa att sökanden har övervägt de möjliga alternativen i vid mening. Informationsinsamlingen och analysen av sådana uppenbart olämpliga alternativ kan dock begränsas så länge den fyller sitt syfte att visa om de är lämpliga eller inte.

3.5.2.1. Kommunikation inom distributionskedjan

Samråd med distributionskedjan om de sökta användningarna av ämnet i bilaga XIV kommer att vara viktigt i ett tidigt skede. Detta hjälper till att säkerställa att hänsyn har tagits till ämnets exakta användning och till att information lämnas om alternativ som möjligen kan fylla en funktion som motsvarar de sökta användningarna. Samrådet kan även diskutera alla nödvändiga ändringar av utrustningen, ämnets form, samt avfall och återanvändning av ämnet (som också kan få ekonomiska konsekvenser). Syftet med kommunikationen med distributionskedjan är att identifiera de möjliga alternativen för varje användning och att förstå hur väl de fungerar i förhållande till den motsvarande erforderliga funktionen.

Möjliga källor till tänkbara alternativ inom distributionskedjan som sökanden i början kan vända sig till är följande (listan är ofullständig):

- Sökandens egen kunskap (inbegripet hos anställda i branschen/intern kunskap)
- Nedströmsanvändare
- Leverantörer
- Handels- och branschorganisationer

Kommunikation med distributionskedjan gör det lättare att

- skaffa sig exakta kunskaper om specifika funktioner,
- identifiera möjliga alternativ (ämnen och tekniker),
- förstå alternativens tekniska och ekonomiska genomförbarhet, säkerhet och tillgänglighet,
- identifiera information om befintlig, pågående och planerad framtida forskning och utveckling avseende alternativ, och
- identifiera möjliga reaktioner från distributionskedjan på att inte kunna använda ämnet i bilaga XIV (för de sökta användningarna).

Även om alternativ kan identifieras som verkar lämpliga för en viss användning, kan vissa faktorer försvåra övergången till sådana alternativ. Exempelvis kan en nedströmsanvändare som förlitar sig på sin leverantör (t.ex. tillverkare/importör) tillstånd²⁰ åläggas att använda ett visst ämne genom användning av driftsförfaranden som fastställs i lagstiftning eller som krävs av dennes kunder (ibland i länder utanför EU), vilket innebär att ersättning bara kan göras efter föregående samtycke. I vissa

²⁰ Observera att en sökande kan vara en tillverkare/importör eller en nedströmsanvändare och att en gemensam ansökan kan göras av flera rättsliga enheter.

fall kan detta leda till förlorade kontraktsanställningar, vilket kan få ekonomiska konsekvenser (alternativens ekonomiska genomförbarhet tas upp i avsnitt 3.8)

I den sista punktsatsen ovan kan denna information användas för att samla sökande som förbereder en ansökan enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys. Information i den samhällsekonomiska analysen om vad nedströmsanvändare kan göra om de inte kan använda ämnet i bilaga XIV (dvs. om tillståndsansökan avslås) kan behövas för att analysera om de samhällsekonomiska fördelarna av en fortsatt användning av ämnet i bilaga XIV (för de sökta användningarna) uppväger hälso- och miljöriskerna. Att samla in denna information från distributionskedjan samtidigt med information om alternativ kommer att optimera sökandens datainsamling och ge en bättre förståelse av vilka möjliga alternativ som skulle kunna användas. Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd har lagts in i ett separat vägledningsdokument (detta innefattar anvisningar om framtagningen av en samrådsplan i tillägg A till vägledningen).

Kommunikation i distributionskedjan är en interaktiv process som kan inbegripa alla relevanta delar av distributionskedjan, från nedströmsanvändare till leverantörer, i vilken de lämpliga experterna deltar. Detta är viktigt för att identifiera möjliga alternativ för alla användningar i ansökan. Leverantörerna kan ha identifierat ett möjligt alternativ som nedströmsanvändarna inte känner till och omvänt. Nedströmsanvändare har vanligtvis en klar förståelse av de funktioner som ett ämne/en produkt/process kräver, medan leverantörer, tillverkare och importörer kan vara mer välinformerade om möjliga alternativ. Kontakter med branschorganisationer kan också visa sig användbara i detta avseende.

Samråd med distributionskedjan är en interaktiv process, och när möjliga alternativ har identifierats kan därför ytterligare samråd behövas med distributionskedjan angående teknisk och ekonomisk genomförbarhet, miljö- och hälsorisker, och angående tillgången till alternativ. Vägledning för nedströmsanvändare ger anvisningar för olika aspekter av kommunikation med distributionskedjan ur nedströmsanvändarens perspektiv. Exempel 2 illustrerar processen för kommunikation i distributionskedjan för ett ämne.

Exempel 2. Illustration av kommunikation i distributionskedjan

Ämne B används som kyl- och smörjmedel vid metallbearbetning. Vid användning av kyl- eller smörjmedel som innehåller ämne B kan ämnet medföra utsläpp och risker för miljön. Arbetstagare kan exponeras för ämnet genom hudkontakt eller inandning av damm eller spraydimma och det finns risker för arbetstagarna när de använder ämnet.

Leverantören (här tillverkaren/importören som sökande) ansåg inledningsvis att det skulle vara svårt att hitta en lämplig ersättning. Leverantören hade kontaktat relevanta nedströmsanvändare för att kunna samla in information för att ta fram kemikaliesäkerhetsrapporten för ämne B. Under denna process insamlades information om möjliga alternativ och nödvändiga processändringar för att tillgodose eventuella alternativ.

Utifrån den insamlade informationen kontaktade leverantören användare för att identifiera möjliga alternativ till ämnet i metallbearbetningsvätskan.

De möjliga alternativ som fastställdes genom kommunikation med distributionskedjans nedströmsanvändare var:

Möjligt alternativ	Identifierade problem	Möjliga lösningar	Kommentarer
--------------------	-----------------------	-------------------	-------------

Svavelbaserade oljor	Bildning av SO ₂ under användningen och risker för arbetstagarna, liksom problem med avfall och bortskaffande efter användning – miljörisker och kostnadseffekter.	Kontroll av frisättning och utsläpp av svavel.	Dyrbar installation som kräver mycket stora investeringar i utrustning som inte står i proportion till nyttan.
Animalisk olja	Problem med användning vid hög temperatur – otillräcklig kylning.	Tillägg av tillsatser för att öka beständigheten för höga temperaturer.	Inga sådana tillsatser finns tillgängliga
Vegetabilisk olja	Som ovan	Som ovan	Som ovan
Zinkbaserad förening	Ökade miljörisker	Kontroll av metall i avfall – utsläppshantering.	Mycket svårt att avlägsna metallkomponenter från avfallsflödet.
Processoptimering	Kräver att olika formuleringar används beroende på vilket material (dvs. metalltyp) som bearbetas.	Testning krävs för att identifiera möjliga omformulering av produkterna i syfte att minska och eliminera användningen.	Kräver användning av FoU och eventuellt tekniskt testningsprogram. Affärsrisker eftersom programmet medför kostnader och kanske inte kan genomföras vid högt arbetstryck.

För alternativen ovan kan det vara lämpligt att ange närmare uppgifter om relevant FoU i analysen av alternativ, särskilt om leverantören och användaren har konstaterat att det skulle krävas testning för att bättre förstå om alternativet var tekniskt och ekonomiskt genomförbart (FoU tas upp i avsnitt 3.9).

Denna process för insamling av information från distributionskedjan upprepades för alla användningar i sökandens ansökan. Information om alternativen kan sammanfattas som i tabellen ovan.

Det kan också vara till nytta för sökanden att överväga eventuella hinder för insamlingen av information om ämnet och möjliga alternativ. Till exempel kan effektiv kommunikation inom distributionskedjan hindras av olika aspekter av konfidentiell affärsinformation (CBI) som kan leda till att vissa delar av distributionskedjan inte lämnar ut fullständig och exakt information om specifika användningar och eventuellt om möjliga alternativ. I detta fall skulle nedströmsanvändaren behöva överväga möjligheten att tillhandahålla denna information inom ramen för ett sekretessavtal med sin leverantör eller att lämna in en egen ansökan om tillstånd för denna användning. Ruta 2 behandlar CBI och konkurrenslagstiftning i detta sammanhang.

Ruta 2. Konkurrenslagstiftning och konfidentiell affärsinformation (CBI)

Konkurrenslagstiftning

EU:s konkurrenslagstiftning är inte avsedd att hämma företagens legitima verksamhet. Syftet är att skydda konkurrensen på marknaden som ett sätt att öka konsumenternas välfärd. Avtal är därför förbjudna mellan företag eller beslut av företagssammanslutningar eller samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom den inre marknaden (artikel 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).

EU:s konkurrensregler gäller också inom ramen för Reach-relaterad verksamhet. Även om ingen av skyldigheterna enligt Reach kräver informationsutbyte eller andra åtgärder som strider mot konkurrensreglerna måste de sökande vara medvetna om konkurrensreglerna när de sammanställer en gemensam tillståndsansökan. Ett enda utbyte av information om användningen av ett ämne leder i allmänhet inte till konkurrensrättsliga farhågor, men konkurrenterna bör avstå från att regelbundet anordna informationsutbyten eller utbyta information om marknader, priser eller kunder. Dessutom kan vissa beslut mellan konkurrenter om huruvida ett alternativ är eller inte är lämpligt betraktas som otillåten samverkan. Därför kan användningen av en oberoende tredje part övervägas av konkurrenter som gör en gemensam analys av alternativ eller en gemensam ersättningsplan (särskilt om de har stora marknadsandelar). Utbyte av information mellan tillverkare/importörer och deras nedströmsanvändare avseende användningar och om huruvida ett alternativ är lämpligt kommer i allmänhet inte att ge upphov till antitrustfarhågor.

Mer information och fler överväganden finns i Vägledning om datadelning.

Konfidentiell affärsinformation (CBI)

Viss information eller vissa data kan av företagen betraktas som konfidentiell affärsinformation (CBI) som de finner viktig att skydda. Huruvida viss information utgör CBI måste avgöras från fall till fall. CBI-frågor får inte förväxlas med konkurrenslagstiftningen, som gäller i situationer där informationsutbytet sannolikt leder till snedvridning av konkurrensen (se ovan). Vägledning om datadelning beskriver också CBI mer utförligt, bland annat med lämpliga alternativ för att kringgå problem med CBI (t.ex. genom att använda tredje parts experter för att bedöma information som företagen inte vill utbyta).

3.5.2.2. Kommunikation utanför distributionskedjan

För information om möjliga alternativ kan det vara lämpligt att kontakta andra tillverkare, forskningsorganisationer, miljö- eller konsumentorganisationer, akademiska institutioner, experter från näringslivet eller andra tredje parter. Detta är särskilt viktigt när ett möjligt alternativ inte tillverkas av tillverkare/leverantörer i distributionskedjan.

Det kommer att vara möjligt att söka efter ämnen inom samma breda användningskategori inom Reach-IT-systemet, dvs. IUCLID 5, och detta kan fungera som en utgångspunkt för att identifiera möjliga alternativa ämnen. Denna strategi kan innebära svårigheter, till exempel när möjliga alternativ inte ingår i sökandens produktportfölj eller när ett annat företag har ett patent på en alternativ teknik.

De externa källor som kan granskas kommer att variera beroende på vilket ämne som övervägs. Det kan vara av fördel att använda eller vända sig till

- centrala leverantörer/tillverkare/importörer av ämnet som inte ingår i distributionskedjan för ämnen,
- centrala process-/teknikutvecklare/producenter som inte ingår i distributionskedjan för ämnet,
- ledande akademiska institutioner och forskningsinstitut inom kemi och processer,
- allmänt tillgängliga verktyg och databaser.

Sökanden kan till att börja med söka i följande källor för möjliga alternativ utanför distributionskedjan (listan är ofullständig):

- Akademiska tidskrifter/facktidskrifter
- Fackföreningar
- Program för kemikaliesäkerhet inom och utanför EU
- Reach-IT-systemet
- Icke-konfidentiell information i dokumentation enligt bilaga XV, synpunkter från det offentliga samrådet och svar på synpunkter
- Patentdatabaser

3.6. Så fastställs alternativens tekniska genomförbarhet

Ett alternativs tekniska genomförbarhet bygger på att alternativet fyller eller ersätter funktionen hos ämnet i bilaga XIV. Den är därför nära kopplad till den funktion som ämnet i bilaga XIV utför, dvs. den specifika uppgift som ämnet i bilaga XIV utför och under vilka förutsättningar som funktionen måste utföras såsom diskuteras i avsnitt 3.5.1. Därför måste den funktion som ämnet i bilaga XIV har vid de sökta användningarna vara tydligt definierad innan man överväger alternativets eller alternativens tekniska prestanda och genomförbarhet.

I princip kan bedömningen av den tekniska genomförbarheten vara mycket lätt att utföra, då det kan handla om att välja ett alternativ som uppfyller specifika funktionskrav för att ersätta ämnet i bilaga XIV. De processändringar som kan komma att behövas för att tillgodose alternativet måste dock alltid övervägas. Å andra sidan kan fastställandet av teknisk genomförbarhet kräva en mer utförlig analys och omfatta forskning för att fastställa om alternativet kan utföra eller ersätta funktionen hos ämnet i bilaga XIV liksom eventuella prövningar för att bekräfta alternativets prestanda.

3.6.1. Kriterier för teknisk genomförbarhet

Det kan vara möjligt att ta fram kriterier för teknisk genomförbarhet (dvs. en lista på tekniska funktionskrav som måste uppfyllas för att ett alternativ ska vara tekniskt genomförbart, se ruta 3). En god förståelse av ämnets funktion är grunden för framtagningen av dessa kriterier. Denna lista med kriterier kan innehålla toleranserna för dessa krav (dvs. ett godtagbart intervall) och kan även inbegripa beaktande av begränsningar av funktionalitet. För att ersätta ett ämne med ett annat kan det i kriterierna exempelvis ingå ett kriterium om minsta renhet eller minsta fysikaliska eller kemiska egenskaper som måste tillföras slutprodukten. För de processändringar som krävs för att ett alternativ ska kunna användas kan kriterierna innefatta det intervall av förhållanden som kan uppnås med tillgänglig teknik och utvärdering av huruvida dessa medför att alternativet kan användas för den önskade funktionen.

Ruta 3. Kriterier för teknisk genomförbarhet och prestandaanalys

I framtagningen av kriterier för utvärdering av teknisk genomförbarhet kan ingå en serie åtgärder enligt nedan (som exempel används ett rengöringsmedel för screentryck (*)):

1) Se över funktionskraven för användningen. För ett rengöringsmedel för tryckfärg kan till exempel en minsta mängd resterande färg på bildskärmen efter rengöring vara ett specificerat krav. Ett prestandakriterium kan vara att bildskärmen måste rengöras tills det inte återstår några synliga färgrester på skärmens yta.

2) Identifiera relevanta prestandaegenskaper som kan utvärderas kvalitativt eller kvantitativt. Dessa kan t.ex. vara användarvänlighet (t.ex. den fysiska ansträngning som krävs för att rengöra bildskärmarna), den tid det tar att uppnå den önskade funktionen (t.ex. rengöring), alternativets effektivitet för att uppnå funktionen, eller alternativets effekt på slutprodukts kvalitet (t.ex. hållbarhetsaspekter; kommer t.ex. rengöringsmedlets användning att förkorta bildskärmens livslängd).

3) Utforma en prestandaskala för varje prestandamått för att underlätta utvärderingen av alternativet eller alternativen. Skalan ska beakta både subjektiva och objektiva egenskaper. (Exempelvis kan okulärbesiktning användas för att tilldela en hög, medelhög eller låg renhetsgrad. Ett kvantitativt test, såsom ljusgenomsläpplighet genom rengjorda skärmar, kan användas för att kvantitativt mäta mängden resterande färg på skärmen efter rengöring.) Vissa objektiva egenskaper kan utvärderas med hjälp av standardproduktspecifikationer, såsom militära specifikationer.

De tekniska kriterier mot vilka de möjliga alternativen kan bedömas med avseende på genomförbarhet kommer att bero på beaktandet av funktionen liksom på andra faktorer, såsom kundkrav. Den här beskrivna metoden för bedömning av teknisk genomförbarhet bygger på att man fastställer en grund för teknisk genomförbarhet utifrån funktionen hos ämnet i bilaga XIV (här antas att ämnet i bilaga XIV utför sin funktion på ett adekvat sätt, då sökanden annars inte skulle överväga att ansöka om en fortsatt användning av ämnet). Detta bortser dock inte från möjligheten att ett alternativ kan överträffa det ursprungliga ämnet i fråga om teknisk funktionalitet.

Utvärdering mot tekniska kriterier mäter hur väl ett alternativ fungerar för att uppfylla funktionskraven för användningen. Tekniska prestandadata kan samlas in för både nuvarande användning och de alternativa processerna och ligga till grund för en utvärdering. De insatser som krävs för en användbar bedömning av den tekniska genomförbarheten kan variera beroende på undersökningens noggrannhet och den specifika karaktären hos den undersökta processen. I första hand skulle utvärderingen bygga på sammanställning av information om prestanda från litteraturkällor och från samråd snarare än på utformningen av en faktisk operativ prövning. Användarens fokus ska ligga på:

- Utformning av noggranna och tillförlitliga prestandamått.
- Insamling av nödvändiga uppgifter från leverantörer.
- Utvärdering av alternativets relativa prestanda.

** Baserat på Förenta staternas EPA-dokument: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

3.6.2. Övervägande av anpassning och ändringar av processer

Valet av möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV kan göras på grundval av överväganden om att ersätta ämnesfunktionen med ett annat ämne eller med ett tekniskt alternativ eller kanske genom att undanröja behovet av ämnet i bilaga XIV genom en processändring eller en ändring av slutprodukten. Hur ämnesfunktionen används för att identifiera möjliga alternativ tas upp i föregående avsnitt (avsnitt 3.5). Nedan behandlas fastställandet av vilka processanpassningar eller -ändringar som kan behövas för att ersätta eller undanröja behovet av ämnet i bilaga XIV och huruvida dessa är tekniskt genomförbara.

Ett alternativs tekniska genomförbarhet kommer i hög grad att vara beroende av möjligheten att genomföra de processanpassningar eller -ändringar som kan behövas för att alternativet ska kunna fylla den önskade funktionen. Därför bör nedanstående frågor övervägas för varje typ av alternativ för att ta ställning till ett eventuellt alternativs tekniska genomförbarhet (dvs. ämne eller tekniskt alternativ eller processreduktion)²¹:

1. Är det möjligt att ersätta ämnet i bilaga XIV med ett alternativt ämne?
 - a. Om ja, vilka anpassningar av processen behöver göras?
 - b. Är dessa anpassningar tekniskt genomförbara för den sökande?
2. Är det möjligt att ersätta ämnet i bilaga XIV med en alternativ teknik?
 - a. Om ja, vilka anpassningar av processen behövs utöver tillämpningen av tekniken för att ersätta ämnet?
 - b. Är dessa anpassningar tekniskt genomförbara för den sökande?
3. Är det möjligt att göra processen eller en del av den process i vilken ämnet i bilaga XIV används redundant?
 - a. Om så är fallet, vilka förändringar behövs?
 - b. Är dessa förändringar tekniskt genomförbara för den sökande?

Processförhållanden som påverkar funktionskraven har också övervägts i avsnitt 3.5.1. Alternativet behöver kanske inte användas under samma processförhållanden som ämnet i bilaga XIV för att fylla samma funktion. De begränsningar som införs genom användningen av andra kemikalier eller processer skulle till exempel kunna anpassas eller ändras för att tillgodose ett alternativ. Begränsningen kan dock vara en följd av de villkor under vilka funktionen ska utföras.

Det krävs normalt en processändring för att tillgodose ett alternativ, och man ska inte utgå ifrån att alternativet inte är tekniskt genomförbart bara för att ett alternativ inte kan bytas ut utan någon processändring. Exempel:

- Att byta ut ett klorerat lösningsmedel mot ett annat med högre kokpunkt i ångavfettningsbad kan innebära att mer energi används för att framställa den nödvändiga ångan.
- Utformning och användning av sprutmunstycken för användning av biologiskt nedbrytbara gjutningsmedel. Munstyckena till det för närvarande använda ämnet fungerar dåligt med det alternativa ämnet. Anpassning av munstyckenas utformning gör det möjligt att använda alternativet.
- Vid offsettryck var det inte möjligt att använda vissa gummiberedningar för valsarna då de tenderade att svälla med ett alternativt ämne. Användning av olika material i valsarna gjorde det möjligt att använda alternativen. Detta krävde dock att tester användes för att fastställa att de nya valstyperna var tekniskt genomförbara (med tidsmässiga följder).

Alternativa ämnen eller tekniker kan också medföra investeringar i utrustning för att göra dem tekniskt genomförbara. Därför bör man identifiera och beskriva de processändringar och investeringar i utrustning och utbildning som skulle krävas. Detta kan bl.a. röra sig om att

²¹ Överväganden av den ekonomiska genomförbarheten av ersättning av ämnet i bilaga XIV tas upp i avsnitt 3.8. Överväganden av dokumentationen av tidigare eller framtida FoU tas upp i avsnitt 3.9.

- fastställa vilken utrustning och utbildning av anställda som krävs för att ändra processen för att tillgodose användningen av ett alternativt ämne eller en alternativ teknik,
- bedöma kraven i samband med installation av utrustning, t.ex. utrymmeskrav, arbetsmiljökrav (för installation och drift av utrustningen) samt underhåll och reparation av utrustningen,
- beräkna kostnaderna för den nödvändiga utrustningen och utbildningen²².

På grundval av begränsningarna kan det bedömas om det är möjligt för sökanden att ersätta ämnet i bilaga XIV genom ändringar och anpassningar som tillgodoser alternativet eller som gör att funktionen hos ämnet i bilaga XIV inte alls behövs. Den tekniska genomförbarheten av dessa anpassningar eller ändringar är dock även beroende av andra faktorer. Bedömningen kommer därför också att omfatta krav som kan täcka ett eller flera av följande områden:

- Rättsliga krav: till exempel avseende produktsäkerhet.
- Kundkrav: till exempel ändringar som kräver godkännande från kunderna.
- Test- eller forskningskrav: processändringen kan exempelvis behöva testas för att säkerställa att den är kompatibel (detta kan behöva anpassas till den normala produktionsprocessen), eller forskning kan behövas för att analysera effekterna av processändringen.

Resultatet av bedömningen av om det är tekniskt genomförbart att anpassa eller ändra processen måste dokumenteras i ansökan. Bedömningen av alternativens tekniska genomförbarhet kan klargöra vilka åtgärder som behövs för att ett alternativ ska bli tekniskt genomförbart, eller påvisa ett behov av forskning och utveckling för att utveckla eller säkerställa ett alternativs tekniska genomförbarhet. I dessa fall bör relevanta åtgärder, tillsammans med en tidsplan, och/eller FoU dokumenteras i ansökan. Hur detta ska göras beskrivs i senare avsnitt i denna vägledning:

- Omständigheter som kan medföra att FoU läggs in i analysen av alternativ tas upp i avsnitt 3.9.1, och
- de åtgärder som behövs för att ett alternativ ska bli lämpligt och tillgängligt finns förtecknade och dokumenterade i avsnitt 3.11.

Exempel 3 är avsett att åskådliggöra bedömningen av alternativens tekniska genomförbarhet.

Exempel 3. Bedömningar av teknisk genomförbarhet

Ämne C används vid plätering av metaller och plaster för att sänka ytspänningen i metallpläteringslösningar för att förhindra att dimma bildas som innehåller potentiellt skadliga komponenter från baden. Ämnet används specifikt i denna ansökan för plätering av hårdmetall och plast samt dekorativ metallplätering.

Ämnet är viktigt för metallplätering eftersom det är stabilt i "fientlig" miljö, såsom het metalloxidsyra, där det kan bilda ett skumskikt på behandlingsbadets yta som förhindrar att syradimma frisätts genom att det verkar som en barriär. Ämnet anses vara avgörande för denna typ av verksamhet då det säkerställer de anställdas hälsa och säkerhet och minskar hälsoeffektriskerna (däribland lungcancer och metallexponeringssår) i samband med metallplätering. Innan ämnet började användas utfördes kontrollen av metalljonutsläpp genom lokal extraktion – ämne C anses ha effektiviserat kontrollen av dimmorna och betydligt underlättat uppfyllandet av de yrkeshygieniska gränsvärdena.

²² Analysen av ekonomisk genomförbarhet tas upp i avsnitt 3.8.

Leverantörerna köper vattenlösningar av ämne C, som de kan späda ut ytterligare och sedan sälja till sina kunder. Vanligtvis används 10 %-lösningar.

Enligt FoU skulle ersättningen av metalljonen med en mindre farlig jon av samma metall i vissa pläteringstillämpningar (användning 1) undanröja behovet att använda något ämne för att förhindra dimbildning. Detta alternativ är inte tillgängligt för användning 2. Alternativen för denna användning genomgår fortfarande industriell forskning.

Svårigheter med teknisk genomförbarhet

Ämnesalternativ

Det finns för närvarande inga kända alternativa kemiska medel för att förhindra dimbildning vid metall- och plastplätering. Tester* har visat att ersättningsmedel för förhindrande av dimbildning, såsom ämnena D och E, inte är tekniskt genomförbara på grund av för kraftig punktfrätning av ytbeläggningar och snabb nedbrytning under processen (elektrolys). [* Hänvisning till relevanta FoU-rapporter eller -resultat stöder detta]

Möjliga tekniskt genomförbara alternativ

Tekniska alternativ

Ett antal alternativ innefattande att förhindra dimbildning mekaniskt och förbättra ventilationen har identifierats.

För användning 2 medförde de längre nedsänkningstiderna i elektrolyten, som krävs för att ge ytbeläggnings dess nödvändiga tjocklek, att större tankinneslutningar kunde användas (jämfört med användning 1, där nedsänkningstiderna mäts i minuter i stället för timmar/dagar). Samtidigt som detta ger ett visst avbrott i processen där varorna sänks ned och tas upp, skulle det tillsammans med lämplig justering av ventilationsutsuget undanröja behovet att kemiskt förhindra dimbildning för att uppfylla det yrkeshygieniska gränsvärdet (användningen av metalljoner är redan liten inom elkomponenter i fordonsindustrin och i elektronikbranschen).

För användning 2 medför användningen av större tankinneslutningar vissa driftsmässiga nackdelar jämfört med användningen av kemiska medel för förhindrande av dimbildning. Bland annat måste inneslutningen tas bort och sättas på igen mellan åtgärderna. Fördelen med kemiska medel för att förhindra dimbildning är att de ger en flytande kemisk inneslutning genom vilken varor kan tas upp och sänkas ned. Sådana nackdelar uppstår inte om enbart förbättrad ventilation används. Även om de kan ha driftsmässiga nackdelar jämfört med kemiska medel för att förhindra dimbildning, medför de inga tekniska nackdelar vad gäller produktkvalitet eller produktionsstandarder.

Processändringar som gör att funktionen hos ämnet i bilaga XIV blir redundant

För användning 1 tyder FoU på att användningen av den mindre toxiska jonen av metallen skulle undanröja behovet av ämne C (eller av något annat ämne för förhindrande av dimbildning) vid denna användning, att den inte skulle medföra några betydande tekniska svårigheter och att den kan ha flera tekniska fördelar, bland annat

- färre återgångsgods och en brännfri produktion,
- bättre fördelad metall och god täckning, vilket ger bättre korrosion,
- lättare dränering på grund av lägre viskositet och lägre kemisk koncentration av metalljonelektrolyter, vilket leder till mindre missfärgning,
- enhetlig täckning utan uppbyggnad på områden med hög strömtäthet,
- bibehållet utseende på plätering och deponering över ett mycket stort strömtäthetsintervall.

3.6.3. Osäkerhet vid fastställandet av teknisk genomförbarhet

Det är viktigt att tydligt ange vilken osäkerhet som finns i dokumentationen av analysen av alternativen och att fastställa hur denna kan påverka resultatet av bedömningen av analysen. Att fastställa de nödvändiga åtgärderna för att göra ett alternativ tekniskt genomförbart för sökanden kommer därför att vara en viktig del av analysen. Osäkerhetsfaktorer, till exempel eventuella

resultat av forskningstester, produktsäkerhetstester²³ och tekniska tester, måste ingå i dokumentationen.

3.7. Hur man jämför riskerna med det alternativa ämnet och ämnet i bilaga XIV

3.7.1. Allmänna överväganden vid bedömning och jämförelse av risker

Användningen av ett lämpligt alternativ måste leda till att de totala riskerna för människors hälsa och miljön minskar jämfört med användningen av ämnet i bilaga XIV. Vid analysen av alternativ är det därför viktigt att jämföra de potentiella riskerna med möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV för användningarna i ansökan. Detta bör även innefatta en bedömning av lämpligheten och effektiviteten hos riskhanteringsåtgärder för kontroll av risker.

För ämnen som förtecknas i bilaga XIV och som följer ansökningssättet samhällsekonomisk analys (baserat på bestämmelserna i artikel 60.4, se avsnitt 1.5.5 för närmare information om tillämpligheten) bör man veta att det kommer att finnas en samhällsekonomisk rapport, i vilken kan ingå en bedömning av hälso- och miljöeffekterna i enlighet med Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd. Denna bedömning kan användas till stöd för beslutsfattandet om huruvida de möjliga alternativen kommer att leda till en minskning av de totala riskerna eller inte.

Bedömningen av risker förknippade med alternativen är jämförande. Bedömningen bör dokumentera huruvida övergången till alternativet skulle leda till en minskning av de totala hälso- och miljöriskerna. Det är därför viktigt att inte bara beakta de risker som ledde till tillståndskravet (baserat på ämnets egenskaper enligt artikel 57) utan även alla andra möjliga risker som följer av ämnet i bilaga XIV och alternativet. Syftet är att bedöma effekterna av övergången till alternativet vad gäller en minskning av den identifierade risken med ämnet i bilaga XIV utan att ge upphov till andra risker som inte kan kontrolleras.

Vad gäller alternativa ämnen kan arbetet till exempel röra sig om följande:

- Insamling av data om egenskaperna hos alternativa ämnen från tillverkare och importörer eller andra källor (t.ex. registreringsunderlag om alternativ när dessa har registrerats, eller från andra källor när registrering ännu inte har utförts).
- Granskning av de alternativa ämnens faroprofiler och jämförelse av dessa med faroprofilen för ämnet i bilaga XIV för att bedöma om det är möjligt att tillräckligt säkert fastställa att alternativet skulle leda till en lägre risknivå.
- Granskning av det alternativa ämnets exponeringsnivåer, såsom att
 - granska information om utsläpp till miljön och/eller miljökoncentrationer av alternativen och data om arbetstagarnas eller konsumenternas nuvarande exponeringsnivåer från offentligt tillgängliga källor eller effekter i samband med alternativa lösningar,
 - utnyttja exponeringsmodeller,

²³ Med produktsäkerhet avses här eventuella lagstadgade krav, t.ex. för brandsäkerhet till skillnad från analysen av kemikaliesäkerhet enligt Reach (t.ex. vid kemikaliesäkerhetsbedömningen).

- vid behov, kombinera faro- och exponeringsdata för alternativen för att avgöra om de skulle leda till en lägre risknivå,
- om så är lämpligt, kvantifiera och utvärdera riskförändringen enligt den metod som anges för ämnet i bilaga XIV.

Sökanden måste inte ta fram nya data om faror eller lämna en kemikaliesäkerhetsbedömning för vart och ett av alternativen. Inte heller måste de risker som är förknippade med alternativa ämnen eller tekniker bedömas lika noga som de risker som är förknippade med ämnet i bilaga XIV. Vilken grad av insats som behöver läggas ner på denna bedömning utöver dokumenteringen av tillgänglig information är något som den sökande själv får avgöra. Jämförelsen av faroprofiler kan till exempel tyda på att alternativen utgör en klart lägre risknivå. I dessa fall behöver kanske ingen ytterligare bedömning göras. Om en jämförelse av faroprofiler eller brist på data inger betänkligheter kan det behövas en mer utförlig bedömning av eventuella förändringar av riskerna, i tillämpliga fall med hjälp av de strategier som beskrivs i vägledningen om utarbetande av kemikaliesäkerhetsbedömningar.

Vad gäller analysen av alternativ, om sökanden kan visa att ett alternativ som kan antas medföra lägre risker inte är tekniskt eller ekonomiskt genomförbart för denne skulle det inte vara nödvändigt att fortsätta med ytterligare bedömning av riskerna med av alternativet. Om sökanden överväger att ta med en samhällsekonomisk analys i sin ansökan kan denne dock finna det lämpligt att lämna jämförande information mellan riskerna med alternativen och dem i ansökan (även om alternativen inte är genomförbara för sökanden) att använda som grund för bedömningen av hälso- och miljöpåverkan inom sökandens samhällsekonomiska analys.

3.7.2. *Insamling av faro- och riskinformation om alternativ*

Detta avsnitt tar främst upp hur man samlar in information om alternativ som är ämnen, men till viss del ges här även information som är relevant för alternativ teknik (se t.ex. ruta 4).

Såsom redan nämnts bör det noteras att sökanden inte måste ta fram några nya farodata eller genomföra och lämna in en kemikaliesäkerhetsbedömning för att fastställa säkerheten hos eventuella alternativ. Sökanden bör dock använda all tillgänglig information, inbegripet offentlig information som tagits fram av möjliga registranter av de alternativa ämnena.

Vägledningen för utarbetande av kemikaliesäkerhetsbedömningen kan användas vid insamling och framtagning av lättillgänglig information om faror och risker och kontroll av risker, för att jämföra säkerheten hos alternativet med den hos ämnet i bilaga XIV. Sökanden kan t.ex. använda samma grundläggande informationsstrategier för att bedöma riskerna med alternativa ämnen som beskrivs i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning. I dessa strategier beaktas vad sökanden skulle kunna göra om informationen om faror och exponering för det alternativa ämnet är bristfällig eller inte tillgänglig, till exempel på grund av att det alternativa ämnet inte är registrerat enligt Reachförordningen²⁴. Om det finns tillräckligt med information om faror för att avgöra om de totala riskerna blir mindre vid en övergång till ett alternativt ämne, kan sökanden till exempel använda metoder som kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) och jämförelser med strukturlika ämnen.

²⁴ Tillgången till data via Reach-IT beror på om ämnena har registrerats (över 1 ton per år). Lagg märke till att tidsplanen för registrering beror på mängdintervallet och att detta därför avgör om och när information om möjliga ämnesalternativ finns tillgänglig inom Reach-systemet. Man bör även notera att allmänheten inte har tillgång till hela registreringsunderlaget.

Vägledningen om kemikaliesäkerhetsbedömning innehåller dessutom mer utförlig information om strategier för datasökning och databaser för insamling av tillgängliga data med hjälp av allmänt tillgängliga datakällor, för att underlätta insamlingen av information om möjliga alternativ. I ruta 4 ges ytterligare exempel på internetbaserade informationsverktyg som har tagits fram för att stödja jämförelsen av alternativens säkerhet. Exempelen i rutan 4 är bara exempel på den typ av information som är fritt tillgänglig och är inga rekommendationer. Observera att ingen av databaserna är specifikt utformad för Reach.

Ruta 4. Exempel på databaser och verktyg som kan bidra med faro- och exponeringsinformation om möjliga alternativ

Det finns ett antal allmänt tillgängliga databaser som inrättats till stöd för ersättningen av farliga ämnen. I vissa av databaserna tillåts sökningar på farliga egenskaper hos ämnen, medan andra ger exempel på hur farliga ämnen har ersatts (dvs. fallstudier). Några av databaserna förtecknas nedan med kommentarer (dessa är exempel och andra databaser finns tillgängliga):

Exempel på verktyg för jämförelse av alternativ:

Verktyg: P2Oasys Tool to Compare Materials (för jämförelse av material)

Utvecklat av: TURI – Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

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

Beskrivning/kommentarer: Syftet med P2OASys är att göra det möjligt för företag att bedöma de potentiella effekterna på miljön, arbetstagarna och folkhälsan av alternativa tekniker som är avsedda att minska användningen av gifter. Verktöget ska stödja företagen på två sätt, nämligen genom att 1) utföra en övergripande granskning av TUR-alternativens (Toxic Use Reduction) potentiella effekter på miljön och arbetstagarna samt att granska den totala inverkan av processändringar istället för den av kemiska förändringar, 2) jämföra TUR-alternativen med företagets nuvarande process på grundval av kvantitativa och kvalitativa faktorer.

Inmatade data kan röra sig om kvantitativa och/eller kvalitativa data om kemisk toxicitet, ekologiska effekter, fysikaliska egenskaper och förändringar av arbetsorganisationen till följd av det föreslagna alternativet.

Verktyg: Kolumnmodell

Utvecklat av: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

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

Beskrivning/kommentarer: Olika typer av faror (relaterade till hälsa, miljö, brand och explosion, potentiella utsläpp och förfaranden) grupperas i kolumner och ett möjligt alternativs egenskaper kan jämföras (med ämnet i bilaga XIV) inom en grupp/kolumn. Detta gör att användaren kan fokusera på den fara och exponeringspotential som är viktigast för alternativets användning.

Uppgifternas osäkerhet, datakvaliteten och den blandning av kvantitativa, halvempiriska och kvalitativa data som använts för att slutföra matrisen, gör att ett sådant riskindex kan vara subjektivt.

Exempel på databas över farliga ämnen:

Databas: PRIO

Utvecklat av: KEMI (svenska kemikalieinspektionen)

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

Beskrivning/kommentarer: Syftet med PRIO är att underlätta bedömningen av kemikaliers hälso- och miljörisker så att miljöansvariga, upphandlare och produktutvecklare kan identifiera behovet av att minska riskerna. För att uppnå detta tillhandahåller PRIO en vägledning för beslutsfattande som kan användas för att fastställa prioriteringar för riskminskning.

PRIO-databasen är till störst nytta för användare som identifierar de farliga egenskaperna hos de ämnen de använder, för att hjälpa dem prioritera åtgärder för ämnet istället för att identifiera möjliga ("säkrare") alternativ

till ett ämne. Det finns för närvarande ingen förteckning över alternativ, men detta kan komma att övervägas i framtiden.

Exempel på databas över erfarenheter av ersättning:

Databas: CatSub

Utvecklat av: Europeiska arbetsmiljöbyrån, danska Arbetsmiljöverket (Arbejdstilsynet) och danska miljövårdsmyndigheten (Miljøstyrelsen)

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

Beskrivning/kommentarer: Catsub är en databas med exempel på ersättning av farliga ämnen. Databasen innehåller ungefär 200 exempel som kan visas. Svårigheter med ersättningsprocessen och hur dessa löstes beskrivs i kommentarer från industrin och myndigheterna.

Databasen innehåller ingen sökfunktion för ämnens farliga egenskaper eller möjliga alternativ till farliga ämnen förutom dem som anges i databasens exempel. Exempelen ges på danska, medan åtta exempel är på engelska. Det finns planer på att utveckla Catsub till ett internationellt verktyg för ersättning.

Det bör noteras att informationen om riskerna med ämnet i bilaga XIV jämfört med alternativet eller alternativen kan vara användbar i en samhällsekonomisk analys om denna analys ska göras för ansökan. Såsom anges i avsnitten 3.2 och 3.4.2 kan viktig information som samlats in och analyserats i analysen av alternativ användas i den samhällsekonomiska analysen. Omvänt kan den bedömning av hälso- och miljöpåverkan som kan göras som del av den samhällsekonomiska analysen användas i analysen av alternativ till stöd för beslutsfattandet om huruvida de möjliga alternativen kommer att leda till en minskning av de totala riskerna eller inte. I ruta 5 anges sambanden mellan jämförelsen av risker i analysen av alternativ och konsekvensbedömningen i den samhällsekonomiska analysen.

Ruta 5. Jämförelse av risker: kopplingar till den samhällsekonomiska analysen

Syftet med den samhällsekonomiska analysen som del av tillståndsansökan är att bedöma om de samhällsekonomiska fördelarna med användningen av ämnet i bilaga XIV (för de sökta användningarna) uppväger riskerna för människors hälsa och miljön (se Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd). För att göra detta jämförs följande två scenarier:

1. Användning av ämnet i bilaga XIV för de sökta användningarna (detta kallas scenariot "sökt användning").
2. Ingen användning av ämnet i bilaga XIV för de sökta användningarna (i detta ingår den reaktion som skulle uppstå på "ingen användning" (dvs. borttagning) av ämnet i bilaga XIV – detta kallas scenariot "ingen användning").

För att kunna jämföra de två scenarierna måste man förstå de två scenariernas effekter, och bedöma vilken skillnaden är (dvs. nettoeffekten). Vid bedömning av hälso- och miljöeffekterna föreslås en stegvis strategi där bedömningen inriktas på de effekter som betraktas som betydande resultat av tillståndet, där den tillämpade detaljnivån och kvantifieringen bestäms av i vilken utsträckning ytterligare information behövs för att lägga fram en gedigen samhällsekonomisk analys. Under hela processen kommer man att behöva avgöra vilka effekter som sannolikt blir betydande och hur dessa bäst kan bedömas.

Grunden för identifieringen och bedömningen av hälso- och miljöeffekter är god förståelse av de ändringar som beviljandet eller inte beviljandet av ett tillstånd orsakar på steg 1–3 nedan:

1. Användning av ämnet i bilaga XIV eller användning av eventuella alternativa ämnen eller tekniker.
2. Resulterande utsläpp och exponeringar.
3. Resulterande effekter på hälsan och miljön.

4. Om möjligt kan utvärderingen av dessa effektförändringar göras som ett sista steg.

Den stegvisa bedömningen av framkallade förändringar måste göras i form av scenariot ”sökt användning” för ämnet i bilaga XIV och alla alternativa ämnen eller tekniker som identifierats enligt scenariot ”ingen användning”. Alla andra berörda processer uppströms eller nedströms till ämnet i bilaga XIV eller till alternativet eller alternativen kommer att analyseras.

Ovanstående översikt används som begreppsmässig ram för att identifiera, bedöma och om möjligt kvantifiera och slutligen utvärdera hälso- och miljöeffekterna i den samhällsekonomiska analysen.

I analysen av alternativ kan en ersättning eller anpassning av slutprodukten ha övervägts som skulle leda till att ämnet i bilaga XIV inte alls behövs. Det kan dock hända att utsträckningen/omfattningen av scenariot för analysen av alternativ inte har täckt omfattningen av ingen användning i den samhällsekonomiska analysen (t.ex. användning av ett olämpligt alternativ som kan tillämpas om ämnet i bilaga XIV inte beviljas tillstånd). I detta fall kan ytterligare information behöva samlas in för bedömningen av effekter i den samhällsekonomiska analysen, såsom nämns i avsnitt 3.3 och 3.5.2 ovan.

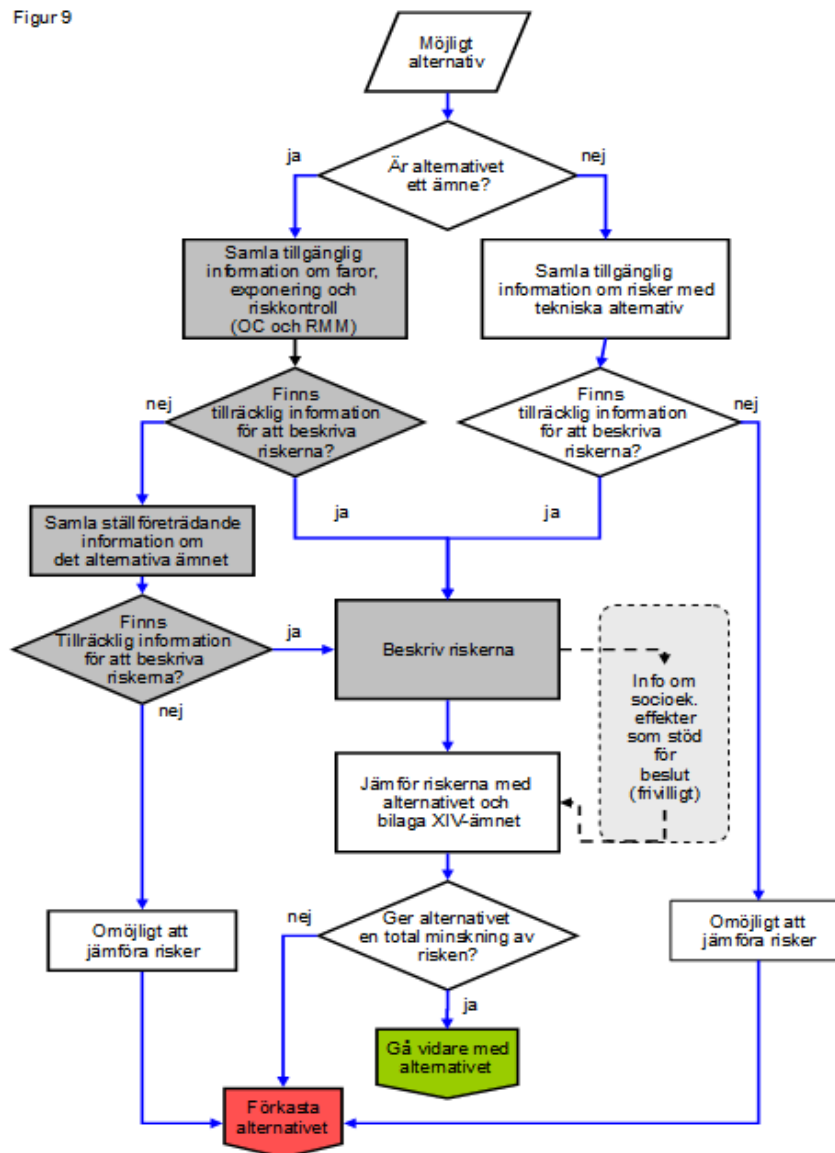
3.7.3. *Bedöma och jämföra riskerna med eventuella alternativa ämnen*

I princip kan bedömningen av hälso- och miljöriskerna för ett alternativt ämne göras med hjälp av samma strategier som för ämnet i bilaga XIV, för vilket en kemikaliesäkerhetsrapport utarbetas som del av ansökan. I vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning beaktas dock inte jämförelsen av risker mellan ämnen (dvs. jämförelse av risken mellan alternativet och ämnet i bilaga XIV).

För att kunna jämföra de risker som uppkommer på grund av de tillgängliga alternativen måste man inta en flexibel hållning till bedömningen av sådana alternativ, liksom till ämnet i bilaga XIV. Helst ska bedömningen omfatta alla tänkbara risker under ämnens hela livscykel, inklusive alla relevanta miljödelar och populationer, även sådana som inte ursprungligen var förknippade med den identifierade risken. Skälet till detta är att ett alternativ kan minska de specifikt identifierade riskerna med ämnet i bilaga XIV men också kan medföra andra risker i olika stadier av dess livscykel eller förskjuta riskerna till andra miljödelar eller populationer när det ersätter ämnet som inger betänkligheter. I andra fall kan användningen av alternativ ha sekundära negativa effekter som kanske inte är omedelbart igenkännbara, såsom en ökad produktion av farligt avfall i slutet av livscykeln eller ökad energiförbrukning.

Det rekommenderas att bedömningen av risker med möjliga alternativ görs på ett stegvis sätt, med beaktande av om det finns tillräcklig information om faror, exponering, risk och riskkontroll för att kunna göra en bedömning av riskerna med alternativet och jämföra detta med ämnet i bilaga XIV. **Figur 7** visar ett allmänt flödesschema över hur man kan hantera risker med alternativen.

Figur 9



Observera: Gråmarkerade rutor visar var i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning det finns anvisningar om insamling av faro- och exponeringsinformation och kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen (inbegripet var ersättningsinformation om faror kan härledas, såsom QSAR och jämförelse med strukturellt likna ämnen). Den streckade rutan visar en länk till Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd.

Figur 7. Flödesschema för att bedöma och jämföra riskerna med alternativ

Bedömningen av alternativ ska främst baseras på risk och inte på fara. Det är dock inte alltid enkelt eller ens möjligt att genomföra en riskbaserad ersättning av det ursprungliga ämnet eller den ursprungliga processen. Riskerna med alternativa ämnen kan därför bedömas med hjälp av en stegvis metod som börjar med en jämförelse av farliga egenskaper och som vid behov kan avslutas med en fullständig bedömning av de risker som är förknippade med alternativen.

En detaljerad stegvis metod beskrivs i ruta 6. För varje steg ökar nivån för de data som krävs och bedömningens komplexitet. Bedömningens komplexitet beror dock i hög grad på egenskaperna hos det alternativa ämnet eller den alternativa tekniken. Om till exempel ett klart mindre farligt ämne är tillgängligt kan det räcka med en jämförelse av de farliga egenskaperna, eller om en alternativ teknik leder till eliminerade utsläpp av det ämne som inger betänkligheter kan en beskrivning av de resulterande utsläppen vara lämpligt. Man bör dock noga bedöma andra möjliga sekundära effekter av alternativet, såsom möjliga ökning av produktionen av farligt avfall eller ökad energiförbrukning.

Ruta 6. En stegvis metod för att bedöma riskerna med alternativa ämnen

För alternativa ämnen kan det vara lämpligt med den stegvisa metod som visas nedan. En sådan metod kan omfatta följande nivåer av ökande komplexitet:

- **Steg 1:** Jämförelse mellan det alternativa ämnets farlighet och farorna med det ämne som inger betänkligheter.

Del A: Insamling av tillgänglig faroinformation för alternativen. Om registreringsunderlaget och annan Reach-relaterad information (artiklarna 31 och 32) är tillgängliga kan dessa ses över. Om dessa källor inte är tillgängliga bör andra källor övervägas (se avsnitt 3.5). Om väsentlig information saknas kan man överväga att ta fram denna, t.ex. med hjälp av QSAR-modeller. Osäkerhet över giltigheten av sådana resultat bör erkännas och dokumenteras i analysen.

Del B: Jämförelse av alternativens faroinformation med den för ämnet i bilaga XIV. Denna bedömning bör användas som en screeningprocess för att rangordna alternativen utifrån deras faroprofil för att lättare avgöra huruvida dessa alternativ ska anses vara potentiellt lämpliga. Jämförelsen ska i första hand inriktas på de faroegenskaper som inger de största betänkligheterna, såsom PBT/vPvB- och CRM-egenskaper. Om både ämnet i bilaga XIV och de alternativa ämnena har likartade egenskaper som inger betänkligheter eller när alla potentiella alternativ har PBT/vPvB/CMR-egenskaper bör sökanden beakta information om den potentiella exponeringen och alla möjligheter att bättre kontrollera exponeringen²⁵. För ansökningar enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys konstateras det vidare att en hälso- och miljöriskbedömning kan ingå i en samhällsekonomisk analys. Denna bedömning kan tillföra ytterligare information till beslutet om huruvida alternativet skulle medföra en minskning av de totala riskerna eller inte. Samma principer gäller vid jämförelse av mindre farliga egenskaper. Om alternativen har registrerats och bedömts med avseende på risker kan det finnas PNEC- och DNEL-värden för dem, vilka kan jämföras med värdena för ämnet i bilaga XIV. Insamling och jämförelse av information om alternativens fysikalisk-kemiska egenskaper kan också utföras om det är särskilt relevant för de identifierade riskerna.

- **Steg 2:** Detta skulle innebära användning av information om det alternativa ämnet (egenskaper och faror) i kemikaliesäkerhetsbedömningen för ämnet i bilaga XIV, för att göra en snabb omarbetad exponeringsbedömning och riskkaraktärisering för alternativet för de tillämpningar som förknippas med den identifierade risken. Tre möjliga situationer med ökande komplexitet kan finnas:
 - 1) Om exponeringsbedömningen för ämnet i bilaga XIV visar att utsläppsskattningarna inte är beroende av ämnets egenskaper får de befintliga utsläppsskattningarna för det ursprungliga ämnet användas.
 - 1a) När alternativen har liknande fysikalisk-kemiska egenskaper och spridning och nedbrytning i miljön som ämnet i bilaga XIV kan det vara tillräckligt att använda de befintliga PEC-värdena för jämförelse av PNEC-värden eller DNEL-värden för det ämne som inger betänkligheter och alternativet, eller

²⁵ Om ett alternativt ämne redan finns upptaget i bilaga XIV finns det vanligtvis ingen anledning att övergå till det. Om ämnet har införts i kandidatförteckningen bör en mycket noggrann bedömning göras av de totala riskerna innan en övergång görs till det. Om det alternativa ämnet verkar uppfylla kriterierna enligt artikel 57 men ännu inte har införts i kandidatförteckningen eller registret över avsikter, bör sökanden dokumentera sina skäl till att misstänka att ämnet är ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. En sådan faroprofil kan ses som ett argument för att en övergång till detta ämne kanske inte minskar de totala riskerna.

- 1b) när alternativen inte har liknande fysikalisk-kemiska egenskaper och spridning och nedbrytning i miljön som ämnet i bilaga XIV får utsläppsskattningarna användas tillsammans med data om spridning och nedbrytning i miljön avseende alternativet, för att beräkna dess PEC-värden. Dessa bör sedan användas för att revidera riskkaraktiseringen.
- 2) Om utsläppsskattningarna i kemikaliesäkerhetsbedömningen är beroende av ämnets egenskaper kan det vara möjligt att uppskatta om alternativet skulle ha lägre eller högre utsläpp än ämnet i bilaga XIV genom en enkel bedömning av egenskaperna. Det är dock möjligt att utsläppen kan öka till en av delarna av miljön medan de minskar till en annan del, och det blir svårt att på ett enkelt sätt bedöma hur detta skulle påverka PEC-värdena (åtminstone för regionala koncentrationer). I dessa fall kan man behöva beräkna utsläppen av det alternativa ämnet och sedan göra liknande beräkningar som för ämnet som inger betänkligheter för att ta fram PEC-värden. Det kan också bli nödvändigt att överväga effekten av att ersätta ämnet med alternativet i fråga om den mängd av alternativet som skulle krävas. Alternativets registreringsunderlag kommer till exempel att bygga på nuvarande mängd och användningar och troligen kommer inte en ökad användning eller en ny användning till följd av ersättning att övervägas (se även tillägg 5 om riskprofilering för miljörisker med ämnesalternativ).

- **Steg 3:** Användning av exponeringsscenarioer som är specifika för det alternativa ämnet (i stället för dem för ämnet i bilaga XIV) för att göra en riskbedömning av det alternativ som tillämpas för de sökta användningarna i alla delar av miljön/populationer som är utsatta för risk. Detta liknar i praktiken nivå 2, förutom att exponeringsscenarioerna kommer att vara specifika för det alternativa ämnet för de tillämpningar som är förknippade med den identifierade risken, om sådana finns, t.ex. i en bilaga till säkerhetsdatabladet eller i ett registreringsunderlag för alternativet.

Observera: Denna metod har anpassats från en metod som beskrivs i Vägledning för utarbetande av dokumentation enligt bilaga XV för begränsningar.

Man kan också tänka sig att ämnet i bilaga XIV skulle behöva ersättas, men inte av ett enda ämne utan av en kombination av ämnen eller en fullständig omformulering av produkter som innehåller ämnet eller till och med alternativa ämnen som används i alternativa processer. I sådana fall kan de kombinerade effekterna av sådana förändringar vara svåra att bedöma. Analysen kan därför innefatta en bedömning av de potentiella effekterna av varje isolerat använt alternativ och viss diskussion kan tillhandahållas om de tänkta följderna av de kombinerade effekterna.

För farodata bör alternativens viktigaste hälso- och miljöeffekter identifieras, där så är möjligt. Vad gäller alternativa ämnen bör särskild uppmärksamhet läggas på cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska effekter samt PBT- och vPvB-egenskaper. Dessa jämförelser av likartade egenskaper och effekter mellan ämnen är inte nödvändigtvis direkta eller enkla. Klassificeringen och märkningen av möjliga alternativa ämnen finns i förteckningen över harmoniserade klassificeringar, i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 (om den är tillgänglig²⁶), och faroangivelserna för ämnen kan vara till nytta vid bedömningen av den relativa faran²⁷.

Jämförelse av olika faror och deras omfattning kan kräva värdebedömningar av om olika risker är godtagbara för olika slutpunkter. Sådana bedömningar kan till exempel medföra en jämförelse av olika typer av hälsoeffekter (t.ex. levertoxicitet jämfört med neurologiska effekter) eller olika effekter på miljön. En samtidig rangordningen av hälso-, säkerhets- och miljörisker kan kräva att sökanden involveras i kompromisser som inte alltid är lätta att göra. Riskerna med alternativet kan också vara svåra att jämföra med riskerna med ämnet i bilaga XIV, eftersom de kan vara av en helt annan typ.

²⁶ Klassificerings- och märkningsregistret (databasen) är tillgänglig på Echas webbplats.

²⁷ Exempelvis innehåller COSHH Essentials, som offentliggjorts av UK HSE, ett system genom vilket ämnen kan grupperas efter relativ farlighet utifrån riskfraser.

Ett ämne med låg toxicitet kan till exempel ha en negativ inverkan på jordens ozonskikt. Alternativen kan vara mer gynnsamma vad gäller sådana effekter, men de kan t.ex. vara brandfarliga, toxiska eller medföra andra risker för miljön. I dessa fall bör sökanden bedöma de olika riskernas relativa betydelse, svårighetsgrad, direkt överhängande inflytande och konsekvenser, samt besluta om de risker som införs genom alternativen är godtagbara och i så fall varför.

Sökanden kan också behöva överväga de vidare implikationerna av risken och inverkan för att ge ett bättre underlag och stöd åt beslutet om huruvida användningen av alternativet skulle innebära en mindre risk. Detta kan inbegripa att överväga risker med olika andra ämnen från andra processer, dvs. uppströms- eller nedströmsprocesser som är förknippade med tillverkningen eller användningen av ämnet i bilaga XIV och alternativa ämnen. Detta kan även inbegripa yttre påverkan eller ämnen som skapats oavsiktligt, t.ex. genom utsläpp från energiproduktionen och konsumtion/produktion av andra produkter såsom avfallsproduktion och vattenförbrukning.

Man behöver dock inte göra en fullständig jämförelse av riskerna med alla tänkbara alternativ. Detta kan vara mycket resurskrävande, särskilt om ny information behöver samlas in om ett stort antal möjliga alternativ för att jämföra risker. För alternativa ämnen kan det vara möjligt att göra en inledande jämförelse av riskerna genom att fokusera på det specifika användningsmönstret, den mängd som används och de förväntade utsläppen. Med viktig (men begränsad) information om fysikalisk-kemiska och ekotoxikologiska egenskaper samt biologiska nedbrytbarhetsegenskaper kan alternativen jämföras i fråga om deras förväntade risk. En sådan process med s.k. riskprofilering²⁸ kan göra det möjligt att välja ut alternativ som kan medföra lägre miljörisker.

3.7.4. Bedömning och jämförelse av riskerna med möjliga alternativa tekniker

Det är svårt att jämföra ett ämnes risker med riskerna med ett tekniskt alternativ. Risker kan till exempel vara förknippade med alternativa tekniker som inte är av samma typ som riskerna med ämnet i bilaga XIV för människors hälsa och för miljön. För att alternativet ska vara lämpligt måste det dock innebära en minskning av de totala hälso- och miljöriskerna jämfört med användningen av ämnet i bilaga XIV. Riskerna måste därför alltid jämföras och sökanden måste alltid överväga hur dessa olika risker kan jämföras i fråga om risker för människors hälsa och miljön. Observera att införandet av en alternativ teknik som ersättning för ämnet i bilaga XIV också kan innebära en ändring av användningen av andra ämnen i de relevanta processerna. Möjliga risker med dessa ämnen behöver också beaktas i bedömningen som i möjligaste mån görs i enlighet med [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#) och avsnitt 3.7.3.

Jämförelsen med tekniska alternativ kan i normala fall inte vara fullständigt kvantitativ (dvs. med direkt jämförbara numeriska värden) eftersom riskerna inte uttrycks i liknande termer, utan kommer i de flesta fall att vara kvalitativa eller semikvantitativa. En tydlig och öppen beskrivning kan dock vara en god grund för sökanden för att avgöra om de totala riskerna minskar (och för att kemikaliemyndighetens kommitté ska kunna yttra sig om detta).

²⁸ En metod som tagits fram av miljöbyrån i England och Wales för att sammanställa en allmän riskbedömning utifrån detaljerade kunskaper om sannolika utsläppsmönster och inverkan av viktiga miljöegenskaper hos de ämnen som används inom en viss bransch. En kort beskrivning ges i tillägg 4.

Särskilt om analysen kräver att riskerna med tekniska alternativ eller processalternativ jämförs med ämnet i bilaga XIV²⁹ kan sökanden också behöva överväga de vidare implikationerna av risken och inverkan för att ge ett bättre underlag och stöd åt beslutet om huruvida användningen av alternativet skulle leda till minskade risker. Vad gäller alternativa tekniker bör man till exempel beakta miljökontroller, arbetsmetoder och lagstiftning som reglerar andra risker (t.ex. brand och explosioner, trånga utrymmen samt extrema temperaturer och tryck). Andra möjliga sekundära effekter av alternativet bör nog bedömas, såsom en eventuellt ökad produktion av farligt avfall eller ökad energiförbrukning (se även ruta 7).

Det finns system som tagits fram för kvalitativ, semikvantitativ och kvantitativ jämförelse av risker. I dessa ingår allt från enkla jämförelser av faroinformation, såsom ”kolumnmodellen” från Tysklands BGIA (Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz) (se även ruta 4) till mer komplexa system som beaktar mer långtgående effekter från produkternas hela livscykel, såsom livscykelanalys och relaterade metoder. Med livscykelanalyser kan det dock vara svårt att enbart fokusera på alternativets effekter eftersom livscykelanalysen berör alla effekter av slutprodukten. Dessa metoder är mer utformade för valet av hållbar tillverkning och användning av produkterna än valet av alternativ med lägre risk för farliga kemikalier för särskilda användningar. Samma grundläggande metoder och strategier som används i livscykelanalyser för att beskriva effekterna skulle dock kunna användas här.

I exemplet i ruta 7 behandlas en del svårigheter som kan uppstå när man jämför risker till följd av ämnen med risker till följd av tekniska alternativ.

Ruta 7. Jämförelse av risker till följd av ämnen med risker till följd av tekniska alternativ

Fasadrengöring – halogenerade lösningsmedel jämfört med högtrycksvatten

Vid rengöring av byggnadsfasader kan en mängd olika farliga kemikalier användas. Detta exempel tar upp användningen av ett klorerat lösningsmedel (som antas vara ämnet i bilaga XIV). En alternativ rengöringsmetod (dvs. ett tekniskt alternativ) till denna användning är olika system med högtrycksvatten. Den alternativa tekniken medför risker även om dessa inte är toxiska risker utan en följd av den fysiska arbetsmiljön, avfall och energiåtgång som uppstår vid alternativets användning. Riskerna med lösningsmedlet och användningen av högtrycksvatten sammanfattas nedan:

Risker med halogenerade lösningsmedel:

- Exponering av arbetstagare med ett toxiskt eller cancerframkallande ämne (risk för arbetstagarnas hälsa)
- Markkontaminering (risk för miljön)
- Farligt avfall (risk för hälsan och miljön)

Vid identifieringen av risker beaktas riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden förknippade med exponeringskontrollen. Det är viktigt att överväga åtgärdernas faktiska effektivitet. I detta exempel antas det att riskhanteringsåtgärdernas effektivitet när det gäller att begränsa utsläpp till mark är nedsatt på grund av problem med deras införande i takt med att arbetet flyttas från plats till plats. Arbetsmiljökontroller genomförs heller inte fullt ut i praktiken då användningen inte sker på en enda plats och då vissa delar av personlig utrustning (t.ex. andningsskydd) upplevs som fysiskt begränsande för operatören när ämnet används i vissa situationer.

Risker med högtrycksvatten:

- Olycksrisk på grund av högt tryck (risk för arbetstagarnas hälsa) och även för fotgängare (risk för folkhälsan)

²⁹ De samhällsekonomiska effekterna av eventuella vidare risker när alternativen används kan vara en av de aspekter som beaktas i en samhällsekonomisk analys (se Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd).

- Buller och vibrationer (risk för arbetstagarnas hälsa)
- Tekniska risker: Risk för skador på fasaden: mekaniska, fukt, oxidation, frysning (teknisk risk)
- Avloppsvatten (risk för hälsan och miljön)
- Energiförbrukning (risk för miljön)

Vad gäller ämnet beaktas riskerna genom införda riskkontroller. På samma sätt som för användningen av ämnet har vissa åtgärder inte genomförts fullt ut eftersom användningsscenarioet inte är stationärt. Vid bedömningen av dessa (icke-toxiska) risker måste hänsyn tas till eventuella skyldigheter i annan gemenskapslagstiftning med krav på genomförandet av riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden. Liksom ovan måste hänsyn tas till den faktiska effektiviteten och möjligheterna att omsätta dessa krav.

3.7.4.1. Jämförelse med risker med alternativ teknik: människors hälsa

Fysiska faror för människors hälsa till följd av användningen av alternativ teknik, t.ex. potentiell exponering för extrema temperaturer, höjda buller- och vibrationsnivåer eller ökad brand- och explosionsrisk är troligen särskilt relevanta på arbetsplatsen. En jämförelse mellan riskerna vid användningen av ämnet i bilaga XIV och de risker som förknippas med andra möjliga alternativ bör innefatta dessa fysikaliska risker. Emellertid är jämförelsen av olika typer av risker (dvs. toxiska med icke-toxiska) också svår att genomföra (se ruta 7).

Även om anvisningarna om utvärdering av risker för människors hälsa i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning inte är direkt tillämpliga på bedömningen av alternativa tekniker och inte tar upp alla olika typer av fysikaliska faror som tekniker kan medföra, ger de en ram för bedömning som kan tillämpas på bedömningen av dessa risker (dvs. jämförelse av faror med exponering).

När faror har tröskelvärden, skulle ”säkra” nolleffektnivåer kunna fastställas. Dessa nivåer kan jämföras med den förväntade exponeringsnivån för arbetstagare. Genomförandet av kontrollåtgärderna för att begränsa risken bör inkluderas i bedömningen. Säkerheten hos en alternativ teknik kan bedömas genom att den resterande exponeringen (dvs. efter att kontrollåtgärder genomförts) jämförs med effektnivåerna.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter för skydd av arbetstagarnas hälsa har ofta tillgång till information om bedömning och kontroll av icke-toxiska faror. Sökanden rekommenderas att granska sådan vägledning för att fastställa relevanta risker (och kontrollåtgärder) av alternativa tekniker.

3.7.4.2. Jämförelse med risker med alternativ teknik: Miljö

Jämförelsen med riskerna för miljön till följd av alternativ teknik som ersätter ämnet i bilaga XIV kommer i många fall troligen främst att avse förändringar av användningen av andra ämnen i de relevanta processerna som orsakas av införandet av den alternativa tekniken. Riskerna med dessa ämnen måste ingå i bedömningen och bör i möjligaste mån bedömas i enlighet med Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning och avsnitt 3.7.3.

En potentiell svårighet med att jämföra miljörisker till följd av alternativa tekniker med miljörisker till följd av ämnet i bilaga XIV är att risken för toxicitet eller risken för persistens i miljön kan behöva jämföras med andra typer av risker. Ett exempel är risken till följd av produktionen av växthusgaser genom en ökad energiförbrukning eller riskerna till följd av ökad avfallsproduktion. Det bör dock

noteras att dessa risker också kan orsakas av utsläpp av kemiska ämnen och att denna svårighet inte är begränsad till jämförelser av ämnen och tekniker.

Viss vägledning om hur man fastställer bästa tillgängliga teknik (BAT) har tagits fram inom ramen för IPPC-direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (se ruta 8). I denna ges en metod för att jämföra olika alternativ vad gäller deras potentiella miljöpåverkan, med hänsyn tagen till sju brett definierade s.k. miljöteman. Konceptet beaktar åtgärdernas sannolika kostnad och fördelar samt syftar till att skydda miljön som helhet så att inte ett nytt och allvarigare miljöproblem skapas samtidigt som man löser ett annat.

Ruta 8. Alternativa tekniker och jämförelse av miljörisker: vägledning om ”sidoeffekter” från IPPC-direktivet

Valet mellan olika alternativ för att begränsa utsläppen till miljön har gjorts inom ramen för samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC-direktivet). Ett referensdokument (”BREF”) om ekonomi och sidoeffekter har tagits fram och offentliggjorts¹.

I BREF-dokumentet används termen ”cross-media effects” (sidoeffekter) för att beskriva miljöeffekterna av de alternativ som övervägs. Valet mellan olika alternativ kan kräva att man väljer mellan att släppa ut olika förorenande ämnen i samma del av miljön (t.ex. kan olika tekniska alternativ leda till utsläpp av olika luftföroreningar). I andra fall kan valet stå mellan utsläpp till olika delar av miljön (t.ex. genom att använda vatten för att rengöra ett utsläpp till luften och därigenom producera avfallsvatten eller att filtrera ett vattenutsläpp för att producera ett fast avfall). I BREF ges även vägledning om jämförelse av kostnaderna för olika utsläppsminskande åtgärder (inbegripet investeringskostnader, drifts- och underhållskostnader, intäkter och uteblivna kostnader). Den eventuella användningen av denna metod tas upp längre ner, i avsnitt 3.8 om ekonomisk genomförbarhet.

BREF är inriktat på att jämföra olika alternativ för att avgöra vad som utgör bästa tillgängliga teknik (BAT) för att kontrollera utsläpp från industriprocesser i syfte att uppnå en hög skydds nivå för miljön som helhet. Metoden är inte specifikt avsedd att möjliggöra en jämförelse mellan den specifika användningen av ett ämne och ett möjligt alternativ. BREF erbjuder dock en metod som gör det möjligt att jämföra olika alternativ med avseende på deras potentiella miljöpåverkan, med beaktande av olika delar av miljön, olika miljöeffekter och kostnaderna för varje alternativ.

Metoden avseende sidoeffekter består av fyra steg. De två första stegen (s.k. riktlinjer eller ”guidelines” i BREF) beskriver processen för identifiering av teknik för utsläppsminskning och sammanställning av en förteckning över utsläppen för varje alternativ. Även om detta inte är helt relevant för identifieringen av alternativ inom ramen för tillståndsförfarandet enligt Reach, ger det en ram för att välja tekniker som kan vara till hjälp. Steg (”riktlinjer”) 3 och 4, där de möjliga effekterna och riskerna med olika tekniker jämförs och tolkas, är mer direkt användbara. I BREF-dokumentet beskrivs dessutom hur den ekonomiska lönsamheten av olika alternativ kan utvärderas.

Där BREF kan vara till hjälp är där dokumentet tar upp andra effekter än toxiska effekter på människor och miljön (såsom ozonnedbrytning, klimatförändring, eutrofiering och försurning osv). I BREF-dokumentet bedöms toxiska effekter, men metoden bygger på toxicitetsfaktorer som har härletts från ett antal luftförorenande ämnen som påverkar människors hälsa samt härledningen av PNEC-värden (baserat på dokumentet med tekniska riktlinjer för nya och befintliga ämnen). För att bedöma riskerna med ämnen i bilaga XIV och alternativa ämnen bör man, där så är relevant, använda vägledningen i Reach, dvs. Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

BREF-riktlinjerna sammanfattas nedan:

Riktlinje 1 – Tillämpningsområde och identifiering av alternativen: det första steget i processen innebär att identifiera de alternativ som är tillgängliga och som skulle kunna genomföras. Gränserna för bedömningen måste fastställas under denna fas, där det normalt förväntas att bedömningen ska begränsas till IPPC-processens gränser.

Om det under denna fas finns tillräckliga skäl för att komma fram till en slutsats bör användaren avbryta processen och motivera sitt beslut.

Riktlinje 2 – Inventering av utsläppen: under detta steg måste användaren upprätta en förteckning över utsläppen för varje alternativ som övervägs.

Om det under denna fas finns tillräckliga skäl för att komma fram till en slutsats bör användaren avbryta processen och motivera sitt beslut.

Riktlinje 3 – Beräkning av sidoeffekterna: i detta steg kan användaren uttrycka de förväntade potentiella miljöeffekterna för vart och ett av de förorenande ämnena inom sju miljöteman (t.ex. humantoxicitet, global uppvärmning, toxicitet i vattenmiljön osv.). På så sätt kan en lång rad förorenande ämnen antingen jämföras direkt eller slås samman och uttryckas som en totaleffekt.

Två metoder beskrivs som gör det möjligt att uttrycka massutsläppen av ett enskilt förorenande ämne som en likvärdig effekt (den globala uppvärmningspotentialen hos en lång rad växthusgaser kan t.ex. uttryckas som kg av CO₂-ekvivalenter). Detta gör det möjligt att summera enskilda förorenande ämnen och uttrycka dem som en total potentiell effekt inom vart och ett av de sju miljöteman². Användaren kan sedan jämföra alternativen för att uppskatta vilket av dem som har den lägsta potentiella effekten inom varje tema.

Om det under denna fas finns tillräckliga skäl för att komma fram till en slutsats bör användaren avbryta processen och motivera sitt beslut.

Riktlinje 4 – Tolkning av sidoeffekterna: i detta sista steg i riktlinjerna för sidoeffekter diskuteras hur användaren kan tolka vilket av alternativen som ger bäst skydd för miljön. Olika metoder för att jämföra resultaten av bedömningen av sidoeffekter diskuteras.

Graden av osäkerhet vid insamlingen av grundläggande data för riktlinjerna 1 och 2 är relativt låg jämfört med osäkerheten efter den efterföljande manipuleringen när riktlinjerna 3 och 4 tillämpas.

¹ Europeiska kommissionen (juli 2006), *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar, referensdokument om ekonomi och sidoeffekter)*

² Miljöteman/sidoeffekter består av: humantoxicitet, global uppvärmning, toxicitet i vattenmiljön, försurning, eutrofiering, ozonnedbrytning och fotokemisk ozonbildning).

3.7.5. Osäkerhet vid riskbedömning

Osäkerhetsfaktorer vid fastställandet av kemikaliesäkerhet anges i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning. Denna vägledning beaktar dock inte den osäkerhet som är förknippad med fastställandet av mer omfattande risker än toxicitet eller fysikalisk-kemiska effekter när ämnen och i synnerhet tekniska alternativ övervägs.

Kvaliteten på de data som används för att bedöma riskerna med olika alternativ är viktig. Detta beror på att ett beslut om alternativets relativa risker (dvs. jämfört med ämnet i bilaga XIV) kan grundas på dessa data. Sökanden kan behöva utvärdera de tillgängliga uppgifternas kvalitet och vid behov jämföra data från olika källor. Det kan finnas kvantitativa mått för den osäkerhet som kan tillskrivas data. Till exempel kan rapporterade utsläpp mätas eller skattas på grundval av ett intervall (t.ex. ± 5 procent). Sådana data kan göra det möjligt att överväga det övre och undre delen av intervallet för att möjliggöra en känslighetsanalys.

Det kan också vara möjligt att ge en kvalitativ indikation på uppgifternas tillförlitlighet med hjälp av värderingspoäng. Detta kan hjälpa till att ge en fingervisning om den sökandes förtroende för uppgifterna och kan bidra till att visa hur ingående känslighetsanalysen är. Se Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning för ytterligare vägledning om utvärderingen av uppgifternas kvalitet och tillförlitlighet.

Det är viktigt att data av ”lägre” kvalitet inte undertrycks eller utesluts från bedömningen genom att bara data av högsta kvalitet beaktas. Om mindre tillförlitliga data utesluts kan tillämpning av metoden annars bli ett hinder för övervägandet av olika alternativ. Nya och innovativa alternativa tekniker

kommer ofta inte att ha en lika stor mängd tillgängliga data som etablerade tekniker. Om det bara finns data av lägre kvalitet bör slutsatser dras med försiktighet. Slutsatser kan dock ändå dras och kan ligga till grund för vidare diskussioner eller användas för att fastställa var mer tillförlitliga data behöver tas fram.

Osäkerhet kommer att knytas till riskbedömningen av ämnet i bilaga XIV och till alternativen, men inte nödvändigtvis i samma grad. Detta måste beaktas när slutsatser dras.

3.8. Hur man fastställer alternativens ekonomiska genomförbarhet

Den ekonomiska genomförbarheten av ett alternativ ska behandlas inom analysen av alternativ och inriktas på det använda alternativets ekonomiska lönsamhet vid de sökta användningarna. Analysen är inriktad på förändringar i sökandens kostnader och intäkter, inbegripet eventuell överföring av kostnader till kunderna om sökanden skulle övergå till ett alternativt ämne eller en alternativ teknik. Bedömningen kommer inte att beakta den vidare inverkan på samhället eller på ekonomin i stort.

I bedömningen kan de ekonomiska effekterna av övergången till ett alternativ övervägas liksom användningen av ett alternativ inom distributionskedjan. I bedömningen kan följande ingå:

- Investeringskostnader och återkommande kostnader för det alternativa ämnet eller den alternativa tekniken, inbegripet hur de kan förändras över tid.
- Andra kostnader för övergång till alternativet – inbegripet utrustning, utbildning och energiförbrukning, regleringskostnader, eventuellt driftstopp och hantering i den mån dessa inte ingår i återkommande kostnader.
- Kostnaden för FoU – inbegripet försök³⁰.
- Nedströmsanvändarnas tidsåtgång och andra kostnader för att omdefiniera alternativa produkter.
- Potentiella snedvridningar av marknaden: Om ett alternativ till exempel produceras av ett enda företag (monopol) eller ett mycket begränsat antal företag (oligopol). Det bör dock noteras att en tillverkare av ett alternativ som missbrukar sin dominerande ställning på marknaden ska anmälas till medlemsstaternas konkurrensmyndigheter.

Ett kriterium för att ett alternativ ska vara ekonomiskt genomförbart är huruvida intäkternas nettonuvärde minus kostnader är positivt. Frågan handlar alltså om att användningen av alternativet bör ge upphov till en bruttovinst.

Ruta 9. Ekonomisk genomförbarhet: kopplingar till samhällsekonomisk analys

Bedömningen av ekonomisk genomförbarhet är inriktad på det eventuella alternativets ekonomiska lönsamhet för sökanden, medan samhällsekonomisk analys behandlar de bredare sociala och ekonomiska fördelarna med fortsatt användning av ämnet i bilaga XIV (beviljat tillstånd) och jämför detta med de möjliga sociala och ekonomiska effekterna av att dra tillbaka ämnet i bilaga XIV från marknaden (avslag på tillståndsansökan).

Sökta tillstånd för ämnen i bilaga XIV där riskerna inte kan kontrolleras på ett adekvat sätt kan bara beviljas om det kan visas att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger hälso- och miljöriskerna och att det inte finns några lämpliga alternativ till ämnet i bilaga XIV. Samhällsekonomiska fördelar bedöms genom en samhällsekonomisk analys (SEA). Vägledning om hur man genomför och dokumenterar en samhällsekonomisk

³⁰ Detta bör dokumenteras tillsammans med andra FoU-aspekter, se avsnitt 3.9 om forskning och utveckling.

analys till stöd för en tillståndsansökan finns i ett separat vägledningsdokument, Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd. Utgångspunkten för den samhällsekonomiska analysen är att analysen av alternativ har visat att det inte finns några lämpliga alternativ. (Samhällsekonomisk analys kan också användas för att stödja tillståndsansökningar för ämnen i bilaga XIV som kan kontrolleras på ett adekvat sätt.)

Vissa av de tekniker som används och förklaras i vägledningen om samhällsekonomisk analys kan användas vid bedömningen av ekonomisk genomförbarhet, och i relevanta fall görs en hänvisning till det separata dokumentet Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd, inbegripet följande:

- Överensstämmelse i kostnadsanalysen
- Diskontering
- Relevant produkts/ämnes livslängd

Dessa tekniker beskrivs och förklaras i den tekniska vägledningen om samhällsekonomisk analys eftersom den vägledningen innefattar beaktandet av ekonomiska metoder och är en bra hänvisning om sökanden väljer att använda och tillämpa sådana tekniker i sin bedömning av ekonomisk genomförbarhet. Ansökningar enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys ska innehålla dokumentation från en samhällsekonomisk analys, varför sökanden i detta fall ändå måste hänvisa till den vägledningen.

Grunden för att avgöra alternativens ekonomiska genomförbarhet kan kallas en kostnadsanalys. I denna identifieras de kostnader som är förknippade med ämnet i bilaga XIV vilka jämförs med möjliga alternativ, med en jämförande beräkning av deras kostnader. Analysen bör även omfatta eventuella förändringar av intäkterna till följd av ersättningar. Sådana intäkter skulle då dras av från kostnaderna.

De identifierade kostnaderna och intäkterna bör endast återspegla de sökta användningarna och beakta de ekonomiska konsekvenserna av eventuella relaterade förändringar av produktionsvolymen. Det rekommenderas att kostnadsanalysen som ett minimum identifierar och jämför de direkta och indirekta kostnaderna och intäkterna för användningen av ämnet i bilaga XIV samt användningen av alternativet eller alternativen. Data kan även samlas in om framtida skadestånd³¹ och indirekta förmåner³² som uppstår genom övergången till ett alternativ.

I tillägg I till Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd ges praktisk information och närmare anvisningar om hur man bedömer ekonomisk genomförbarhet i analysen av alternativ. Tillägget bygger på detta avsnitt samt kapitel 3.4 (Ekonomiska effekter), till viss del på 3.5 (Sociala verkningar) och på tilläggen B, C, D, E och F till Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd.

Processen kan sammanfattas på följande sätt:

- Kategorisera och fastställa de kostnader och intäkter som uppstår genom att producera eller använda ämnet i bilaga XIV och alternativet eller alternativen.

³¹ Det kan vara svårt att kvantifiera kostnader som uppstår till följd av ett osäkert framtida ansvar för saneringen av utsläpp av farliga ämnen eller för ansvarigheter för ersättningskrav för personskada till följd av miljöutsläpp eller produktanvändning.

³² Dessa är förmåner som kan uppstå men som inte lätt kan kvantifieras (t.ex. lägre vårdkostnader på grund av en säkrare arbetsmiljö eller ökad produktförsäljning till följd av bättre produktprestanda).

- Identifiera eventuella ansvarighetsfrågor och mindre påtagliga fördelar som kan uppstå till följd av övergång till alternativet.
- Utföra en jämförande kostnadsanalys av nuvarande användning av ämnet i bilaga XIV jämfört med alternativet eller alternativen.

En stegvis process för att bedöma ekonomisk genomförbarhet beskrivs nedan³³:

- 1) Fastställ uppgiftskraven för kostnadsanalysen, inbegripet uppgifter som visar om sökandens intäkter skulle påverkas på grund av produktion eller användning av det alternativa ämnet eller den alternativa tekniken. Det är tillrådligt att dessa uppgifter samlas in samtidigt med uppgifterna om alternativens tekniska genomförbarhet (se avsnitt 3.5.2). Uppgifter ska samlas in ”per produktionsenhet”, eller någon annan grund som möjliggör en jämförande utvärdering av avvägningsfrågorna (t.ex. hälso- och miljörisker och energiförbrukning). Hämta dessa uppgifter och ytterligare relevanta kostnadsrelaterade data, t.ex. för energiförbrukning, riskhanteringsåtgärder, rättslig status, processsäkerhet och marknadsinformation. Fastställ huruvida uppgifterna för graden av resursförbrukning, graden av avfallsproduktion samt arbetstagaraktiviteten för ämnet i bilaga XIV och alternativen överensstämmer. Om uppgifterna inte överensstämmer kan kunnig branschpersonal behöva se över och åtgärda eventuella bristande överensstämmelser³⁴.
- 2) Uppskatta de direkta kostnaderna förknippade med driften av ämnet i bilaga XIV samt alternativen med hjälp av de uppgifter som samlats in och kontrollerats i steg 1. Direkta kostnader omfattar kapitalutgifter, driftskostnader och underhållskostnader. Avfallshanteringskostnader är andra exempel på direkta kostnader (men många företag fördelar dessa till förvaltningsomkostnader). Kostnader relaterade till ansökningsförfarandet (avgifter, personliga kostnader för att utarbeta och uppdatera ansökningsunderlaget) bör också ingå. Uppskatta intäkterna från försäljningen av ämnet i bilaga XIV (eller den produkt i vilken ämnet används) samt intäkterna från alternativet.
- 3) Uppskatta eventuella indirekta kostnader, indirekta förmåner och eventuella skadeståndsfrågor för ämnet i bilaga XIV och alternativen:
 - a. Om det finns en rimlig indikation på eventuellt skadeståndsansvar vid användningen av ämnet i bilaga XIV eller alternativen, bör detta beaktas. I de flesta fall omfattas uppskattningen av framtida skadestånd av en hög grad av osäkerhet. Det kan därför vara mindre viktigt att kvantifiera det framtida skadeståndet än att bedöma hur sannolikt ett framtida skadeståndsanspråk är.
 - b. Identifiera om möjligt alla mindre påtagliga fördelar som kan uppstå till följd av en övergång till ett alternativ. Fördelarna med en renare produkt, process eller teknik kan vara betydande och bör inte förbises när en kostnadsanalys utförs.
- 4) Utför en kostnadsanalys för ämnet i bilaga XIV och alternativet eller alternativen med hjälp av de uppgifter om kostnader och intäkter som samlats in i steg 1 och eventuellt i steg 3. (Närmare anvisningar om hur man säkerställer en konsekvent kostnadsanalys finns i tillägg I

³³ Baserat på Förenta Staternas naturvårdsverk (US Environmental Protection Agency). Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

³⁴ För att säkerställa att kostnadsanalyserna för alternativen är jämförbara bör dessa data bara användas i beräkningen av faktiska kostnader om data är tillgängliga för alla alternativ som utvärderas. Det kanske inte finns tillräckliga uppgifter om nya eller nyutvecklade alternativ som ännu inte används i stor utsträckning.

och kapitel 3 i Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd. Där finns anvisningar om hur man hanterar växelkurser, inflation, dubbelräkning och diskontering. Dessa aspekter är viktiga i alla fylliga kostnadsanalyser.)

I punkterna ovan visas en allmän metod för bedömning av alternativens ekonomiska genomförbarhet. Dessutom kan det vara möjligt att stödja kostnadsanalysen med hjälp av ekonomiska nyckeltal som kan finnas att tillgå, eftersom detta är de siffror som rutinmässigt rapporteras i företagets ekonomiska resultat (t.ex. för rapportering till aktieägare eller för intern ekonomisk rapportering). Dessa ekonomiska nyckeltal är dock i många fall siffror som omfattar hela företagets verksamhet och som inte bara är produktspecifika, och dessutom är sådana uppgifter inte tillgängliga för framtiden. Därför är deras användning sannolikt begränsad. (Möjliga ekonomiska nyckeltal som kan användas för att bedöma ekonomisk genomförbarhet anges i kapitel 3 i Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd.)

Förutom att analysera om intäkternas nettonuvärde minus kostnader är positivt kan de sökande använda andra metoder för att dokumentera huruvida ett alternativ är ekonomiskt genomförbart för dem, men det rekommenderas att en sådan förklaring görs tillräckligt utförlig, särskilt om de sökande drar slutsatsen att alternativet inte är ekonomiskt genomförbart för dem. En enkel slutsats att alternativet inte är ekonomiskt genomförbart för de sökande om det inte stöds av en tillräcklig motivering kan ses som otillräckligt av kemikaliemyndigheten, särskilt om andra sökande har fastställt att detta alternativ är lämpligt för dem.

Exemplet i ruta 10 åskådliggör enkla stödjande argument för att ett alternativ inte är genomförbart på ekonomisk grund (baserat på exemplet ovan). Observera att dessa exempel är beskrivande och att användningen i en ansökan måste styrkas av bevis (t.ex. data) och/eller hänvisningar.

Ruta 10. Enkelt exempel på styrkande information

Om alternativet hade ett negativt nettonuvärde skulle det kunna hävdas att det inte var ekonomiskt genomförbart. Detta kan grundas på antagandet att produktens pris är oförändrat. En kvalitativ bedömning av marknaden ger vissa belägg för detta antagande att priset inte kommer att gå upp (även om referenser och uppgifter, om möjligt, bör användas för en faktisk tillståndsansökan).

Aktuell marknadsöversikt för sökandens produkt:

- Marknaden för den produkt som framställs med hjälp av ämnet i bilaga XIV är prisdriven av en mycket konkurrensutsatt internationell marknad (dvs. användningen kan ske antingen inom eller utanför EU där inget tillstånd krävs). Det finns omkring 60 tillverkande företag, och ingen enskild tillverkare har en dominerande marknadsandel. Varje prisökning av produkten innebär en betydande minskning av efterfrågan på sökandens produkt. Detta beror på att kostnaderna för transporten av konkurrerande importerade produkter bara utgör en mycket liten del av produktpriset. Hotet från importprodukter och konkurrensen från konkurrerande produkter säkerställer att den sökandes produktpris inte stiger (för att överföra en del av de kapitalkostnader som krävs för att använda alternativet) och att det totala priset förblir tillräckligt lågt för att göra konkurrerande produkter mindre attraktiva än sökandens produkt.
- De låga produktpriserna i kombination med låga inträdeskostnader för nya aktörer på marknaden gör att den nuvarande lönsamheten hålls nere av marknadskrafterna. Om tillräckliga vinster gjordes i branschen skulle nya aktörer ha ett incitament för att träda in på marknaden (dvs. träda in på marknaden med ett lägre pris för att vinna marknadsandelar på bekostnad av en liten minskning av lönsamheten). Om det inte är möjligt att överföra en del av alternativets kapitalkostnader är det därför inte ekonomiskt genomförbart att investera och anskaffa det kapital som krävs för att använda alternativet, även om vissa besparingar kommer att göras på driftkostnaderna.

I den kvalitativa analysen ovan beaktas endast konsekvenserna av att använda alternativet för sökanden. Effekter som arbetslöshet och hälsoförmåner ingår *inte* eftersom de inte ingår i den ekonomiska genomförbarhetsanalysen. Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd finns i ett separat dokument, och kapitel 3 i den vägledningen innehåller närmare uppgifter om hur man analyserar marknaden för ett ämne.

3.8.1. Osäkerhet vid bedömningen av ekonomisk genomförbarhet

Utvärderingen av ekonomisk genomförbarhet kan bygga på genomsnittlig kostnad för en ersättning i en ”typisk” eller ”modellbaserad” anläggning. Varken kostnadsanalysen eller bedömningen av teknisk prestanda är avsedda att ge absolut information om kostnader eller prestanda men kan ge upphov till jämförande information om den relativa kostnaden eller prestandan för ämnet i bilaga XIV och alternativen. Denna analys tillsammans med informationen om ersättningskostnadernas inverkan på rörelsemarginalen och på deras eventuella överföring av kostnaderna skulle ge den grund som sökanden behöver för att påvisa huruvida ett alternativ är ekonomiskt genomförbart för denne. Osäkerhetsfaktorerna i bedömningen av ekonomisk genomförbarhet bör dock tydligt anges i dokumentationen av analysen av alternativ. Kapitel 4 i Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd kan användas för att få anvisningar om hur osäkerhetsanalys ska genomföras och tillägg F till den nämnda vägledningen innehåller flera tekniker för osäkerhetsanalys som kan vara relevanta för att avgöra om ett alternativ är ekonomiskt genomförbart.

3.9. Relevant och lämplig forskning och utveckling

Enligt artikel 62.4 e ska ansökan innehålla: *en analys av alternativen med en bedömning av deras risker och de tekniska och ekonomiska möjligheterna till ersättning och, vid behov, information om eventuell relevant forskning eller utveckling från sökandens sida.*

Detta innebär att sökanden i analysen av alternativ i sin ansökan bör dokumentera all relevant information om forskning och utveckling som anses lämplig för att kemikaliemyndigheten och kommissionen ska kunna förstå den nuvarande eller framtida tillgången på lämpliga alternativ till ämnet i bilaga XIV. Även om denna information inte är obligatorisk rekommenderas det tydligt att den hålls tillgänglig för att stärka sökandens analys av alternativ, särskilt vid slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Sökanden kan också planera att inleda ny FoU och kan besluta att dokumentera detta i ansökan. Dessa planer kommer att vara avgörande för fastställandet av omprövningsperioden. Detta kan vara lämpligt om inga lämpliga alternativ har identifierats. Kommissionen skulle beakta denna information i sitt beslut om längden på den tidsbegränsade omprövningen.

Om sökanden drar slutsatsen att lämpliga alternativ i allmänhet är tillgängliga, men att den sökandes ersättning beror på resultaten av pågående forskning, utveckling eller testning, bör åtagandet att vidta nödvändiga åtgärder i fråga om FoU-verksamhet med tillhörande tidslinje beskrivas i ersättningsplanen, tillsammans med de osäkerhetsfaktorer som är förknippade med den och beredskapsåtgärderna för att åtgärda dem.

Detta avsnitt tar upp hur FoU beaktas i analysen av alternativ och behandlar följande:

- Under vilka omständigheter det skulle vara lämpligt att rapportera (dokumentera) FoU som sökanden anser är relevant för analysen av alternativ.
 - Exempel på relevanta typer av FoU och vad de kan omfatta.
 - Kostnaden för FoU, och:
- Dokumentation av FoU i ansökan (se även avsnitt 3.12).

3.9.1. Omständigheter som kan medföra att FoU läggs in i analysen av alternativ

Sökanden bör beakta att tidigare, pågående eller planerad forsknings- och utvecklingsverksamhet lämpar sig för att ingå i analysen av alternativ, till exempel i följande situationer:

- Resultaten från tidigare eller pågående FoU-verksamhet kan användas för att stödja dokumentationen som visar att tillräcklig analys av identifierade möjliga alternativ har genomförts. Detta är särskilt relevant när inga lämpliga alternativ har identifierats eller när de har identifierats på marknaden men inte är tillgängliga för sökanden för omedelbar ersättning.
- FoU förknippad med framtagningen av information om risker, ekonomisk och teknisk genomförbarhet av identifierade möjliga alternativ och till stöd för de argument som framförs i analysen av alternativ.
- När FoU behövs på grund av att en övergång till alternativet skulle kräva stora förändringar i produktionsprocesserna eller i distributionskedjan, eller för att övergången innefattar att uppfylla rättsliga produktsäkerhetskrav eller andra krav som kan ta många år. Detta kan innefatta tester som sökanden, dennes leverantörer eller nedströmsanvändare behöver utföra för att säkerställa att alternativet fungerar och är godtagbart.

- Bristen på möjliga alternativ kan leda till att FoU om nya ämnen och/eller tekniker inleds. Även om sökanden inte är skyldig att inleda sådan forskning och utveckling, kan det vara mycket värdefullt att visa att sådan forskning har genomförts, håller på eller planeras att genomföras som stöd för analysen av alternativ.

Sammanfattningsvis och såsom nämnts ovan bör information från relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som bedrivs av sökanden anses lämplig att ta med i analysen av alternativ eller i ersättningsplanen. Detta ska ske närhelst denna information kan användas för att öka kemikaliemyndighetens och kommissionens förståelse av skälen till att nuvarande alternativ inte är lämpliga och utsikterna till en framtida tillgång till lämpliga alternativ för de sökta användningarna. Kommissionen kommer även att beakta informationen om forskning och utveckling i sitt beslut om längden på den tidsbegränsade omprövningsperioden.

Nedan ges några **exempel** som visar olika skäl för att presentera FoU utifrån tidigare, pågående och framtida verksamheter:

- Tidigare FoU kan visa varför ett visst alternativ inte är tekniskt genomförbart eller att det inte är möjligt att anpassa processerna för att tillgodose ett alternativ. Denna FoU kan t.ex. bestå av testförsök. Testförsök kan också vara förknippade med framställningen av alternativet. Ett exempel på detta är när FoU har inriktats på möjligheten att uppnå den erforderliga renheten för ett alternativt ämne. Testförsök med slutprodukter kan ha inriktats på kvaliteten på den slutprodukt som framställs med hjälp av alternativet. (Vid t.ex. papperstillverkning, genom att undersöka möjligheten att ytbehandla torkcylindrar utan hjälp av ämnet i bilaga XIV eller med ett alternativ och att testa kvaliteten på det framställda pappret mot kundernas kvalitetskrav.) Tidigare FoU kan också visa att möjliga alternativ inte är tekniskt genomförbara då det inte visats uppfylla rättsliga normer för produktsäkerhet.
- Pågående FoU kan kanske visa att det görs ansträngningar för att söka efter alternativ, eller att alternativ som för tillfället inte är tekniskt genomförbara eller som är otillgängliga omfattas av forskning om vad som skulle krävas för att göra dem genomförbara. Vad behöver till exempel göras för att ett alternativ ska bli tillgängligt och/eller tekniskt genomförbart? Detta kan gälla anskaffning eller framställning av alternativet eller industriella och rättsliga krav som måste vara uppfyllda innan produkter kan godtas. Denna FoU kan ha avsett vilken testning som behöver göras och vilka kriterier som måste vara uppfyllda innan ett alternativ kan användas för en viss funktion. Också tidpunkten för en sådan produkttestning och forskning ska tydligt anges. Inom vissa industrisektorer kan tiden för en sådan utveckling och testning av produktsäkerheten röra sig om många år.
- Framtida (planerad) FoU kommer att ha en liknande roll som pågående FoU och kan kanske uppvisa ett planerat åtagande att fortsätta undersöka alternativ som för närvarande inte är tekniskt genomförbara och undersöka vad som krävs för att göra dem lämpliga. FoU skulle också kunna inriktas på ett fortsatt sökande efter ersättningar för ämnet i bilaga XIV genom t.ex. molekylär utformning eller utformning på produktnivå. Den kan vara inriktad på kända, möjliga eller förväntade förändringar av produktutformningen och konsumenternas behov. Det kan till exempel finnas tecken på andra tekniska förändringar som minskar behovet av ämnet i bilaga XIV eller som på längre sikt drar nytta av ämnets redundans på grund av trender inom industriell utformning eller ny teknik.

Sökanden kan även fastställa forskning och utveckling som bedrivs av leverantörer, industrin, tillsynsmyndigheter, universitet, forskningsinstitut och andra utifrån intern information, allmänt tillgänglig information och/eller genom kommunikation inom och utanför distributionskedjan.

Kostnaderna för FoU kan vara betydande och variera kraftigt mellan olika sektorer. Utgifterna för FoU kan också behandlas som affärshemligheter. Kostnaderna för FoU bör dock beaktas och, där inga lämpliga och tillgängliga alternativ finns, kan hjälpa till att visa ett åtagande för att ersätta ämnet i bilaga XIV när detta blir möjligt. Kostnaderna för ytterligare FoU som behövs bör också beaktas vid bedömningen av den ekonomiska genomförbarheten av ett alternativ.

3.9.2. Dokumentera FoU i ansökan

Sökanden kan överväga att stödja en ansökan genom att ta med uppgifter om

- resultat från tidigare relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet,
- nuläget för relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet vad gäller alternativ för sökanden och för andra användare,
- planerad framtida forskning och utveckling som är relevant för att fastställa möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV.

I avsnitt 3.12 ges fler rekommendationer om vad som bör övervägas vid dokumenteringen av relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet.

3.10. Slutsats om alternativens lämplighet och tillgänglighet

Analysen av alternativ är den process som används för att fastställa alternativets lämplighet och bedöma dess tillgänglighet. Det finns tre huvudaspekter i förhållande till alternativets lämplighet som sökanden bör bedöma för varje sökt användning:

- minskning av de totala riskerna för miljön och människors hälsa (med beaktande av riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet),
- teknisk genomförbarhet för sökanden (baserat på det alternativ som motsvarar den specifika funktionen), och
- ekonomisk genomförbarhet för sökanden (baserat på en bedömning av de ekonomiska konsekvenserna av en övergång till alternativet).

Syftet med denna vägledning är att visa hur sökanden kan sammanställa sin analys och dra slutsatser om alternativets lämplighet och tillgänglighet. Denna process är inriktad på de tre ovan nämnda huvudaspekterna. Man bör dock tänka på att kommissionen enligt artikel 60.5 inte bara ska beakta dessa aspekter utan alla relevanta aspekter vid bedömningen av om ett alternativ är lämpligt och tillgängligt. Följaktligen bör sökanden även inkludera alla andra relevanta aspekter i sin bedömning och i synnerhet en bedömning av huruvida ett eller flera lämpliga alternativ finns tillgängliga i EU.

Förfarandet för att analysera alternativ kan ses som ett stegvis förfarande, där olika aspekter av alternativets genomförbarhet, risker och tillgänglighet beaktas var för sig och dessa sammanförs i ett slutligt beslut. Även om detta kan vara möjligt i praktiken är det dock mer troligt att alla dessa aspekter övervägs samtidigt. Vidare kommer samråd om alternativ inom och utanför distributionskedjan inte att vara en enda process innan man väljer ut möjliga alternativ för vidare utredning, utan kommer snarare att vara iterativt med fortsatt samråd och informationsinsamling under varje fas av processen.

Alternativet måste innebära en minskning av risken jämfört med ämnet i bilaga XIV. Alternativet måste också vara tekniskt och ekonomiskt genomförbart. Vad gäller risk är utvärderingen ett sätt att

jämföra alternativet och ämnet i bilaga XIV. Vad gäller teknisk och ekonomisk genomförbarhet ska utvärderingarna besvara frågan om alternativet är lönsamt för sökanden, i tillämpliga fall inbegripet dennes nedströmsanvändare vid de sökta användningarna. Sökanden kan hänvisa till vilken som helst av dessa aspekter eller en kombination av dem för att visa att ett alternativ inte är lämpligt.

Sökanden bör visa och dokumentera sin analys av dessa aspekter, medan omfattningen av de olika delarna av de motiveringar som sökanden ska lämna in beror på de särskilda omständigheterna i fallet. Om sökanden drar slutsatsen att det inte finns några lämpliga alternativ, bör analysen av alternativ tydligt dokumentera orsaken till att det inte finns några sådana alternativ. Sökanden bör till exempel så ingående som möjligt dokumentera varför de identifierade alternativ som ger en total minskning av risken inte var tekniskt eller ekonomiskt hållbara för denne. Här uppmanas den sökande dessutom till att lämna information om planerad eller pågående FoU-verksamhet avseende potentiella alternativa ämnen eller tekniker och att beskriva åtagandet att vidta den FoU-verksamhet som krävs för att ta fram en ersättning.

I dessa fall är det inte nödvändigt att fullständigt förklara granskningen av riskerna med sådana potentiella alternativ.

Detaljnivån kommer naturligtvis att bero på den relativa betydelsen av varje aspekt för att avgöra om alternativet inte är lämpligt. Det kan till exempel stå klart för den sökande att inget av de tekniskt genomförbara alternativen innebär någon minskning av risken jämfört med ämnet i bilaga XIV. I detta fall skulle det naturligtvis vara föga meningsfullt att göra en utförlig analys av den ekonomiska genomförbarheten av de alternativ som inte är lämpliga på grundval av riskerna.

Analysens fokus kommer att ligga på att sammanställa information från bedömningarna av de olika aspekterna av alternativen och väga dem mot varandra samt överväga eventuella kompromisser mellan dem för att dra en slutsats om lämplighet och tillgänglighet:

- Sammanställning av resultaten av bedömningarna av teknisk genomförbarhet, ekonomisk genomförbarhet och risk, där ämnet i bilaga XIV jämförs med alternativen.
- Sammanställning av information om osäkerhetsfaktorer i de data som bör beaktas i beslutsprocessen.
- Identifiering av de möjliga avvägningarna mellan teknisk genomförbarhet, ekonomisk genomförbarhet och risk, där det ursprungliga ämnet jämförs med möjliga alternativ. En viss minskning av slutprodukten prestanda till följd av användningen av ett alternativ kan till exempel vara godtagbar (med förbehåll för till exempel produktsäkerhetsgodkännande) på grundval av riskminskningen och de minskade kostnaderna för exponeringskontroll, och
- beaktande av tillgången på lämpliga alternativ: t.ex. om det finns tillräckligt med alternativ vid en viss tidpunkt och om det är tillgängligt för den sökande.

Alternativa tekniker kan anses vara tillgängliga om de är tillräckligt utvecklade för att kunna tillämpas inom den berörda industrisektorn och om de utan onödigt dröjsmål är rimligt tillgängliga för verksamhetsutövaren. Alternativa ämnen kan anses vara tillgängliga om de utan onödigt dröjsmål är rimligt åtkomliga för verksamhetsutövaren i erforderlig mängd (dvs. den globala produktionskapaciteten bör inte vara kraftigt begränsad till följd av den nya efterfrågan). För att kunna anses vara tillgängliga måste både tekniker och ämnen uppfylla relevanta rättsliga krav (t.ex. kan ett ämne behöva registreras i enlighet med Reach innan det kan tillverkas, importeras, släppas ut på marknaden eller användas, eller så kan ändringen av det ämne som används i produktion kräva godkännande enligt annan lagstiftning, eller så kan en större ändring av produktionsanläggningen kräva tillstånd i enlighet med IPPC-direktivet).

Också tidpunkten är av betydelse när tillgången till alternativ ska fastställas: alternativa ämnen är kanske inte omedelbart tillgängliga eller är kanske inte tillgängliga i de erforderliga mängderna men kan finnas att tillgå på marknaden någon gång i framtiden. För att bedöma detta skulle kunskap om mängder, relevanta marknader och aktuella trender och forskning inom dessa områden vara till nytta. För alternativa tekniker gäller samma grundläggande övervägande: finns den nödvändiga utrustningen eller tekniken redan på marknaden i tillräckliga mängder? Den tid som krävs för att investera i alternativa tekniker, installera dem och göra dem färdiga för drift bör beaktas. Detta gäller även alternativa ämnen som behöver förändringar i processer eller utrustning. I båda fallen kan det ta tid att uppfylla de rättsliga kraven.

Vid bedömningen av tidsbegränsningarna måste sökanden beakta slutdatumet, dvs. det datum från och med vilket det är förbjudet att släppa ut ämnet på marknaden och att använda det utan tillstånd. Slutdatumet sätts i tillämpliga fall med beaktande av den produktionscykel som anges för denna användning (artikel 58.1 c i) och inträffar minst 18 månader efter sista dagen ("tidsfristen") för mottagande av ansökningar om tillstånd (artikel 58.1 c ii). Skulle ersättningen vara möjlig före slutdatumet kommer alternativet att betraktas som tillgängligt ur detta perspektiv.

För omprövningarna av tillstånden måste tillståndsinnehavaren lämna in en uppdatering av analysen av alternativ med beaktande av eventuella nya ersättningsämnen. Den sökande bör kontrollera sina skäl till att dra en slutsats om tillgången (eller den bristande tillgången) till lämpliga alternativ, också med hänvisning till förteckningen över rekommenderade åtgärder för att göra möjliga alternativ lämpliga och tillgängliga (se avsnitt 3.11) i sin ursprungliga ansökan. Det bör noteras att tillstånd enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys kommer att dras in om det finns lämpliga alternativ för tillståndsinnehavaren, med vederbörlig hänsyn till proportionalitetsprincipen.

I ruta 11 anges vissa överväganden som bör göras avseende alternativens lämplighet och tillgänglighet för olika typer av sökande och för en tredje part.

Ruta 11. Olika aktörers tillgång till lämpliga alternativ

Bedömningen av om ett alternativ är *tillgängligt* beror på de olika aktörernas perspektiv i tillståndsförfarandet. Exempel:

Tillverkare/importör som sökande: Tillverkaren/importören ska inte *utgå ifrån* att alla alternativ som inte ingår eller inte kan ingå i dennes produktportfölj inte är *tillgängliga* för denne. Tillverkaren/importören behöver överväga vilka alternativ som kan vara *lämpliga* på grundval av deras tekniska och ekonomiska genomförbarhet, samt överväga möjliga alternativ utanför dennes produktportfölj och till och med utanför dennes sektor (möjliga alternativ för en eller flera användningar för vilka denne söker tillstånd kan till exempel vara en ändring av processen eller ett tekniskt alternativ snarare än ett ämne). Tillverkaren/importören kan även vilja överväga om alternativet är lämpligt för andra delar av distributionskedjan.

Nedströmsanvändare som sökande eller deltagare i en ansökan: Nedströmsanvändaren, som kanske är bäst lämpad att helt förstå sin användning, kanske inte känner till leverantörens produktportfölj och bara vet vilka alternativ som är tekniskt och ekonomiskt genomförbara för dennes användning(ar).

Tredje part, som bidrar med information om alternativ: Tredje part kan ha mindre resurser att investera i forskning för att förstå alla tänkbara alternativ, men kan ha erfarenhet av vad som kan vara lämpligt eller tillgängligt för breda användningsområden. Observera dock att tredje parter kan vara leverantörer av alternativ. I detta fall kan de ha fullständig teknisk kunskap om alternativet. De måste dock lämna in information om alternativ på grundval av den "översiktliga informationen om användningar" om ämnet i bilaga XIV som offentliggjorts på kemikaliemyndighetens webbplats. Därför kan informationen inte alltid anpassas till de specifika användningar som ansökan gäller.

Om analysen av alternativ visar att sökanden har tillgång till lämpliga alternativ, kan tillstånd inte beviljas i enlighet med artikel 60.4 (ansökningssättet ”samhällsekonomisk analys”).

3.11. Åtgärder som krävs för att göra ett alternativ lämpligt och tillgängligt

Om analysen av alternativ visar att de möjliga alternativen för närvarande inte är tillgängliga eller lämpliga, bör sökanden lämna följande kompletterande information som en del av ersättningsplanen, när kravet på att lämna in en ersättningsplan gäller

- den forsknings- och utvecklingsverksamhet som behövs, t.ex.
 - vilken forsknings- och utvecklingsverksamhet som behövs och/eller planeras för att utveckla ett eller flera alternativa ämnen eller en eller flera alternativa tekniker, eller ta fram utrustning eller processer som gör det möjligt att använda alternativet eller alternativen, och
 - vilka tester som måste utföras och vilka kriterier som måste vara uppfyllda för att ett alternativ ska kunna användas för en viss funktion – inbegripet tydlig angivelse av tidpunkten för en sådan produkttestning och forskning.

Sökanden förväntas dock ta med denna information i analysen av alternativ när kravet på ersättningsplan inte gäller.

Införandet av de ovan nämnda ytterligare uppgifterna skulle stödja sökandens bedömning att alternativen inte är tillgängliga för de sökta användningarna inom den givna tidsplanen. Detta kommer även att beaktas vid fastställandet av omprövningsperioden för tillståndet. Sökanden kommer med största sannolikhet att ha övervägt de åtgärder som krävs för att göra ett olämpligt och/eller ej tillgängligt alternativ till ett ersättningsämne vid fastställandet av de olika delarna av analysen av alternativ. Vid bedömningen av teknisk genomförbarhet kommer sökanden till exempel att ha fastställt varför det möjliga alternativet inte är tekniskt genomförbart och på vilken grund. Det kan hända att alternativet inte är tekniskt genomförbart eftersom det ännu inte uppfyllt de rättsliga säkerhets- eller prestandakriterier som gäller för slutprodukten. Här skulle en åtgärdslista innefatta vad som behöver göras för att alternativet skulle få användas och den nödvändiga tidsplanen för dessa åtgärder. Vidare kan de eventuella kostnaderna för sådana åtgärder mycket väl ha beaktats vid bedömningen av alternativets ekonomiska genomförbarhet, eller finnas att tillgå i en samhällsekonomisk analys.

I listan visas några exempel på situationer där sökanden ska föra in information om de åtgärder som behövs för att göra alternativet lämpligt och tillgängligt (denna lista är ofullständig):

- Övergången till alternativet kräver investeringar som tar avsevärd tid att genomföra (tid som behövs för att planera nödvändiga förändringar, köpa in nödvändig utrustning, uppföra eventuella konstruktioner, installera, utbilda personalen osv.).
- En övergång till ett alternativt ämne kräver rättsligt godkännande (t.ex. tillverkning av luftfartyg eller medicinsk utrustning), och en ändring till en alternativ teknik kräver att ett tillstånd omprövas (t.ex. enligt IPPC-direktivet).
- En övergång till ett alternativ kräver kundens godkännande (t.ex. vid användning i produkter som måste testas med avseende på tekniska prestanda under långa tidsperioder, eller om övergången till ett alternativ uppåt i distributionskedjan kan påverka slutprodukternas kvalitet och tester krävs av nedströmsanvändare på flera nivåer).
- Ett alternativt ämne framställs just nu inte i tillräcklig mängd.

- Kostnader för investering i ny utrustning/nya tekniker kan bero på andra planerade investeringar, den nuvarande utrustningens ålder osv.

Exempel 4 visar ett hypotetiskt ämne och en hypotetisk situation, och hur sökanden i detta fall identifierade de åtgärder som kan behövas för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt.

Exempel 4. Åtgärder som krävs för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt

Scenariobeskrivning

Ämne H (ett vPvB-ämne) är en aktiv beståndsdel i ytbeläggningar som används för att förhindra korrosion av kommersiella/industriella maskiner. Ytbeläggningarna används vid tillverkning av maskiner och även för yrkesmässigt underhåll och reparation av maskiner. Ämne H används endast yrkesmässigt av utbildade tekniker, och arbetstagarnas och miljöns exponering för ämne H är väl kontrollerad, både vid tillverkning och reparation och underhåll av maskiner. I kemikaliesäkerhetsrapporten beskrivs de befintliga driftsförhållandena och åtgärderna för riskminskning. Sökanden är ämnets nedströmsanvändare.

Det finns starkt tvingande rättsliga säkerhetskrav som innebär att alla förändringar i tillverkningen, underhållet eller reparationen av maskinerna omfattas av betydande säkerhetskrav och rättsliga krav. Det tar minst fem år att ta itu med säkerhetskraven och de rättsliga kraven.

Maskinerna har lång livslängd (över 30 år om de underhålls väl). Fortsatt användning av ämnet i bilaga XIV är nödvändigt för underhåll och reparation av maskiner under deras livslängd. Eftersom det inte finns något tekniskt genomförbart alternativ skulle ett avslag på ansökan innebära att maskiner skulle tillverkas utanför EU och att befintliga maskiner inte skulle kunna repareras och underhållas, och därför inte vara tillgängliga för användning.

Alternativ som inte är tekniskt genomförbart för sökanden

Det finns ett möjligt alternativt ämne som kan användas för att ersätta funktionen hos ämnet i bilaga XIV. Detta alternativ har dock ännu inte testats med avseende på säkerhet, varför det varken visats vara ett tekniskt genomförbart alternativ eller är tillgängligt för sökanden (eller för någon annan) att använda för den önskade funktionen.

Identifiering av åtgärder som krävs för att använda det möjliga alternativa ämnet istället för ämnet i bilaga XIV

Detta inbegriper hittills genomförda tester av produktsäkerhet och bedömning av vilka ytterligare arbetsinsatser som krävs för att uppfylla produktsäkerhetslagstiftningen (med beaktande av att alternativet kanske inte uppfyller produktsäkerhetskraven). Det inbegriper även en redogörelse av den tid som krävs för produktsäkerhetstestning. För att dokumentera detta anger sökanden (i rapporten om analysen av alternativ som medföljer dennes ansökan):

- Vilka säkerhetskrav som måste uppfyllas.
- Vilka produktsäkerhetstester som har utförts och resultaten för det möjliga alternativet.
- Vilka ytterligare tester som måste slutföras för att de rättsliga kraven ska vara uppfyllda, och:
- Tidslinjen för att slutföra testprogrammet för det möjliga alternativet.

Uppgiften är här att sammanföra alla aspekter av alternativet som leder till slutsatsen att det varken är lämpligt eller tillgängligt och att bedöma vad som skulle behöva göras för att göra det till en lämplig och tillgänglig ersättning. Sökanden kommer att ha dragit slutsatsen att dessa åtgärder för tillfället inte är möjliga, eftersom denne annars inte skulle ha dragit slutsatsen att det inte finns några lämpliga och tillgängliga alternativ. Därför kan sökanden för varje aspekt av utvärderingen av alternativ (dvs. teknisk och ekonomisk genomförbarhet, minskning av risk och tillgång till alternativ) överväga vilka åtgärder och tidsskalor som krävs för att göra alternativet lämpligt och tillgängligt. I tabell 8 visas hypotetiska exempel på hur informationen kan sammanfattas.

Tabell 8. Hypotetiska exempel på sammanfattningar av åtgärder som krävs för att ta itu med eventuella alternativs lämplighet och tillgänglighet

Analysaspekter	Resultat av analys av alternativ	Åtgärd för att ta itu med lämplighet/tillgång
Teknisk genomförbarhet	Ej genomförbart på grund av att ämnets erforderliga renhetsgrad inte kan uppnås (se hänvisning till rapporterad FoU och bedömning av teknisk genomförbarhet).	<p>FoU är inriktad på de möjliga metoder som skulle kunna uppnå den renhet som krävs (99,9 procent) i de mängder som behövs. Metoderna innefattar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Metod 1" • "Metod 2" • "Metod 3" <p>Den metod som visar att erforderlig renhet kan uppnås kommer att omfattas av FoU för att utreda möjligheten att öka produktionen så att den erforderliga mängden kan levereras. De åtgärder som krävs med vägledande tidsskalor är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slutförande av laboratoriemässig FoU för att fastställa vilken metod som kan användas för att ge den erforderliga renheten: x–y månader. • Bekräftelse av laboratorieresultat avseende renhet: x–y månader. • Planering av pilotanläggning för inledande produktion: x–y månader. • Online-produktion i pilotskala och bekräftelse av renheten: x–y månader. • Produkttester och kundgodkännande: x–y månader. • Inledning av produktion i kommersiell skala med x % av den mängd som krävs: x–y månader. • Uppskalning till full kommersiell produktion: x–y månader. <p>Total erforderlig tidsskala: x–y månader/år.</p> <p>Närmare uppgifter om det föreslagna FoU-programmet finns i (hänvisning).</p>
Ekonomisk genomförbarhet	Ej genomförbart eftersom införandet av det tekniska alternativet skulle innebära att ingen för närvarande använd utrustning kunde användas (dvs. det skulle innebära att omsättningstillgångarna skulle vara noll, eftersom utrustningens försäljningsvärde skulle vara begränsat). Ersättningen skulle innebära att alla användare flyttas och omlokaliseras. Investeringen i kapital- och driftskostnader är för stor för att kunna bäras av användarna. Detta förhindrar att kostnader överförs på kunden, eftersom det ekonomiska hindret är investeringskostnaderna för att tillgodose alternativet. Utfasning/infasning är inte möjligt eftersom systemen är så olika (se ekonomisk	<p>Kapital- och driftskostnaderna kan endast övervinnas genom mycket stora ekonomiska investeringar i branschen, vilket för närvarande inte är möjligt (eftersom detta i grunden skulle innebära att företagen byter verksamhet). Detta skulle kräva betydande ekonomiskt stöd för utfasning av ämnet i bilaga XIV och infasning av alternativet under en period av minst x år.</p> <p>Följande åtgärder krävs (med vägledande tidsskalor) för att övervinna de ekonomiska hindren för var och en av de omkring 200 användarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifiera möjligheter till erforderlig flytt/omlokalisering för att hysa och driva ny utrustning (ungefärlig kostnad för varje användarföretag beroende på plats: x–y euro): Möjlig tidsskala: x–y månader. • Investering i ny utrustning som krävs för att tillgodose alternativ (ungefärlig kostnad för varje användarföretag: x euro) – åtgärd för att finna medel eller investerare: Möjlig tidsskala: x–y månader. • Inrättande och testning av utrustning och anläggningar (inbegripet omlokalisering, rekrytering, utbildning/omskolning, beskrivning och dokumentation av nya driftsförfaranden, arbetsmiljökrav och andra rättsliga krav). Ungefärlig kostnad för varje användarföretag beroende på plats: x–y euro). Tidsskala: x–y månader.

	genomförbarhetsanalys – hänvisning).	<ul style="list-style-type: none"> Kundens godkännande av användning av alternativ, inklusive produkttestning. Ungefärlig kostnad för varje användarföretag: x euro. Tidsskala: x–y månader. <p>Uppskattad kostnad för varje användaranläggning varierar mellan x–y miljoner euro per användarföretag (total uppskattad kostnad (dvs. för 200 företag) varierar mellan x–y miljarder euro).</p> <p>Uppskattad tidsskala varierar mellan x–y år för varje användare.</p> <p>(Närmare uppgifter om den ekonomiska analysen presenteras i analysen av alternativ under bedömningen av ekonomisk genomförbarhet)</p>
Risker för människors hälsa och miljön	Alternativet har inte visat sig innebära en total minskning av riskerna för människors hälsa och för miljön jämfört med ämnet i bilaga XIV. Detta beror på att alternativet är en nanopartikel för vilken hälso- och miljöriskerna ännu inte är fullständigt klarlagda. Det finns belägg för att utsläpp i miljön och exponering för arbetstagare kan medföra risker. Riskkontrollen är dock fortfarande osäker eftersom farorna inte är utredda och driftsförhållandena och åtgärder för riskminskning ännu inte tagits fram (se riskbedömningen för alternativen – hänvisning)	<p>Det är viktigt att förstå de faror och den exponering som alternativet medför innan lämpliga kontrollåtgärder kan tas fram för att säkerställa att de möjliga riskerna med alternativet kontrolleras på ett adekvat sätt. Detta är möjligt men är beroende av ytterligare forskning och utveckling av lämpliga tester som fastställer farorna med sådana material samt framtagning av lämpliga åtgärder för att begränsa exponeringen.</p> <p>Följande åtgärder krävs för att fastställa alternativets hälso- och miljö säkerhet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Komplettering av dokumentationen av testmetoder för att bestämma nanopartiklars miljörisker. Detta kompletteras i denna stund av ett internationellt initiativ. Tidsskala för slutförande av ringtest för toxicitet i vattenmiljön: x år/art. Offentliggörande av riktlinjer för tester som kan användas av industrin: x år. Framtagning av testprogram för att fastställa miljörisken (toxicitet i vattenmiljön) – x år/art. Slutförande av testprogram för risk för människors hälsa: x år/art*. Framtagning av åtgärder för riskminskning för effektiv kontroll av utsläpp till miljön: x år. Framtagning av åtgärder för arbetsmiljökontroll avseende arbetsplatsexponering: x år/art*. <p>(*Program för testning av risk för människors hälsa och framtagning av kontroller skulle kunna planeras och genomföras samtidigt med miljötestningen.)</p> <p>Total tid som krävs för att kunna bedöma riskerna och utveckla effektiva kontrollåtgärder – x år.</p>

Observera: Uppgifterna i tabellen är sammanfattningar för olika hypotetiska alternativ och situationer. Varje aspekt beaktas för sig. De sammantagna åtgärder och den tid som krävs för att göra ett möjligt alternativ lämpligt och tillgängligt bör dock innehålla en bedömning av samtliga identifierade aspekter som leder till slutsatsen att alternativet inte är lämpligt eller tillgängligt. Vissa åtgärder kan genomföras samtidigt.

3.12. Överväganden för dokumentationen av analysen av alternativ

Reachförordningen beskriver inte specifikt den minsta dokumentation som krävs för analysen av alternativ. I artikel 62.4 e anges dock den information om alternativ som ska ingå i analysen. Detta inbegriper övervägande av alternativens risker och ersättnings tekniska och ekonomiska genomförbarhet samt, vid behov, information om all relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet som sökanden bedriver. Dessutom bör sökanden notera att kemikaliemyndighetens yttranden och kommissionens bedömning av ansökan med avseende på alternativens lämplighet och tillgänglighet enligt artikel 60.5 inte begränsas till en minskning av de totala riskerna eller till alternativets tekniska

och ekonomiska genomförbarhet, utan kommer att beakta alla relevanta aspekter. Detta kan till exempel omfatta information om alternativ från berörda tredje parter. För att påvisa att lämpliga steg har vidtagits för att identifiera möjliga alternativ eller för att visa huruvida möjliga alternativ är lämpliga och tillgängliga eller inte, vore det bäst om sökanden dokumenterar en omfattande analys av samtliga möjliga alternativ och beaktar alla relevanta aspekter.

Det är viktigt att dokumentationen är tydlig och öppen. Detta innebär att den sökande för varje del av analysen bör försöka lägga fram informationen på ett logiskt sätt som beskriver hur slutsatsen om varje aspekt av analysen har dragits. Den bör innehålla den information som använts för att komma fram till besluten, inbegripet brister i uppgifterna/informationen och antaganden som gjorts, liksom förklaringar och motiveringar till den slutsats som dragits för att åtgärda osäkerheten, samt hänvisningar till använt material. På så sätt kan kemikaliemyndigheten se vad som läggs fram, vilka antaganden som har gjorts, vilka slutsatser som har dragits och hur dessa slutsatser drogs.

Information om relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet kan läggas in under den mest relevanta rubriken för varje enskilt fall. Detta kan till exempel tas upp i avsnitt 2 om analysen av ämnets funktion eller i avsnitt 4.1 om bedömningen av alternativens tekniska genomförbarhet. Den sökande kan också överväga att lägga till en särskild rubrik för forskning och utveckling, t.ex. i avsnitt 4 om bedömningen av lämplighet och tillgänglighet.

Vägledningen nedan är avsedd att ge en indikation på vad som kan dokumenteras för varje aspekt av analysen av alternativ enligt strukturen för den analys av alternativ som publiceras på kemikaliemyndighetens webbplats. Under dessa rubriker bör sökanden dokumentera resultaten av sin analys för varje sökt användning (där sökanden kan ange vilka data denne anser vara konfidentiella).

Sammanfattning av analysen av alternativ

Detta avsnitt kan innehålla en sammanfattning av rönen och slutsatserna från analysen vad gäller identifiering av möjliga alternativ och deras lämplighet och tillgänglighet för varje sökt användning. Här bör även ingå eventuella rön om de åtgärder som krävs för att göra de möjliga alternativen lämpliga och tillgängliga samt tidsskalorna för dessa åtgärder.

Inledning

Sökanden kan använda denna inledning för att ge eventuell lämplig bakgrundsinformation om analysen av alternativ.

Analys av ämnesfunktionen

Utförlig information bör läggas fram om de exakta funktioner eller uppgifter som ämnet i bilaga XIV fyller för varje sökt användning. Denna bör även innehålla en beskrivning och resultatet av den process i vilken användningen tillämpas och under vilka processvillkor funktionen måste tillämpas. Exempel på funktionskrav som bör beaktas är: kritiska ämnesegenskaper förknippade med önskad likvärdig funktion, kvalitetskriterier, process- och prestandabegränsningar, kundkrav eller rättsliga krav på teknisk acceptans.

För alla funktioner kan sökanden vilja rapportera eventuella hinder eller svårigheter som fastställts eller förväntas uppstå i samband med att möjliga alternativ påträffas och övervägs som ersättningar.

Identifiering av möjliga alternativ

De möjliga alternativ som identifierats för varje användning bör presenteras och beskrivas i detalj i detta avsnitt. För ämnesalternativ skulle detta innebära relevanta egenskapers identitet och en sammanfattande tabell över dessa. För tekniska alternativ bör en beskrivning ges av den teknik som ska införas för att uppnå samma funktion som ämnet i bilaga XIV, eller för att möjligen fullständigt undanröja behovet av funktionen hos ämnet i bilaga XIV genom andra processändringar.

En beskrivning bör ingå av de datasökningar och samråd som har genomförts. Särskilt i de fall där inga möjliga alternativ har identifierats måste denna dokumentation vara utförlig och grundlig. I sådana fall vore det också lämpligt att inkludera information om forsknings- och utvecklingsverksamhet som stöder avsaknaden av möjliga alternativ.

Datasökningar

Omfattningen och resultaten av sökningar av data och information om möjliga alternativ bör redovisas utförligt och särskilt hur dessa har integrerats i analysen av alternativ.

Samråd

Sökanden kan vilja dokumentera det samråd som genomförts under analysen. Sådan dokumentation bör vara öppen och möjlig att granska. Vid dokumentering av meddelandet till stöd för en ansökan kan sökanden vilja inkludera följande:

- Närmare uppgifter om vilka delar av distributionskedjan som har konsulterats.
- Närmare uppgifter om andra organisationer som har kontaktats.
- Närmare uppgifter om möjliga alternativ som har identifierats genom denna process samt bevis för att det finns eller inte finns (lämpliga) alternativ.

Teknisk genomförbarhet

Teknisk genomförbarhet är en central aspekt för att fastställa alternativens lämplighet. Här måste sökanden lägga fram en öppen analys av alternativens tekniska genomförbarhet när det gäller att eventuellt tillhandahålla likvärdiga funktioner. Det kan finnas flera alternativ för olika användningsområden, och sökanden måste därför tydligt dokumentera hur den tekniska genomförbarheten har övervägts för varje sökt användning samt i tur och ordning överväga varje alternativ för den användningen.

Om en strategi har valts för att ta fram kriterier för teknisk genomförbarhet (se ruta 3 i avsnitt 3.6) bör sökanden tydligt dokumentera hur kriterierna för likvärdig funktion har tillämpats på möjliga alternativ för att fastställa teknisk genomförbarhet. Detta kan t.ex. röra sig om vilka uppgifter som har använts (med angivande av källor) och hur de användes, inklusive eventuella antaganden, dvs. vilken process som användes för att ta fram och tillämpa kriterierna.

Sökanden bör även dokumentera de processändringar som krävs för en eventuell övergång till alternativet samt kraven på utrustning, riskhanteringsåtgärder, energi, personalförändringar och utbildningsbehov (bland annat) och hur dessa påverkar alternativens tekniska genomförbarhet.

Analysen kommer att skilja sig åt beroende på vem den sökande är. Ett alternativs tekniska genomförbarhet kan till exempel bero på processändringar, användning av utrustning eller riskminskningsåtgärder som är tillgängliga för tillverkaren men inte för nedströmsanvändare av tekniska eller ekonomiska skäl. En viktig aspekt är osäkerhetsfaktorer i utvärderingen av data och hur dessa har hanterats. Sökanden bör tydligt ange hur dessa osäkerhetsfaktorer kan ha påverkat bedömningen av teknisk genomförbarhet.

Minskning av de totala hälso- och miljöriskerna

Vid bedömningen av minskningen av de totala hälso- och miljöriskerna genom användningen av eventuella alternativ är det viktigt att överväga vilka data som har använts för att jämföra riskerna hos ämnet i bilaga XIV med alternativet. Såsom nämns i avsnitt 3.7 finns det sannolikt mindre information om alternativ än det finns om ämnet i bilaga XIV (notera dock att om alternativet har registrerats och en kemikaliesäkerhetsrapport har utarbetats kan det finnas en liknande mängd information om riskerna som för ämnet i bilaga XIV). Dokumentationen måste därför innehålla uppgifter om hur bedömningarna har genomförts, vilka data som har använts och vilka antaganden som har gjorts (t.ex. användning av bedömningsfaktorer för farodata och restriktiva utsläpp för exponeringsscenarioer).

Dessutom måste man beskriva och tydligt dokumentera hur en eventuell jämförelse mellan olika typer av risker har hanterats. Hur har exempelvis olika hälsoeffekter eller olika miljöeffekter jämförts och vägts mot varandra? För alternativa tekniker, där riskerna kan vara fysikaliska, t.ex. temperatur eller vibration: hur har dessa risker jämförts med toxiska risker hos ämnet i bilaga XIV? De slutsatser som dras om en eventuell minskning av riskerna för människors hälsa och miljön måste stödjas av de data som har använts, där osäkerheten inom dessa data och hur de har hanterats också ska belysas.

Ekonomisk genomförbarhet

Liksom med teknisk genomförbarhet ses bedömningen av ekonomisk genomförbarhet ur sökandens perspektiv. För varje användning är det viktigt att ange hur analysen har genomförts, med beskrivning av de data och den metod som användes för analysen. Det är också viktigt att redogöra för analysperspektivet, eftersom ett alternativs ekonomiska genomförbarhet kan skilja sig åt mellan en nedströmsanvändare och en leverantör. En nedströmsanvändare kan till exempel lätt överväga om ett alternativ är ekonomiskt genomförbart (förutsatt att det är tekniskt genomförbart och rimligt tillgängligt) genom att bedöma de direkta kostnaderna för en eventuell övergång. För en leverantör skulle detta dock kunna innebära att förändringar måste genomföras i tillverkningsprocessen och att kunder förloras för den produkt som berörs av användningen av ämnet i bilaga XIV och som inte kan övergå till alternativet. Detta skulle göra analysen mer komplex. Analysen kommer därför att skilja sig åt beroende på vem sökanden är. Dokumentationen av bedömningen av ekonomisk genomförbarhet måste därför tydligt fastställa gränserna för bedömningen och motivera hur dessa gränser har satts.

Dokumentationen av bedömningen av ekonomisk genomförbarhet kommer att behöva innehålla uppgifter om datakällorna och framför allt om osäkerhet i de använda datakällorna och hur den har hanterats (dvs. vilka antagandena är).

Forsknings- och utvecklingsverksamhet

Vid dokumenteringen av all relevant forsknings- och utvecklingsverksamhet bör till exempel följande ämnen tas upp:

- Vad är syftet med att dokumentera FoU?
 - Påvisning av att ett möjligt alternativ inte är tekniskt genomförbart för en tillämpad användning.
 - Påvisning av att alternativet inte uppfyller lagstiftningen eller bestämmelserna för produktsäkerhet.

- Påvisning av forskning och utveckling av nya ämnen och/eller tekniker för att visa att sådan forskning har genomförts, håller på eller kommer att genomföras till stöd för analysen av alternativ.
- Vem utför/utförde/kommer att utföra FoU, vem deltog/kommer att delta/rådfrågas (t.ex. internt, branschorganisation, beställd forskning eller enbart litteraturforskning)?
- Vad utfördes/utförs/kommer att utföras?
- Vilka var resultaten/rönen?
- Vilka förändringar genomfördes och vilka andra uppföljningsåtgärder vidtogs?

Notera att sökanden kan ange att vissa delar av ansökan är konfidentiella (artiklarna 118 och 119). Detta kan vara särskilt viktigt när det gäller forskning och utveckling om möjliga alternativ, men även annan konfidentiell information som sökanden anser skulle ha en negativ inverkan på verksamheten om de offentliggjordes (se ruta 2).

Slutsatser om alternativens lämplighet och tillgänglighet

Dokumenteringen av de steg som har vidtagits för att fastställa huruvida alternativen är lämpliga och tillgängliga måste anges om en tillräcklig analys av alternativen har genomförts. En tydlig motivering och en öppen dokumentation är avgörande för att visa att vederbörlig hänsyn har tagits till teknisk och ekonomisk genomförbarhet, minskning av de totala riskerna och tillgång till alternativ.

Detta är särskilt viktigt när sökanden drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ har identifierats. I dessa fall bör sökanden även lämna information i ersättningsplanen om vilka åtgärder och tidsskalor som krävs för att göra alternativet till en lämplig ersättning för ämnet i bilaga XIV vid de sökta användningarna.

3.13. Kopplingar till andra delar av ansökan

3.13.1. Ersättningsplan

Om analysen av alternativ i en ansökan drar slutsatsen att ett eller flera lämpliga alternativ är tillgängliga, måste sökanden utarbeta en ersättningsplan som fastslår sökandens åtagande att övergå till detta eller dessa alternativ, med fastställande av tidpunkten och andra aspekter för övergången.

Detta avsnitt bör innehålla en förteckning över åtgärder som skulle krävas för att göra alternativet eller alternativen tekniskt och/eller ekonomiskt genomförbara och tillgängliga för de sökta användningarna, inbegripet den nödvändiga tidsramen för att genomföra åtgärderna samt potentiella hinder (se avsnitt 3.11 och tabell 9). Detta bör särskilt gälla när slutsatsen dras att det inte finns några lämpliga alternativ att tillgå för sökanden men att ett lämpligt alternativ är tillgängligt på EU-marknaden, även om det ännu inte är klart för omedelbar ersättning (dvs. före slutdatumet). Denna information kommer att beaktas när omprövningsperioden för tillståndsbeslutet fastställs.

Anvisningar om hur man tar fram en ersättningsplan ges i kapitel 4 i denna vägledning.

3.13.2. En samhällsekonomisk analys (SEA)

Det krävs en samhällsekonomisk analys för ansökningar enligt ansökningssättet samhällsekonomisk analys, vilken även kan inlämnas frivilligt för ansökningar enligt ansökningssättet adekvat kontroll. Anvisningar för sammanställning av en samhällsekonomisk analys till stöd för en tillståndsansökan och inlämning av en sådan analys eller bidrag till en sådan från en tredje part som del av tillståndsförfarandet finns i Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd.

En viktig koppling mellan analysen av alternativ och den samhällsekonomiska analysen kommer att vara kommunikationen med distributionskedjan avseende det eventuella svaret om en ansökan inte skulle beviljas. Detta kan till exempel leda till användning av alternativ som befunnits vara olämpliga. Den samhällsekonomiska analysen kan behöva beakta de samhällsekonomiska effekterna av ett sådant scenario. Ett annat viktigt område är säkerhetsjämförelsen mellan alternativen och ämnet i bilaga XIV (se avsnitt 3.7, ruta 5). Medan analysen av alternativ är inriktad på funktionen hos ämnet i bilaga XIV och huruvida denna kan ersättas eller göras redundant, kan den samhällsekonomiska analysen behöva överväga ett vidare område. Detta kan vara övervägandet av konsekvenserna av att använda ett olämpligt alternativ eller de vidare konsekvenserna av att funktionen hos slutprodukter försvinner. Detta skulle vanligtvis ligga utanför tillämpningsområdet för analysen av alternativ. Bedömningen av hälso- och miljöeffekterna i den samhällsekonomiska analysen kan dock användas i analysen av alternativ till stöd för beslutet vid jämförelse av risker av ämnen som följer ansökningssättet samhällsekonomisk analys.

De sökande rekommenderas överväga vad de kommer att behöva beakta i sin samhällsekonomiska analys när de samlar in och analyserar information för analysen av alternativ. Detta kommer att göra det lättare att optimera datainsamlingen och hjälper sökanden att vidga övervägandet av möjliga alternativ till ämnet i bilaga XIV, särskilt där användningen av ämnet kan göras redundant genom ändringar av slutprodukten. Viktiga faser i analysen av alternativ där kopplingar till den samhällsekonomiska analysen är av särskild betydelse anges i vägledningen, särskilt i

- avsnitt 3.3 om inriktningen på och omfattningen av analysen av alternativ,
- avsnitt 3.5 om hur man identifierar möjliga alternativ, och
- avsnitt 3.7 om jämförelse mellan riskerna med alternativet och riskerna med ämnet i bilaga XIV.

3.14. Framläggning av dokumentationen av analysen av alternativ för kemikaliemyndigheten

Ansökningar ska göras via kemikaliemyndighetens webbplats. Ansökningar kan utarbetas i enlighet med anvisningarna i den eller de användarmanualer som finns på Echas webbplats. Styrkande handlingar såsom analysen av alternativ och en samhällsekonomisk analys bör bifogas ansökan.

4. PLANERING FÖR ERSÄTTNING: VÄGLEDNING OM ERSÄTTNINGSPLANER

4.1. Inledning

Om sökanden har funnit ett lämpligt alternativ till ämnet i bilaga XIV för en eller flera användningar som ansökan gäller, och som finns tillgängligt, måste sökanden tillhandahålla en ersättningsplan. En ersättningsplan är ett åtagande att vidta de åtgärder som krävs för att ersätta ämnet i bilaga XIV med ett lämpligt alternativt ämne eller en lämplig alternativ teknik inom en angiven tidsplan.

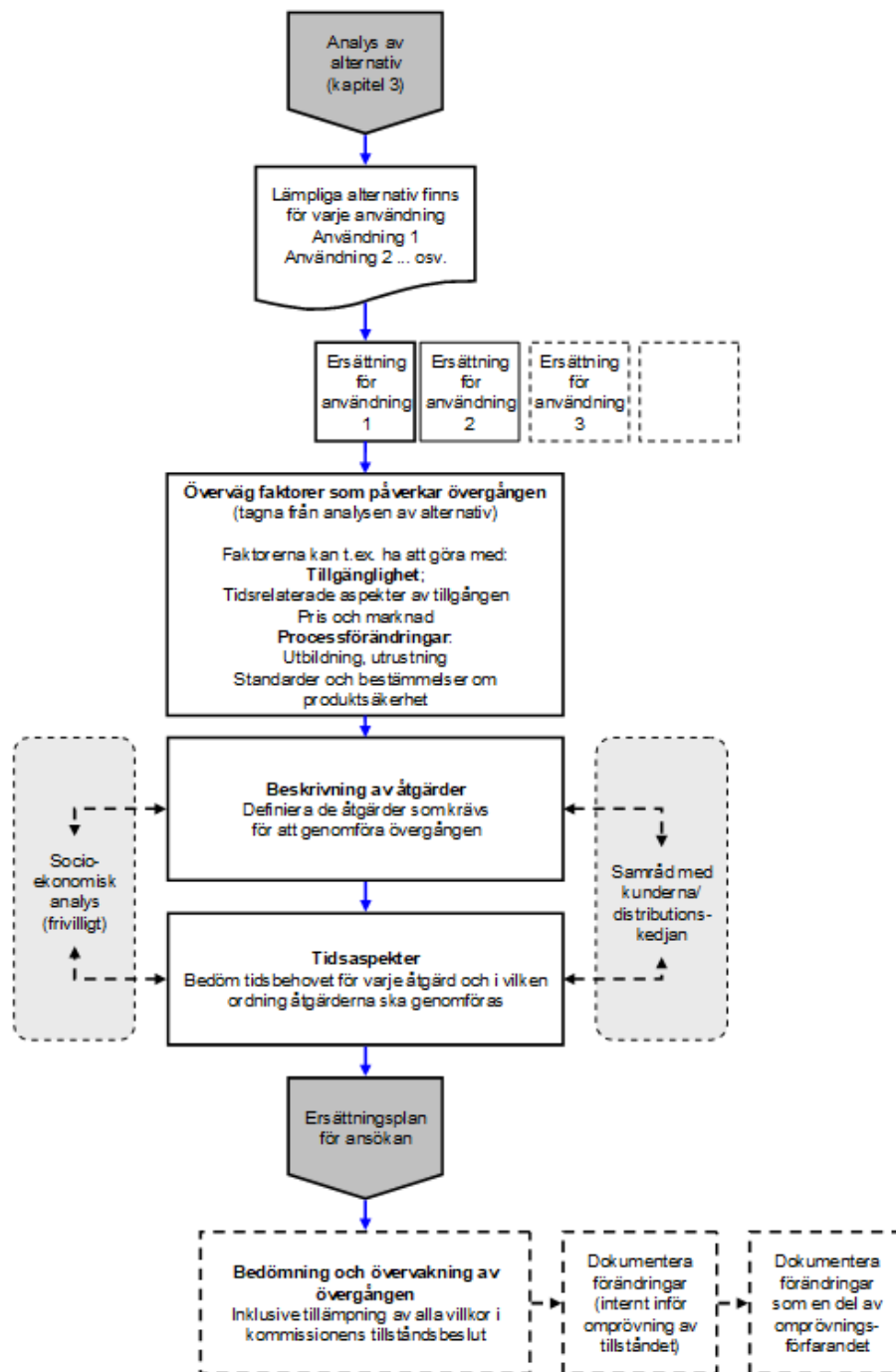
Informationen i en ersättningsplan kommer att användas av kemikaliemyndighetens kommittéer när de utformar sitt yttrande och av kommissionen när den överväger att bevilja ett tillstånd och kommer att beaktas vid fastställandet av den tidsbegränsade omprövningsperiodens längd för ett tillståndsbeslut³⁵.

I detta avsnitt av vägledningen behandlas utarbetandet av en ersättningsplan i enlighet med artikel 62.4 f. Den innehåller anvisningar om följande ingående delar:

- Ersättningsplanens omfattning och innehåll.
- Hur man utarbetar och dokumenterar en ersättningsplan:
 - Identifiering av de åtgärder som krävs för ersättning.
 - Fastställande av en tidsplan för dessa åtgärder.
 - Dokumentering av planen för inlämning tillsammans med ansökan.

I figur 8 illustreras det allmänna föreslagna förfarandet för att ta fram en ersättningsplan, där så är relevant genom samråd med nedströmsanvändare/distributionskedjan för att inhämta nödvändig information och säkerställa att den kan användas, samt för att dokumentera planen och lämna in den tillsammans med ansökan. Figuren innehåller även senare stadier (dvs. efter att ett tillstånd beviljats) i samband med införandet av ersättningen och uppdateringen av planen till följd av tillståndsvillkoren och förfarandet för omprövning av tillståndet. De anvisningar som ges här är dock inriktade på utarbetandet och dokumenteringen av den ersättningsplan som läggs fram som del av ansökan.

³⁵ Hänsyn tas till många andra faktorer vid fastställandet av längden, enligt artikel 60.8, se avsnitt 1.5.5. Notera att tillståndsinnehavaren måste uppfylla alla villkor i tillståndet. Detta kan medföra att tillståndsinnehavaren måste vidta andra åtgärder än åtgärderna i den ersättningsplan som ingick i tillståndsansökan. När ett tillstånd väl har beviljats finns det dock ingen skyldighet att lämna in en uppdaterad ersättningsplan förrän tillståndet ska omprövas.



Figur 8. Flödesschema för utarbetande och genomförande av en ersättningsplan

4.2. Ersättningsplanens omfattning och innehåll.

En ersättningsplan kan bara tas fram för de användningar för vilka det finns ett lämpligt alternativ.

Det bör noteras att olika alternativ kan vara lämpliga för olika sökta användningar, varför flera ersättningsplaner kan behöva tas fram och bifogas till tillståndsansökan. Det allmänna förfarandet för att utarbeta och lämna in en ersättningsplan förväntas vara likartat mellan olika sökande (t.ex. tillverkare/importör eller nedströmsanvändare).

De viktigaste delarna i ersättningsplanen är förteckningen över de åtgärder som krävs för övergången till ersättningen och tidpunkten för dessa åtgärder. Ersättningsplanen måste därför innehålla följande:

- En beskrivning av föreslagna åtgärder och motiveringar till varför dessa åtgärder behövs.
- Uppgift om vem som kommer att utföra de föreslagna åtgärderna.
- En tidsplan för de föreslagna åtgärder som ska leda till en övergång till ersättningen och en motivering till varför åtgärderna kräver den tid som avsatts, och
- osäkerhetsfaktorerna för att genomföra åtgärderna inom tidsskalorna och vilken begränsande åtgärd som ska övervägas.

4.3. Utarbetande av en ersättningsplan

I utarbetandet av en ersättningsplan ingår ett antal åtgärder som sammanfattas i punktlistan nedan. Det bör noteras att punkternas ordningsföljd inte innebär att åtgärderna bör utföras i denna ordningsföljd. I synnerhet kommer samråd med distributionskedjan att ha spelat en viktig roll redan i analysen av alternativ och kommer också att vara avgörande i beskrivningen av åtgärderna för ersättningsplanen.

- Identifiering av de faktorer som påverkar övergången till ersättningen eller ersättningarna.
- Fastställande av de åtgärder som krävs för att övergå till ersättningen.
- Fastställande av den tid som behövs för var och en av dessa åtgärder.
- Samråd med distributionskedjan om åtgärder och tidpunkter.
- Planering av förvaltningen av åtgärderna, inbegripet övervägande av osäkerhetsfaktorer och begränsande åtgärder, och:
- Fastställande av hur framstegen med planen ska följas upp.

Var och en av dessa aspekter tas upp i underavsnitten nedan. I tillägg 6 presenteras en möjlig checklista för en ersättningsplan. Denna lista ska hjälpa den sökande att planera hur ersättningsplanen ska utarbetas och identifiera de väsentliga frågor som bör beaktas.

4.3.1. Faktorer som påverkar övergången till ersättningen eller ersättningarna

De främsta faktorer som påverkar alternativets lämplighet och tillgänglighet ska ha tagits upp i analysen av alternativ. Därför bör ersättningsplanen baseras på överväganden av dessa faktorer för alternativet och särskilt på hur de olika faktorerna kan påverka de åtgärder som behövs och tidpunkten för övergången till ersättningen. Nedan ges några exempel:

- Tillgänglighet (tas upp i bedömningen av tillgänglighet i analysen av alternativ): Hur snart kan ersättningen göras på grundval av befintliga marknader? Ersättningsplanen måste beakta marknadens förmåga att leverera ersättningen och inom vilken tidsplan. Övergången kommer att vara beroende av en kontinuerlig leverans av ersättningen. Möjligheten till ett gradvis införande av ersättningen kan även övervägas.
- Pris och marknad (beaktas i bedömningen av ekonomisk genomförbarhet i analysen av alternativ): Till exempel hur potentiella förändringar på marknaden för alternativen kan ändra tillgången till ersättningen (beaktas kanske inte i analysen av alternativ i distributionskedjans vidare sammanhang). Detta kan även ha kopplingar till en styrkande samhällsekonomisk analys som har beaktat övergångens vidare effekter vad gäller samhällsekonomisk effekt och kan beakta en mer komplex analys av en motivering för tidpunkten för övergången.
- Processändringar (beaktas vid bedömningen av teknisk genomförbarhet i analysen av alternativ): Ändringar av utrustning och produktionsprocesser (inbegripet utbildning och arbetsmiljöaspekter) kan krävas för möjliggöra användningen av alternativet. I vissa fall kan detta kräva avsevärt med tid och resurser.
- Processändringar (beaktas vid bedömningen av teknisk genomförbarhet i analysen av alternativ): Bestämmelser, standarder och kundkrav kan innebära att tester och ändringar måste göras av både driftsförfaranden och produktsäkerhetskrav. Dessa faktorer kräver åtgärder som har en betydande inverkan på planens tidpunkter (rättsliga produktsäkerhetskrav kan till exempel ofta ta lång tid att slutföra).

Utvärderingen av dessa faktorer gör det möjligt att fastställa åtgärder för att ta itu med dessa faktorer så att övergången till ersättningen kan genomföras på ett sätt som sökanden finner möjligt och hanterbart. Utvärderingen kan sedan användas för att härleda den motivering som krävs för varje åtgärd och/eller den tid som krävs för åtgärden i dokumentationen av ersättningsplanen.

4.3.2. Definiera åtgärder

Åtgärderna definieras som enskilda arbetsuppgifter eller uppsättningar av arbetsuppgifter som rör enskilda aspekter av övergångsprocessen. Det rekommenderas att förteckningen över åtgärder innehåller följande delar:

- En rad åtgärder som sökanden föreslår (dock inte nödvändigtvis utförda av sökanden) för att genomföra ersättningen.
- En föreslagen tidsskala/föreslaget datum för slutförandet av varje åtgärd (se avsnitt 4.3.4 nedan).
- En motivering som redogör för motivet bakom varje åtgärd/tidsskala som sökanden föreslår.
- Närmare uppgifter om osäkerhetsfaktorer som rör åtgärderna och eventuella problem som kan inverka på åtgärderna eller tidpunkten för åtgärderna. Detta bör inbegripa överväganden av åtgärder som kan vidtas för att minska eventuella problem som kan uppstå.
- Ett förfarande för att granska framstegen i förhållande till den föreslagna tidsplanen för åtgärderna. Detta bidrar till utredningen av skälen till bristande framsteg och till planeringen och inledningen av korrigerande åtgärder när planen är på gång.

4.3.3. Identifiera och fastställa framstegsindikatorer

Om analysen av alternativ har identifierat ett lämpligt alternativ som är tillgängligt i allmänhet men som ännu inte är tekniskt och/eller ekonomiskt genomförbart för den sökande, eller ett alternativ som är genomförbart för den sökande men inte är tillgängligt för denne, bör detta avsnitt innehålla en förteckning över de åtgärder som skulle krävas för att göra alternativen tekniskt och/eller ekonomiskt genomförbara vid den eller de sökta användningarna och/eller tillgängliga för sökanden, inbegripet de nödvändiga tidsramarna för att genomföra åtgärderna samt eventuella hinder.

Identifieringen av kritiska åtgärder eller grupper av åtgärder som måste slutföras för att säkerställa att ersättningen kan genomföras i praktiken kommer att underlätta ersättningsplanens utveckling och senare stödja dess genomförande. Framstegsindikatorer ("etappmål") representerar i huvudsak slutförandet av viktiga stadier (t.ex. grupper av åtgärder) i planen och gör det möjligt att mäta och jämföra framstegen mot ersättningsplanens tidsplan. Det är värt att dokumentera dessa etappmål i ersättningsplanen, då det gör det lättare för kommittéerna att bedöma planens effektivitet och praktiska genomförbarhet.

Oavsett de valda etappmålen är det viktigt att komma ihåg att de måste vara relevanta för den analys som utfördes tidigare under framtagningen av ersättningsplanen (dvs. för de delar till vilka den största osäkerheten eller högsta risknivån är förknippad eller på vilken framgången för den övergripande ersättningsplanen beror).

Nästa stadium är att fastställa vilka omprövningskriterier som ska användas. Detta kan vara så enkelt som att bedöma huruvida ett etappmål har nåtts i enlighet med den föreslagna tidsplanen. Vid mer komplexa ersättningar kan en bredare uppsättning omprövningskriterier vara motiverade, t.ex.:

- Följer projektet den föreslagna tidsplanen?
- Är alla återstående åtgärder från den senaste omprövningen slutförda?
- Har alla större risker (för ersättningsplanen) reducerats? Om inte, hur många finns kvar?
- Är alla ömsesidiga beroenden för närvarande under kontroll?

Sådana kriterier som anges ovan är endast vägledande och bör fastställas i diskussion med distributionskedjans berörda parter i ersättningsplanen. Att i ersättningsplanen dokumentera hur den sökande planerar att följa upp och dokumentera framstegen i förhållande till planen ökar dess trovärdighet och gör det lättare att uppdatera planen för omprövning av ansökan (om och när detta behövs).

4.3.4. Fastställande av tidpunkterna för planen

Tidsplanen till åtgärderna kan utformas med olika metoder. Det enklaste sättet kan vara en kort förteckning över de viktigaste åtgärderna och tillhörande tidsskalor.

Den viktigaste delen av tidsplanen till ersättningsplanen är start- och slutdatum för de identifierade åtgärderna. Båda är avgörande och måste fastställas med fullständig och vederbörlig hänsyn till de faktorer som påverkar övergången till ersättningarna och den osäkerhet som bör identifieras under det förberedande arbetet med ersättningsplanen. Fastställandet av ett slutdatum (dvs. det datum då ersättningsplanen slutförs) bör vägledas av utarbetandet av förteckningen eller raden av åtgärder och de enskilda datum då var och en av dessa åtgärder slutförs.

För varje åtgärd som har identifierats krävs det att ersättningsplanen innehåller en motivering från sökanden till varför en sådan åtgärd krävs och en motivering till den tid som avsatts för att genomföra

den. I många fall kan detta vara uppenbart (att tillhandahålla tillräckliga mängder av alternativet kan till exempel ta en viss tid). I andra fall kan motivet vara mer komplicerat och bygga på information från en rad olika källor.

När tidsplanen fastställs är det viktigt att beakta frågor som dessa (listan är ofullständig):

- Perioder för samråd med berörda parter och/eller informationsspridning.
- Eventuella förseningar från andra parter, särskilt om informationen lämnas av ett annat företag eller en annan person utanför programmets/projektets direkta kontroll.
- Tidsskalor för kunders godkännande (t.ex. industristandarder).
- Annan lagstiftning (t.ex. sådan som påverkar slutprodukten).

4.3.5. Kommunikation med distributionskedjan och kunderna

Vid utarbetandet av en ersättningsplan är det i många fall viktigt att ha en god kommunikation med viktiga berörda parter i distributionskedjan för att planen ska bli praktisk och genomförbar. Kommunikationen inom distributionskedjan kommer också att vara av vikt för insamlingen av information för att identifiera de nödvändiga åtgärderna för ersättning och tidpunkter för dessa åtgärder samt för förståelsen av de villkor som krävs för att dessa åtgärder ska lyckas.

Det är viktigt att alla relevanta delar av distributionskedjan är medvetna om behovet att ersätta ämnet och att bidra till utarbetandet av planen. En sökande som är tillverkare av ämnet i bilaga XIV kan till exempel dra nytta av att beakta sina kunders eller leverantörers behov vid utarbetandet av ersättningsplanen.

Presentationen av information om kommunikation kan vid behov användas i motiveringarna till de åtgärder som behövs för att visa att ersättningsplanen, och särskilt tidsplanen, har en praktisk grund och beaktar konsekvenserna för distributionskedjan och slutanvändarna. Den kan också användas för att visa hur sökanden och nedströmsanvändarna avser att utföra ersättningen vid de sökta användningarna i enlighet med den fastställda tidsplanen.

4.4. Dokumentera planen

Ersättningsplanens format anges inte i Reachförordningen. På grund av ersättningsplanens karaktär måste dess struktur vara flexibel för att uppfylla kraven i ansökan. Såsom visas i ett format som offentliggjorts på kemikaliemyndighetens webbplats får sökanden besvara frågor för en utförlig beskrivning av varje aspekt av planen, så att en fullständig dokumentation av planen kan läggas fram för kemikaliemyndigheten/kommissionen i tillståndsansökan.³⁶ Det kan vara behjälpligt att dokumentera en sammanfattning av motiveringen till de åtgärder som ska vidtas och av själva åtgärderna i planen. I många fall kan en enkel tabell över frågor som rör motiveringar räcka för att visa en övervägd strategi med lämplig öppenhet. I andra fall kan ett mer komplext tillvägagångssätt behövas. Ett exempel ges i ruta 12.

Ruta 12. Sammanfattning av ersättningsplanens åtgärder och motiveringar till dessa

³⁶ Alla de delar som bör beskrivas i ersättningsplanen visas i formatet https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

Tabell A. Exempel på en sammanfattande tabell över åtgärder

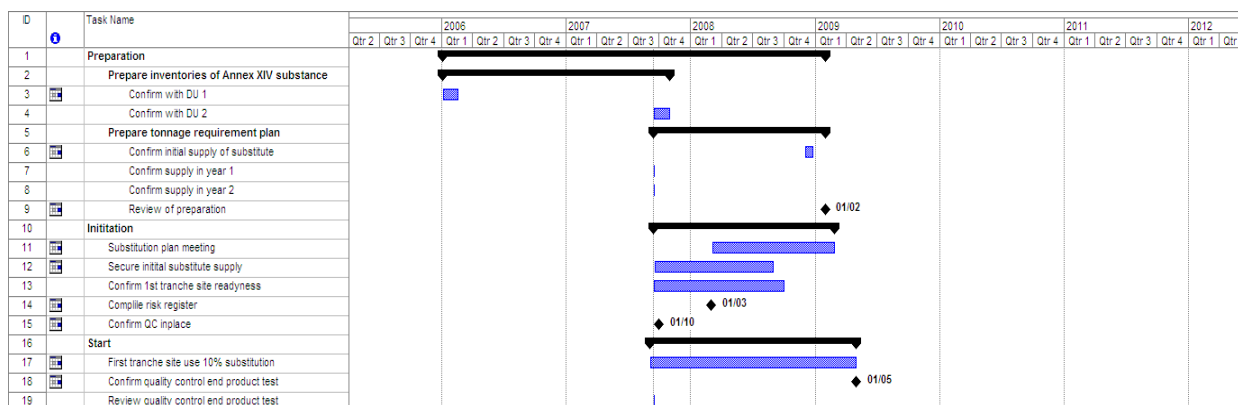
Referens	Faktor som påverkar övergången	Föreslagen åtgärd	Resurs	Omprövning	Tidsskala
	<i>Håll dessa uppgifter kortfattade och hänvisa vid behov tillbaka till andra dokument eller delar av ersättningsplanen</i>	<i>När åtgärder föreslås, fokusera på kortfattade uttalanden, inbegripet följande: Uppgift om eventuell osäkerhet/hur detta kommer att hanteras Kopplingar till eventuella föreslagna begränsande åtgärder</i>	<i>Vem ansvarar för att slutföra åtgärden? Tillgång till personalresurser</i>	<i>Vem ansvarar för att ompröva åtgärden?</i>	<i>Detta kan vara ett datum eller en tidsram (t.ex. inom 6 månader)</i>
A1.1	Tillräcklig tillgång på alternativa ämnen	Upprätta avtal i princip med leverantören för att möjliggöra utveckling av tillräckliga kvantiteter Övervaka framstegen genom regelbundna möten	Leverantörer på plats och tillgänglig personal för att utföra arbete bekräftas	Chef/kompetent person på plats för omprövning av beslut	12 månader
A1.2.					
A1.3					

Tabell B. Exempel på åtgärdslista – Sammanfattande tabell över motiveringar

Referens	Motiv/Motivering	Ytterligare referens
	<i>När motiveringen skrivs, försök att beakta följande faktorer: Varför krävs åtgärden? Vilken ytterligare information styrker åtgärden? Finns det några begränsningar förknippade med åtgärden (t.ex. resurser)? Varför fastställs datum för färdigställandet? Uppskattning/kvantifiering av risknivån förknippad med slutförandet av åtgärden. Hurvida åtgärden befinner sig i det kritiska slutskedet</i>	<i>Det är viktigt att skapa länkar till styrkande information, till exempel bör argument som framförs i den samhällsekonomiska analysrapporten omnämnas.</i>
A 1.1	Ämne Y (ersättning för ämne X) har först nyligen blivit kommersiellt tillgängligt. Nuvarande produktion är bara 25 procent av den som behövs för att helt ersätta ämne X vid denna användning. Ingående diskussioner har förts med leverantören av ämne Y och 12 månader anses vara den mest realistiska uppskattningen av den tid som krävs för att uppnå önskad leveransnivå. Detta är avgörande för att uppnå full ersättning. Om X inte fullständigt ersätts med Y kommer det inte längre att vara möjligt att producera det nödvändiga antalet medicintekniska produkter osv.	Kontaktuppgifter för leverantör av ämnet Y.
A 1.2		
A1.3		

Sammanfattningen av åtgärder i förhållande till tidsskalor och motiveringarna till dessa syftar till att presentera sökandens överväganden på grundval av ett stort antal faktorer. Vissa av dessa beskrivs troligen mer utförligt i andra dokument, såsom analysen av alternativ och den samhällsekonomiska analysen.

Åtgärderna bör anges i förhållande till en tidslinje för att uppnå dessa åtgärder med framstegsindikatorer och viktiga stadier angivna. Detta kan lätt beskrivas mot en tidsskala och illustreras i en tabell eller med hjälp av en tidslinje eller ett grafiskt verktyg för projektledning såsom ett Gantt-diagram. Hur detta görs beror på planens komplexitet. En möjlig illustration ges nedan.



Figur 9. Illustration av tidslinje för ersättningsplanen

För att påvisa öppenhet inom ersättningsplanen bör det finnas tydliga hänvisningar till de informationskällor som sökanden har använt. Det bästa sättet att göra detta kan vara att bifoga ett tillägg eller ett hänvisningssystem till andra dokument som del av tillståndsansökan (eller som finns att tillgå på annan plats).

4.4.1. Lägga fram dokumentationen i ersättningsplanen för kemikaliemyndigheten

Ersättningsplanen ska lämnas in som del av tillståndsansökan i enlighet med vad som anges i den/de användarmanual(er) som finns på kemikaliemyndighetens webbplats.

5. VÄGLEDNING FÖR TREDJE PARTER OM INLÄMNING AV INFORMATION OM ALTERNATIVA ÄMNER ELLER TEKNIKER

Vägledningen i detta kapitel har utarbetats som stöd för tredje parter vid inlämningen av information om alternativa ämnen och tekniker för det ämne för vilket tillstånd söks eller omprövas. Syftet är att hjälpa tredje parter att effektivt lämna in informationen till kemikaliemyndigheten. Närmare vägledning om hur man genomför en analys av alternativ som främst riktar sig till den som ansöker om tillstånd ges i kapitel 3. Även berörda tredje parter kan finna mycket användbart i detta kapitel för att lämna in väldokumenterad information om alternativ.

Det bör noteras att berörda tredje parter också har möjlighet att bidra med fler bevis till stöd för beslutsprocessen för ämnet i bilaga XIV som bygger på dess tekniska prestanda, på ekonomiska skäl eller på ämnets miljö- eller hälsoeffekter genom bidrag till det samhällsekonomiska analysförfarandet (anvisningar om detta förfarande finns i Vägledning om samhällsekonomisk analys – tillstånd).

I detta kapitel beskrivs det övergripande sammanhang inom vilket tredje parter kan vilja tillhandahålla information och samverka mellan sökanden, nedströmsanvändarna, kemikaliemyndigheten och tredje parter. Vägledningen är avsedd att utgöra ett stöd för alla tredje parter, dvs. en organisation, individ, myndighet eller ett företag utöver den sökande eller

kemikaliemyndigheten/kommissionen som kan ha intresse av att lämna information om alternativ, inbegripet

- leverantörer av alternativa ämnen eller tekniker,
- universitetsutbildade/innovatörer som har utvecklat eller besitter kunskap om ett alternativt ämne eller en alternativ teknik,
- icke-statliga organisationer och fackföreningar,
- statliga och mellanstatliga myndigheter, och
- nedströmsanvändare.

Inlämnad information från tredje parter kan vara extremt viktig för kemikaliemyndighetskommittéernas yttranden om tillståndsansökningar. Sökanden kanske inte känner till det alternativa ämne eller den alternativa teknik som den tredje parten föreslagit, och kemikaliemyndigheten kanske bara uppmärksammas på existensen av ett alternativ genom information som lämnats av tredje parter. Dessutom kan teknisk, ekonomisk och säkerhetsrelaterad information från tredje parter om alternativa ämnen eller processer påverka kommittéernas lämplighetsbedömning.

I vilken utsträckning information som lämnas av tredje parter kan påverka beslutsprocessen beror på den inlämnade informationens kvalitet och tydlighet och i vilken mån tredje parter kan hjälpa till att visa att användningen av ett alternativt ämne eller en alternativ teknik är tekniskt och ekonomiskt genomförbar samt bedömningen av dess förmåga att minska den totala risken. I enlighet med artikel 64.3 kommer kemikaliemyndigheten att beakta all information som lämnas in av tredje part när den utarbetar ett yttrande. I detta sammanhang bör det noteras att kemikaliemyndigheten måste beakta den ekonomiska och tekniska genomförbarheten för sökanden i sina beslut om huruvida ett alternativ är lämpligt för sökanden.

Tredje parter har inte tillgång till de närmare uppgifterna i tillståndsansökan och måste basera sin inlämnade information på den tillgängliga informationen på kemikaliemyndighetens webbplats om den breda användningen av ett ämne för vilket tillstånd söks eller omprövas. När de beskriver vilken funktion som alternativet fyller bör tredje parter vara särskilt uppmärksamma på de användningar som deras alternativ är lämpligt för och under vilka förhållanden det kan användas. Ett smörjmedel som är särskilt utformat för extrema temperaturer och/eller användning med ett visst material bör till exempel inte bara beskrivas som ett smörjmedel utan åtföljande uppgifter om användningsförhållandena.

Information måste lämnas inom en angiven tidsperiod (se nedan) för att beaktas av kemikaliemyndigheten. Det kan vara lämpligt att lämna in information redan innan den tekniska genomförbarheten för en viss användning är fullständigt fastställd. Ett övertygande argument kan till exempel läggas fram om att innovationen är tillräckligt lovande för att motivera fortsatt forskning, att fortsatt forskning planeras och att innovationen sannolikt skulle vara av stor nytta för människors hälsa eller för miljön. Denna information kan ligga till grund för kemikaliemyndighetens fastställande av en omprövningsperiod för tillståndet.

Kemikaliemyndigheten har ingen skyldighet att svara på inlämnad information från tredje part men kan välja att begära ytterligare information.

5.1. Omständigheter som leder till inlämnad information från tredje part

Tredje parter kan vilja lämna in information om potentiellt lämpliga alternativ som är tekniskt genomförbara och säkrare för människors hälsa och/eller miljön. De kan ha särskilt intresse av att ange hur användningen av en kemikalie skulle kunna fullständigt undvikas genom användning av en alternativ teknik eller genom optimering av processen så att kemikalien inte längre skulle behövas eller så att mycket mindre mängder skulle användas.

5.2. Tidpunkt för tredje parts inlämning av information

Tredje parter uppmanas särskilt att lämna in information om alternativ när kemikaliemyndigheten offentliggör information på sin webbplats om användningar för vilka ansökningar har mottagits eller när kemikaliemyndigheten där anger att ett tillstånd är föremål för omprövning (artikel 64.2). Kemikaliemyndigheten kommer att ange en tidsfrist för inlämning av information som ligger inom den 10-månadersperiod under vilken kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys måste utarbeta ett utkast till yttrande. Enligt artikel 64.3 kan kommittén för samhällsekonomisk analys även uppmana tredje parter att lämna ytterligare information om möjliga alternativa tekniker och ämnen.

De slutdatum³⁷ som anges i förteckningen i bilaga XIV ger en indikation på den sannolika tidpunkten för tillståndsansökningar. Ansökningar om tillstånd bör lämnas före utgången av den tidsfrist som anges i bilaga XIV-posten, dvs. minst 18 månader före slutdatumet, så att ämnets användning är tillåten efter slutdatumet om inget beslut har fattats vid den tidpunkten. När en ansökan väl har lämnats in måste kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys utfärda ett utkast till yttrande inom 10 månader.

Inlämning av information om föreslagna alternativ har sannolikt störst inverkan på beslutsprocessen om den utförs under den samrådsperiod som fastställs i artikel 64.2 som är särskilt avsedd för övervägandet av alternativ. Det finns dock två tidigare samrådsperioder under vilka berörda parter kan vilja lämna synpunkter:

- När kemikaliemyndigheten/medlemsstaten har utarbetat en dokumentation enligt bilaga XV³⁸ ska kemikaliemyndigheten enligt artikel 59.4 placera ett meddelande på sin webbplats med en uppmaning till berörda parter att lämna synpunkter. Närmare uppgifter om detta förfarande finns i Vägledning för utarbetande av dokumentation enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV.
- När kemikaliemyndigheten har övervägt dokumentationen enligt bilaga XV ska den enligt artikel 58.4 offentliggöra sin rekommendation om prioriterade ämnen och användningar som ska införas i bilaga XIV på dess webbplats, och uppmana ”alla berörda parter” att inkomma med synpunkter, särskilt om användningar som bör undantas från tillståndskravet.

Dessa tidiga stadier av förfarandet ger en tidig indikation på ämnen som kan omfattas av tillståndskravet. Dessa stadier ger dessutom information om varför ämnen har införts i bilaga XIV.

³⁷ Datum från och med vilket utsläppande på marknaden och användning av ett ämne är förbjudet, såvida inte tillstånd beviljas.

³⁸ Dokumentation enligt bilaga XV som föreslår identifiering av ämnen som inger stora betänkligheter. Närmare information finns i Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV).

Detta kan hjälpa tredje parter att utarbeta en inlämning av information som kan påvisa ett lämpligt alternativ vid en ansökan om en eller flera särskilda användningar. Det bör noteras att införandet i kandidatförteckningen inte innebär något antagande om när ämnet skulle omfattas av tillståndskravet

Utöver de formella möjligheterna att lämna information och synpunkter kan vissa tredje parter (t.ex. användare av ett ämne för vilket en tillståndsansökan just nu utförs) vilja upprätthålla en tvåvägsdialog med tillståndssökanden för att säkerställa att information om de faktiska användningarna, och vad som omfattas och inte omfattas av ansökan, är tydliga för båda parter och att bästa tillgängliga information används för att upprätta ansökan. Kommunikation inom distributionskedjan behandlas mer ingående i kapitel 3.

Efter det att ett tillstånd har beviljats får tredje parter fortfarande lämna relevant information till kemikaliemyndigheten. För alla tillstånd tillämpas en tidsbegränsad omprövningsperiod, och tillståndsinnehavarna måste lämna in en omprövningsrapport minst 18 månader innan denna period löper ut. Enligt artikel 61.2 får dessutom kemikaliemyndigheten när som helst ompröva tillstånden om omständigheterna ändras på ett sådant sätt att det påverkar hälso- eller miljöriskerna eller de samhällsekonomiska effekterna eller om ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig. I omprövningen ingår en uppmaning till tredje parter om att lämna ytterligare information inom en angiven tidsperiod efter att översiktlig information om användningar offentliggjorts på kemikaliemyndighetens webbplats.

Tidslinjen nedan sammanfattar de tillgängliga möjligheterna för tredje parter att lämna synpunkter om ämnen i bilaga XIV. Vägledningen i detta kapitel gäller särskilt stadierna efter det att ett ämne har införts i bilaga XIV, inbegripet beviljande av tillstånd och den efterföljande omprövningen av tillstånd.

En tidslinje som illustrerar tredje parters möjligheter att bidra visas nedan:

Kemikaliemyndighetens åtgärder	Tredje parts åtgärder
Meddelande om att dokumentationen enligt bilaga XV har utarbetats och lagts ut på kemikaliemyndighetens webbplats (artikel 59.4)	Synpunkter från berörda parter inom den fastställda tidsfristen (artikel 59)
Ämne infört i kandidatförteckningen, rekommendationer för prioriterade ämnen offentliggjorda på kemikaliemyndighetens webbplats (artikel 59.10)	Synpunkter från berörda parter, särskilt om användningar som bör undantas inom en period om 3 månader (artikel 58.4)
Ämne infört i bilaga XIV, sökande ansöker om tillstånd, kemikaliemyndigheten offentliggör information om breda användningar på webbplatsen (artikel 64.2)	Tredje parter uppmanas att lämna information om alternativ inom en angiven tidsperiod (artikel 64.2)
Kemikaliemyndigheten får begära ytterligare information från tredje parter (artikel 64.3)	
Beviljande av tillstånd (artikel 60)	Berörda parter kan fortfarande lämna information om alternativ till kemikaliemyndigheten (artikel 61.2)
Omprövning av tillstånd (artikel 61)	Berörda parter uppmanas att lämna synpunkter (artikel 61, 64.2)

5.3. Förberedelse av inlämning av information från tredje part

Kemikaliemyndigheten måste beakta all information som lämnas av tredje part, men det är mest troligt att inlämnad information får effekt om de presenteras på ett organiserat och logiskt sätt som ger myndigheten en tydlig bild av de framlagda argumenten och uppgifterna. Tredje parter kan vilja ange sina intressen med avseende på resultatet av tillståndsförfarandet.

Inlämnad information från tredje parter bör bygga på den information som kemikaliemyndigheten tillhandahåller om användning och, om möjligt, innehålla tillräckligt detaljerade tekniska uppgifter för att låta myndigheten bedöma det föreslagna alternativets tillgänglighet och lämplighet. Om möjligt bör det tydligt beskrivas i vilken utsträckning alternativet kan ge en funktion som motsvarar ämnet i förhållanden till den eller de användningar som kemikaliemyndigheten angett.

Ett enda alternativ är kanske inte lämpligt för alla olika processer eller användningar som det ursprungliga ämnet passade för, varför de ursprungliga ämnena kan ersättas med mer än ett lämpligt alternativ. Tredje parter kan lämna information som är relevant för ett begränsat antal användningar eller beskriva flera alternativ för olika användningar. Tredje parter kan lämna information om alternativ som fortfarande är under utveckling, där teknisk genomförbarhet och minskade risken för människors hälsa och/eller miljön ännu inte har fullständigt fastställts. Även om det inte skulle vara möjligt att omedelbart införa alternativet kommer kemikaliemyndigheten att beakta sådan information när den fastställer en omprövningsperiod för tillståndet.

Tredje parter kan vilja beakta de informationskrav som ställs på sökanden (kapitel 2) i sin inlämnade information. Den vägledning som ges till sökande om analys av alternativ kan vara av särskild relevans (kapitel 3). Helst ska den inlämnade informationen innehålla en träffande beskrivning av det föreslagna alternativet och ange dess relevans inom ramen för tillståndsförfarandet. På kemikaliemyndighetens webbplats föreslås ett format för tredje parters inlämnade information.

Vid bedömningen av de föreslagna alternativens lämplighet och tillgänglighet kan tredje parter vilja beakta den information som kemikaliemyndigheten lämnat om införande av ämnet i bilaga XIV som ledde till tillståndsansökan och om de sökta användningarna.

I den mån det är möjligt (vilket sannolikt begränsas av tillgänglig information om användning) bör tredje parter lämna all information som är relevant för ansökan och försöka visa att det eller de föreslagna alternativen

- uppfyller de tekniska prestandaspecifikationer som är relevanta för de användningar som beskrivs av kemikaliemyndigheten,
- är säkrare för människors hälsa och/eller miljön, och/eller
- är ekonomiskt genomförbara, inbegripet rimligt åtkomliga i tillräckliga mängder för att motsvara den årliga volym som troligtvis krävs för den berörda användningen.

Ett alternativ bör ha tillräckliga teknisk prestanda för att fylla sitt syfte. Tredje parter kan vilja samråda med distributionskedjan för att få underlag till sin inlämnade information. Även om det knappast är möjligt att ovedersägligen visa att ett alternativ är tekniskt och ekonomiskt genomförbart för sökanden, kombinerat med minskade risker för människors hälsa och miljön, bör tredje parter inkludera all information som är relevant för bedömningen av lämplighet. Ett uttalande om att alternativ X kan användas bör stödjas av data och information som visar för vilken eller vilka användningar och under vilka användningsförhållanden som det är en rimlig ersättning.

När tredje parter lämnar in information om ett alternativt ämne kan de vilja överväga vilka tillgängliga data som kan användas för att påvisa minskade risker och tillhandahålla en beskrivning av dessa data i sin inlämnade information. För ämnen som redan registrerats enligt Reach kan information finnas tillgänglig i Reach-IT som påvisar minskade risker för människors hälsa eller miljön. När tredje parter lämnar in information om alternativa tekniker ska de helst försöka visa att deras användning skulle leda till minskade risker för människors hälsa eller miljön. Om alternativa ämnen eller tekniker är lätt åtkomliga skulle det vara behjälpligt att beskriva de förväntade kostnader, om de är kända, som är förknippade med användningen av ett alternativ jämfört med kostnaderna för att använda ämnet som

omfattas av tillståndskravet. Om inga alternativ för tillfället är lätt åtkomliga skulle kostnaderna för att göra dem tillgängliga och förväntade kostnader för användningen vara till nytta.

Tredje parter bör i möjligaste mån beskriva så tydligt som möjligt i vilken utsträckning ett alternativ är bättre eller sämre än föremålet för ansökan om tillstånd för vart och ett av tre kriterier: teknisk genomförbarhet, ekonomisk genomförbarhet och minskning av totala risker. När kemikaliemyndigheten bedömer om det finns lämpliga alternativ att tillgå är den skyldig att beakta alla relevanta aspekter som rör alternativet eller alternativen, i enlighet med artikel 60.5, inklusive

- huruvida övergången till alternativ skulle leda till minskade totala risker för människors hälsa och för miljön, med beaktande av riskhanteringsåtgärdernas lämplighet och effektivitet, och
- huruvida de skulle vara tekniskt och ekonomiskt genomförbara för sökanden.

Vid bedömning av riskerna för människors hälsa och miljön kan en livscykelanalys användas för ämnets angivna användning. Några exempel på hypotetiska situationer ges i ruta 13.

Ruta 13. Exempel på tredje parts övervägande om alternativa ämnen

<p>Ämne: Cancerframkallande organiskt lösningsmedel</p> <p>Angiven användning: Lösningsmedel för extraktion vid laboratorieanalys</p> <p>Föreslaget alternativ: Organiskt lösningsmedel med likartade kemiska och fysikaliska egenskaper men som inte är känt för att vara cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt. Har likartad potential att finnas kvar i miljön eller bioackumulera som det ursprungliga lösningsmedlet.</p> <p>Funktionalitet: Det är osannolikt att det alternativa lösningsmedlet ger samma funktionalitet som det nuvarande, men alternativets prestanda är tillräcklig för många analysprotokoll.</p> <p>Teknisk genomförbarhet: Lämplighet som laboratorielösningsmedel har visats för fyra allmänt använda analysprotokoll. Det alternativa lösningsmedlet är visserligen mer brandfarligt än det ursprungliga lösningsmedlet och kanske därför inte lämpligt för storskalig tillämpning, men lämpligheten hos det alternativa lösningsmedlet som inte påvisats för samtliga potentiella användningar skulle behöva valideras för varje analysprotokoll.</p> <p>Ekonomisk genomförbarhet: Det alternativa lösningsmedlet är dyrare, men eftersom bara små mängder används är laboratoriernas beräknade totalkostnad för ersättning extremt liten jämfört med den totala kostnaden för att bedriva laborativ verksamheten.</p> <p>Riskminskning: Likartade exponeringsnivåer för människor för båda lösningsmedlen, men alternativet är inte förknippat med cancerrisk, och likartade miljörisker för båda lösningsmedlen</p>
<p>Ämne: Cancerframkallande organiskt lösningsmedel</p> <p>Angiven användning: Lösningsmedel använt för rengöring av reaktionskärn vid polymerframställning</p> <p>Föreslaget alternativ: Behandling med vatten upphettat till 90 °C, följt av behandling med ett alternativt organiskt lösningsmedel med likartade inneboende egenskaper, inbegripet miljöfara, men utan bevisad potential att orsaka cancer.</p> <p>Funktionalitet: Varmvattnet kunde inte avlägsna stelnade fragment av delvis bildad polymer från reaktionskärlet, men tvåstegsprocessen var bevisat effektiv och ledde till en lägre användning av det alternativa lösningsmedlet än vad som hade krävts om varmvattensteget hade utelämnats. Vattnet måste behandlas innan det släpps ut i miljön och användningen av varmvatten innebär säkerhetsproblem.</p> <p>Teknisk genomförbarhet: Den alternativa processen var lämplig för det avsedda ändamålet men införde ett krav på anläggningar för rening av avloppsvatten som inte funnits tidigare.</p> <p>Ekonomisk genomförbarhet: En analys av kostnaderna för uppvärmning och efterföljande behandling av vattnet visade att dessa steg innebär en väsentlig ökning av processkostnaderna. Det alternativa lösningsmedlet är för närvarande dyrare än det ursprungliga, vilket dock sannolikt förändras i takt med att efterfrågan på alternativa lösningsmedel ökar.</p> <p>Riskminskning: Det alternativa lösningsmedlet medför lägre exponeringsnivåer för människor och är inte förknippat med cancerrisk, med allmänt minskade hälsorisker som följd. Mindre mängd använt lösningsmedel är förknippat med en liten minskning av miljörisker. Införande av en ny fara i form av hett vatten.</p>
<p>Ämne: Cancerframkallande organiskt lösningsmedel</p> <p>Angiven användning: Lösningsmedel använt för rengöring av munstycken för polymerextrudering</p>

<p>Föreslaget alternativ: Organiskt lösningsmedel med likartade kemiska och fysikaliska egenskaper som medför likartade miljörisker men som inte är känt för att vara cancerframkallande</p> <p>Funktionalitet: Lösningemedlet visades vara effektivt under förutsättning att längre tvättid tilläts.</p> <p>Teknisk genomförbarhet: Det alternativa lösningsmedlet gav en likvärdig funktion, men den längre tvättiden inverkar negativt på det övergripande produktionsschemat.</p> <p>Ekonomisk genomförbarhet: Kostnaden för det alternativa lösningsmedlet motsvarar den för det ursprungliga lösningsmedlet. Den längre tvättiden innebär att operatörerna måste ha ett större antal reservmunstycken tillgängliga eftersom den längre hanteringstiden medför att varje munstycke används mindre ofta. Under en tioårsperiod var de beräknade merkostnaderna små i förhållande till de totala driftkostnaderna.</p> <p>Riskminskning: Likartade exponeringsnivåer för människor för båda lösningsmedlen, men alternativet är inte förknippat med cancerrisk, och likartade miljörisker för båda lösningsmedlen</p>
<p>Ämne: Cancerframkallande metall</p> <p>Angiven användning: Används tillsammans med andra metaller i legering av hög hållfasthet</p> <p>Föreslaget alternativ: Omformulerad legering som utesluter cancerframkallande metall</p> <p>Funktionalitet: Den omformulerade legeringen är sprödare än den ursprungliga och lämpar sig inte för alla tillämpningar</p> <p>Teknisk genomförbarhet: Den omformulerade legeringen kan tillverkas med befintliga produktionsanläggningar</p> <p>Ekonomisk genomförbarhet: Marknadens efterfrågan på omformulerad legering är troligen mindre än för den ursprungliga formuleringen på grund av dess lägre tekniska prestanda. Den framtida efterfrågan beräknas sjunka till 50 procent av nuvarande nivåer.</p> <p>Riskminskning: Minskning av människors exponering för den cancerframkallande metallen</p>
<p>Ämne: Cancerframkallande lösningsmedel</p> <p>Angiven användning: torravfettning av ytor såsom planglas</p> <p>Föreslaget alternativ: specialtextil som eliminerar behovet av lösningsmedel</p> <p>Funktionalitet: textilen är mycket effektiv när det gäller att avlägsna fett från släta ytor, men mindre effektiv på grova ytor. Textiler blir allt mindre effektiva när de blir mättade med fett, men kan återhämta sig genom behandling med ett miljövänligt rengöringsmedel.</p> <p>Teknisk genomförbarhet: Textilen kan ge en liknande rengöringskvalitet för släta ytor som lösningsmedlet men kräver att manuell rengöring utförs, medan lösningsmedlet kan användas i en automatiserad process.</p> <p>Ekonomisk genomförbarhet: För småskaliga processer med manuell rengöring kan en liten långsiktig kostnadsbesparing göras genom att lösningsmedlet upphör att användas, även om det krävs en inledande investering i textiler. För processer som för närvarande är automatiserade leder övergången till manuell rengöring troligen till en kraftigt ökad arbetskostnad och processtid, och ersättandet av en lösningsmedelsbaserad process med en manuell process där textilen används leder troligen till oacceptabelt höga extrakostnader.</p> <p>Riskminskning: Användning av textiler undanröjer risken att människor exponeras för det cancerframkallande lösningsmedlet.</p>

5.4. Sekretess

Tredje parter som önskar lämna in information om alternativ bör beakta rätten till tillgång till gemenskapsinstitutionernas handlingar. Enligt artikel 2.1 i förordning 1049/2001 har varje unionsmedborgare och varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller har sitt säte i en medlemsstat rätt till tillgång till gemenskapsinstitutionernas handlingar, förutom av ett fastställt antal skäl såsom där utlämnandet skulle undergräva skyddet för

a) det allmänna intresset i fråga om:

— allmän säkerhet,

- försvar och militära frågor,
- internationella relationer,
- gemenskapens eller en medlemsstats finansiella, monetära eller ekonomiska politik,

b) den enskildes privatliv och integritet, särskilt i enlighet med gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter,

eller där ett utlämnande skulle undergräva skyddet för

- en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inbegripet immateriella rättigheter,
- rättsliga förfaranden och juridisk rådgivning, och
- syftet med inspektioner, utredningar och revisioner, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.

På samma sätt får institutionerna bevilja tillgång till handlingar för varje fysisk eller juridisk person som inte är bosatt eller har sitt säte i en medlemsstat (artikel 2.2).

Vid en begäran om en handling från en tredje part enligt artikel 4.4 i förordning 1049/2001 ska "[kemikaliemyndigheten] samråda med [den som lämnat synpunkter] för att bedöma om de undantag som anges i punkterna 1 och 2 ska tillämpas, om det inte är uppenbart att handlingen ska eller inte ska lämnas ut."

Enligt artikel 118 i Reachförordningen ska utlämnande av information om en berednings fullständiga sammansättning, om ett ämnes eller en berednings exakta användning, funktion eller tillämpning, om den exakta mängden eller om kopplingar mellan tillverkaren eller importören och deras leverantörer eller nedströmsanvändare normalt anses påverka skyddet för den berörda personens kommersiella intressen negativt. Ett undantag enligt artikel 4.2 i rätten till tillgång enligt förordning 1049/2001 kommer därmed normalt att gälla.

Tredje parter bör i sin inlämnade information tydligt ange vilken information de vill ska vara konfidentiell och skälen till att de inte lämnar ut den inlämnade informationen. Kemikaliemyndigheten får bevilja tillgång till handlingar, om inte något av de ovan angivna skälen föreligger. Om inte tydliga skäl för att inte lämna ut information har tillhandahållits förbehåller sig kemikaliemyndigheten därför rätten att besluta att dina synpunkter kan lämnas ut.

Tredje parter som har begärt att uppgifterna ska förbli konfidentiella får ändå besluta att tillgängliggöra

- vissa delar av handlingen för den som begär tillgång till den, eller
- vissa delar av eller hela handlingen för ett begränsat antal aktörer som begär tillgång till den.

Referenser

- 1999/217/EG: Kommissionens beslut av den 23 februari 1999 om antagande av en förteckning över aromämnen som används i eller på livsmedel och som upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 (delgivet med nr K(1999) 399). EGT L 84, 27.3.1999, s. 1–137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.
- Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. EGT 196, 16.8.1967, s. 1–98.
- Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter. EGT L 262, 27.9.1976, s. 169–200
- Rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder. EGT L 213, 21/07/1982, s. 8–14
- Rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer. EGT L 184, 15.7.1988, s. 61–66.
- Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel. EGT L 40, 11.2.1989, s. 27–33
- Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation EGT L 189, 20.7.1990, s. 17–36
- Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. EGT L 230, 19.8.1991, s. 1–32
- Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. EGT L 169, 12.7.1993, s. 1–43
- Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar EGT L 257, 10.10.1996, s. 26–40
- Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. EGT L 123, 24.4.1998, s. 1–63
- Europaparlamentets och rådets direktiv 98/70/EG av den 13 oktober 1998 om kvaliteten på bensin och dieselbränslen och om ändring av rådets direktiv 93/12/EEG. EGT L 350, 28.12.1998, s. 58–68
- Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik EGT L 331, 7.12.1998, s. 1–37.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat. EGT L 200, 30.7.1999, s. 1–68.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område. EGT L 327, 22.12.2000, s. 1–73

-
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. EGT L 311, 28.11.2001, s. 1–66.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. EGT L 311, 28.11.2001, s. 67–128
- Europeiska kommissionen (juli 2006): IPPC-referensdokument avseende rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC-direktivet) om ekonomi och sidoeffekter
- Europeiska kommissionen (2020): ”Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”. Meddelande av den 27 maj 2020, finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS, ”Förbundsministeriet för arbetsmarknadsfrågor och sociala frågor”), Tyskland. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution – a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).
- Tribunalens dom (2009a) Dom av den 7 mars 2019 i mål T-837/16, *Konungariket Sverige mot Europeiska kommissionen*, ECLI:EU:T:2019:144. Finns på <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Tribunalens dom (2019b) av den 4 april 2019 i mål T-108/17, *ClientEarth v. European Commission*, ECLI:EU:T:2019:215. Finns på <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- 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
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel. EGT L 299, 23.11.1996, s. 1–4
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. EGT L 31, 1.2.2002, s. 1–24
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser. EUT L 268, 18.10.2003, s. 29–43
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. EUT L 136, 30.4.2004, s. 1–33
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG EUT L 158, 30.4.2004, s. 7–49

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG. EUT L 338, 13.11.2004, s. 4–17
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. EUT L 396, 30.12.2006, s. 1–849
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. EUT L 24, 29.1.2008, s. 8–29
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. *EUT L 353, 31.12.2008, s. 1–1355*
- TemaNord 97 Nordiska ministerrådet, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622
- The Danish Ecological Council, ”Hazardous Chemicals Can Be Substituted”; February 2006.
- The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23
- US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Bilaga 1. Överväganden för gruppering av ämnen

En ansökan för en ämnesgrupp är bara möjlig om den avser en grupp i enlighet med artikel 62.3. En beskrivning måste lämnas av skälen till att betrakta ämnena som en grupp. Beskrivningen ska lämnas in som en del av ansökan, i enlighet med särskilda anvisningar i den eller de användarmanual(er) som finns på kemikaliemyndighetens webbplats. I denna ska argumenten för grupperingen anges, till exempel på grundval av likartade fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper, eller för att dessa följer ett regelbundet mönster till följd av strukturell likhet.

Gruppen eller kategorin har med största sannolikhet redan skapats som ett led i registreringsförfarandet eller för den dokumentation enligt bilaga XV som leder till att den införs i bilaga XIV. I sådana fall kommer argumenten för att betrakta ämnena som en grupp redan att ha utarbetats, och fördelarna med en ansökan för en grupp bör vara relativt lätta att fastställa. Huvuddelen av vägledningen i detta avsnitt avser en situation då sökanden vill bilda en ny grupp för ansökan. Vissa av dessa överväganden kan dock vara användbara vid beslut om att söka tillstånd för samtliga ämnen i en befintlig grupp.

En ämnesgrupp definieras i avsnitt 1.5 i bilaga XI till förordningen, och enligt denna definition kan en gruppering av ämnen endast bygga på att ämnenas fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnen liknar varandra i strukturellt hänseende. Likheter kan bygga på

- en gemensam funktionell grupp,
- gemensamma prekursorer och/eller sannolikheten för gemensamma nedbrytningsprodukter via fysikaliska eller biologiska processer som resulterar i strukturellt likartade kemikalier, eller
- ett konstant mönster i egenskapernas skiftande styrka över hela kategorin.

Det är viktigt att notera att denna definition utesluter gruppering av ämnen enbart på grundval av likartad användning. Närmare anvisningar om gruppering av ämnen ges i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

A1.1 Skäl till gruppering av ämnen

Huvudskälet till gruppering av ämnen för en tillståndsansökan är att i vissa situationer spara tid och arbetsinsats, särskilt om gemensam information kan användas för ansökan. Tänkbara situationer som kan uppstå med en grupp ämnen beskrivs nedan. Även om inget hindrar en sökande från att lämna in en enda ansökan som omfattar hela ämnesgruppen kan det i varje situation uppstå fall där situationens komplexitet uppväger de eventuella fördelarna med mindre information och arbetsinsats. Därför rekommenderas sökanden att från fall till fall bedöma fördelarna med grupperingen.

- a) Alla ämnen i gruppen har samma användningsområden, och tillståndsansökan görs för gruppens samtliga användningar. Eftersom samma användningar övervägs för alla ämnen kan en likartad information lämnas för ansökan för samtliga ämnen, eller inbegripa samråd med samma användare eller industrisektorer, så att all information kan samlas in samtidigt.

- b) Alla ämnen i gruppen har samma användningsområden, men tillståndsansökan görs endast för vissa specifika användningar för varje ämne inom gruppen. På samma sätt som ovan kan den nödvändiga informationen samlas in samtidigt om de specifika användningar som övervägs är gemensamma för mer än ett av ämnena i gruppen. Om de specifika användningsområdena däremot är olika för varje ämne i gruppen skulle det inte finnas någon större fördel med att behandla ämnena som en grupp, då informationen för varje ämne troligen skulle behöva samlas in separat, vilket skulle komplicera ansökan och kunna göra att den saknar öppenhet och tydlighet.
- c) Ämnen i gruppen har olika användningsområden, och tillståndsansökan görs för olika användningar för varje ämne. Här förefaller det inte finnas någon större fördel med att gruppera ämnena.

Ett annat övervägande vid gruppering av ämnen är på vilken grund ansökan ska baseras, dvs. huruvida "ansökningssättet adekvat kontroll" eller "ansökningssättet samhällsekonomisk analys" kan användas. Olika dokumentation kan behövas för ansökningar genom dessa båda ansökningssätt, och därför verkar det inte finnas någon större fördel med att gruppera ämnen när olika ansökningssätt används för enskilda ämnen.

När beslut fattas om huruvida en ansökan ska lämnas in för en ämnesgrupp är det viktigt att bevara tydligheten i ansökningarna. I komplicerade fall kan det vara bättre att lämna in separata ansökningar för varje ämne i gruppen. I detta fall kan det fortfarande vara möjligt att använda en del av samma styrkande information för varje ansökan om denna information har samlats in för gruppen som helhet.

A1.2 Argument för gruppering av ämnen för tillståndsansökan

Man kan tänka sig flera möjligheter för att beskriva argumenten för gruppering av ämnen. Exempel ges nedan.

- a) Ämnena behandlades som ämnen i en grupp eller kategori i samband med registreringen (dvs. för kemikaliesäkerhetsrapporten eller för jämförelse av strukturella ämnen vid utarbetande av registreringsunderlaget). I detta fall skulle det redan finnas ett argument för att betrakta ämnena som en grupp/kategori i registreringsunderlaget, och samma skäl kan användas som grund för att betrakta ämnena som en grupp/kategori för tillståndsansökan, om de är förenliga med avsnitt 1.5 i bilaga XI.
- b) I dokumentationen enligt bilaga XV för införande av ämnet i kandidatförteckningen behandlades ämnena som en grupp eller kategori eller användes ämnena i en strategi för jämförelse av strukturella ämnen. Här skulle det vara tillräckligt att hänvisa till dokumentationen enligt bilaga XV i tillståndsansökan för att ämnena ska betraktas som en grupp/kategori i tillståndsansökan.
- c) Gruppering på grundval av en vanlig förening eller nedbrytningsprodukt, eller beståndsdel i ett flerkomponentämne, om föreningen, nedbrytningsprodukten eller komponenten är anledningen till att ämnena förtecknades i bilaga XIV. Också i detta fall bör dokumentationen enligt bilaga XV ge den nödvändiga bakgrunden för att betrakta ämnena som en grupp/kategori i tillståndsansökan.

- d) Ämnena betraktas som en grupp eller kategori på grundval av likheter i strukturellt hänseende. De argument som kan användas här kan struktureras kring gemensamma strukturella egenskaper och/eller funktionella grupper eller ett konstant och förutsägbart mönster för de egenskaper som är relevanta för hela kategorin. De egenskaper som här är relevanta är de som anges i den dokumentation enligt bilaga XV som ledde till att ämnet identifierades som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, och därför därefter infördes i bilaga XIV. I detta fall bör Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (kapitel R6.2) användas för att utveckla argumentationen. Vid behov är det möjligt att använda ämnen som inte är förtecknade i bilaga XIV för att stärka argumenten, även om sådana ämnen inte i sig själva kan bli föremål för tillståndsansökan.

För en omprövningsrapport kan argumentationen för gruppering omprövas mot bakgrund av alla nya uppgifter som kan ha blivit tillgängliga.

Bilaga 2. Ansökningar från flera juridiska personer

A2.1 Skäl till gemensamma ansökningar

Möjliga fördelar med gemensamma ansökningar:

- Delade kostnader för att sammanställa nödvändig dokumentation.
- Bredare erfarenhet och sakkunskap.
- Se till att de särskilda användningsvillkoren för nedströmsanvändare täcks.

Möjliga nackdelar med gemensamma ansökningar:

- Handels- och sekretessfrågor som rör ämnets användning(ar).
- Inte alla användningar av ämnet behöver vara relevanta för varje enskild juridisk person.
- Oenighet om informationen.

Sökande som vill lämna in en gemensam ansökan bör avstå från att utbyta känslig affärsinformation som är förbjudet enligt konkurrensreglerna (t.ex. information om priser eller kunder). Utbyte av information om ämnesidentitet och ämnesegenskaper är tillåtet enligt konkurrensreglerna. Utbyte av detaljerad information om alternativ kan dock inge betänkligheter, särskilt om det finns en samordnad åtgärd om huruvida, när och hur företag byter till ett alternativ. Parterna kan därför överväga att anlita en oberoende tredje part när de utarbetar analysen av alternativ.

A2.2 Strategi för gemensamma ansökningar från grupper av sökande

Grundstrategin för en ansökan som lämnas in av en grupp sökande³⁹ är att i första hand identifiera de tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som deltar i distributionskedjan för ämnet.

Om ett forum för informationsutbyte om kemiska ämnen (SIEF) har skapats för ämnet skulle intresserade deltagare i forumet kunna vara en användbar grund för att bilda en grupp för ansökan. SIEF-forumet har ingen rättslig status inom tillståndsansökningar, men de kan vara en användbar plattform i fall där ämnet har registrerats (på förhand) av mer än ett företag. En tillståndsansökan från en grupp sökande behöver dock inte begränsas till gruppen eller undergruppen av deltagare i ett SIEF (t.ex. tillverkare och importörer av ämnen som har identifierats som lämpliga för en jämförelse av strukturella ämnen).

Det kan också vara fördelaktigt att inkludera nedströmsanvändare i gruppen av sökande om dessa inte redan deltar i SIEF-forumet. Sådana nedströmsanvändare skulle till exempel kunna identifieras

³⁹ I Reachförordningen anges inte vilken form av samarbete som ska användas för ansökningar från fler än en sökande. Samarbetet kan innefatta formella konsortier eller ta sig andra former. Termen ”grupp av sökande” används här för alla former av tänkbara samarbeten mellan tillverkare; importör(er) och/eller nedströmsanvändare som agerar som tillståndssökande.

på grundval av de kända kunderna till deltagarna i SIEF-forumet osv, eller genom relevanta branschorganisationer osv.

I vägledningen om datadelning ges närmare anvisningar om hur SIEF-forum och andra former av samarbete ska sammanställas och hur frågor som rör konfidentiell affärsinformation och konkurrenslagstiftning ska hanteras. Denna vägledning kan också vara användbar vid tillståndsansökningar från en grupp sökande, men det är upp till de sökandena själva att besluta hur de ska dela information och utarbeta den gemensamma ansökan.

Möjliga situationer som kan övervägas vid en tillståndsansökan från en grupp sökande beskrivs nedan.

- Den potentiella gruppen av sökande består av aktörer i en distributionskedja (tillverkare eller importör och nedströmsanvändare) De olika aktörerna kommer att ha kunskap om olika aspekter som krävs för ansökan och kan på ett effektivt sätt bidra till en gemensam ansökan. En nedströmsanvändare har t.ex. detaljerade kunskaper om de faktiska förhållanden under vilka denne använder ämnet, vilket bidrar till ett korrekt exponeringsscenario, medan tillverkaren eller importören kan ha bättre kunskaper om hur man utför en exponeringsbedömning och utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporten på grundval av detta exponeringsscenario. Nedströmsanvändarna har god förståelse av kraven på ett lämpligt alternativ, kunskap om alla aktörer som är relevanta för en samhällsekonomisk analys osv.
- Den potentiella gruppen av sökande består av tillverkare och/eller importörer som alla levererar ämnet för samma användningar, och ansökan gäller alla användningar av ämnet. I detta fall verkar det finnas en fördel med att skapa en grupp för ansökan, eftersom den information som behövs för ansökan skulle vara gemensam för alla medlemmar i gruppen.
- Den potentiella gruppen av sökande består av tillverkare och/eller importörer och/eller nedströmsanvändare, och ansökan gäller bara en del av användningarna. Här skulle fördelarna med att skapa en grupp för ansökan behöva övervägas från fall till fall, eftersom inte all information som behövs för ansökan kan vara relevant för alla medlemmar i gruppen.
- Den potentiella gruppen av sökande består av tillverkare och/eller importör(er) och/eller nedströmsanvändare som var och en tillhandahåller ämnet för olika användningar, och ansökan gäller alla användningar av ämnet. Här kan det ifrågasättas om det finns några fördelar med att skapa en grupp för ansökan.

Samma situationer kan också uppstå när ansökan avser en grupp/kategori av ämnen. Såsom ingående diskuteras i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning kan dock bildandet av en grupp/kategori också vara beroende av vilka kemikalier som är av intresse för de företag som sponsrar kategorin.

Senare ansökningar (artikel 63), varigenom en andra juridisk person vill ansöka om tillstånd när en ansökan redan har lämnats in av en annan sökande eller ett tillstånd redan har beviljats till en annan juridisk person, diskuteras i avsnitt 2.5.5 i denna vägledning.

A2.3 Slutförande av ansökan

För grupper av sökande bör följande punkter beaktas vid slutförandet av ansökan.

- I ansökan bör det anges vilka som ingår i gruppen av sökande och även den huvudsakliga kontaktpunkten.
- Ansökan måste innehålla en eller flera kemikaliesäkerhetsrapporter som täcker alla användningar som gruppen av sökande ansökt om. I vissa fall kan gruppmedlemmarnas befintliga kemikaliesäkerhetsrapporter användas (om dessa finns tillgängliga), men det är också möjligt att det blir nödvändigt att skapa en enda konsoliderad kemikaliesäkerhetsrapport som täcker de användningar för vilka tillstånd söks. Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning bör följas i detta fall.
- En analys av alternativ och, om den ingår i ansökan, en samhällsekonomisk analys och/eller en ersättningsplan måste täcka alla sökta användningar och kan lämnas in gemensamt.
- Det kan finnas problem i samband med konfidentiell affärsinformation och konkurrenslagar vid en ansökan från en grupp sökande. Dessa aspekter behandlas närmare i Vägledning om datadelning, men i tveksamma fall bör juridisk rådgivning sökas.

Hur en enda ansökan från flera sökande skapas i praktiken beskrivs närmare i en separat användarmanual.

Bilaga 3. Checklista för analys av alternativ**Checklista för analys av alternativ**

Följande checklista kan användas av sökanden för korshänvisningar av de viktigaste komponenterna i en analys av alternativ mot deras eget förberedande arbete.

	Ja ✓	Nej ✗
Analysen av alternativ innehåller följande information:		
1. Identifiering av funktionen hos ämnet i bilaga XIV för de sökta användningarna		
2. Identifiering av möjligt/möjliga alternativ – ämnen och/eller tekniker för de sökta användningarna		
3. Bedömning av alternativens risker för människors hälsa och miljön och huruvida övergången till alternativen skulle leda till minskade totala risker.		
4. Bedömning av alternativets eller alternativens tekniska genomförbarhet för ersättning.		
5. Bedömning av alternativets eller alternativens ekonomiska genomförbarhet för ersättning.		
6. Bedömningen av alternativets eller alternativens tillgänglighet.		
7. <i>I fall där ett lämpligt alternativ finns tillgängligt på marknaden men ännu inte är redo för omedelbar ersättning (dvs. inom "slutdatumet") eller en annan aktör på samma marknad redan håller på att byta till alternativen eller kommer att göra det inom en nära framtid.</i>		
8. En motivering av slutsatsen av analysen av alternativ om den visar att det inte finns några lämpliga alternativ tillgängliga. <ul style="list-style-type: none"> a. Hänvisning till en samhällsekonomisk analys (om ansökan gäller ett ämne i bilaga XIV för vilket riskerna inte kan kontrolleras på ett adekvat sätt, dvs. för en ansökan baserad på ansökningssättet samhällsekonomisk analys) 		
9. En motivering av valet av alternativ <ul style="list-style-type: none"> a. Hänvisning till en ersättningsplan 		
10. Relevant FoU dokumenteras och förklaras där så är lämpligt		
11. Hänvisningar till alla angivna informationskällor		
12. Konfidentiella uppgifter är tydligt markerade som sådana.		

Bilaga 4: Checklista för ämnesfunktion enligt bilaga XIV

Följande checklista kan användas för att fastställa funktionskraven för möjliga alternativ på grundval av funktionella aspekter av ämnet i bilaga XIV (inte uttömmande).

Funktionell aspekt ¹	Förklaring
1. Uppgift som utförs av ämnet i bilaga XIV	<p>Vilken uppgift måste ämnet utföra?</p> <p>Överväg i detalj vad som krävs för den särskilda uppgift som måste utföras av ämnet i bilaga XIV och varför och hur detta ska utföras.</p> <p>Informationskällor:</p> <p>Exponeringsscenarioer i kemikaliesäkerhetsbedömningen/-rapporten – här ges en noga förklaring av driftsförhållandena (Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning).</p> <p>Distributionskedjan: Närmare information om exakt användning, kvalitetskriterier och specifika produktkrav behöver samlas in från nedströmsanvändare (om de inte är sökande) – (se Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning).</p> <p>Obs: användaren kan betrakta den exakta beskrivningen av funktionen som konfidentiell – dvs. användaren kanske inte vill lämna närmare uppgifter om den exakta tillverkningsprocessen. I så fall kan nedströmsanvändaren överväga att tillhandahålla informationen inom ramen för ett sekretessavtal. Alternativt kan nedströmsanvändaren göra en egen ansökan för den användningen.</p>
2. Vilka kritiska egenskaper och kvalitetskriterier måste ämnet uppfylla?	<p>Detta bör inbegripa toleransintervallet för godtagbarhet, dvs. det godtagbara intervallet för prestandan (t.ex. maximal torktid för ett lösningsmedel eller en ytbeläggning, eller temperaturlöslighet).</p>
3. Funktionsvillkor Hur ofta ska uppgiften utföras (kontinuerlig process eller satsprocess)? Hur mycket av ämnet används/förbrukas i processen?	<p>Detta ger en indikation om den mängd ämne som krävs för funktionen samt uppgiftens hastighet och varaktighet.</p>
4. Process- och prestandabegränsningar Vilka är processbegränsningarna för uppgiften? Måste uppgiften utföras under särskilda villkor?	<p>Dessa begränsningar kan till exempel vara fysikaliska och kemiska eller tidsmässiga och kvalitativa.</p> <p>Undersök under vilka förhållanden som uppgiften måste utföras. Hur avgör dessa villkor kvaliteterna hos ämnet i bilaga XIV, dvs. vilka är begränsningarna? Dessa kan till exempel vara fysikaliska (t.ex. extrema tryck eller temperaturer, eller begränsade utrymmen), kemiska (t.ex. möjlig reaktion med andra kemikalier i processen eller pH), eller biologiska (stabiliteten hos biologiska system, t.ex. mikroorganismer som används i processen, t.ex. en bioreaktor) som kan avgöra hur uppgiften ska utföras.</p>
5. Är funktionen knuten till en annan process som skulle kunna ändras så att användningen av ämnet begränsas eller elimineras?	<p>Exempelvis kan ämnet i bilaga XIV användas för att begränsa utsläpp av ett annat ämne eller för att framställa ett annat ämne. Om behovet av kontroll avlägsnas eller slutprodukten ändras så att det andra ämnet inte längre behövs, kan detta medföra att ämnet i bilaga XIV lättare kan bytas ut eller inte alls behövas.</p>
6. Vilka kundkrav påverkar användningen av ämnet vid denna användning?	<p>Kunder kan till exempel ha särskilda driftsförfaranden som måste följas och avtal som kräver användning under en viss tidsperiod.</p>
7. Finns det särskilda branschkrav eller rättsliga krav ² för teknisk godtagbarhet som måste	<p>Vissa ämnen är t.ex. produkter med lång livslängd som måste testas med avseende på teknisk prestanda och godtagbarhet för</p>

uppfyllas och som funktionen måste tillhandahålla?	användning under lång tid. Funktionen kan också behöva uppfylla särskilda standarder (t.ex. brandsäkerhetskrav, produktsäkerhet eller komponentsäkerhet).
--	---

Observera:

1. *De funktionella aspekter som föreslås utgör ingen uttömmande förteckning utan ger bara en indikation på viktiga överväganden som kan hjälpa sökanden att fastställa funktionen.*
2. *Detta behandlas närmare i avsnitt 3.6 om teknisk genomförbarhet.*

Bilaga 5 Kortfattat exempel på möjlig metod för miljöriskprofilering

”Riskprofilering” kan användas för att jämföra miljörisker av olika ämnen som används inom samma specifika industrisektorer (med hjälp av information från utsläppsscenarioer) och en liknande teknik kan anpassas för människors hälsa. En översikt över tekniken ges i ruta A. Tekniken kan vara till hjälp för att bedöma den relativa risken av alternativa ämnen och för att ange alternativets potentiella risk om det används med samma användningsmönster (dvs. om samma utsläppsscenarioer antas).

Ruta A. Miljöriskprofilering

Riskprofilering¹ är en teknik som utvecklats för att möjliggöra en allmän bedömning av miljöriskerna av ämnen med likartad funktion. Den använder samma principer som de som används vid riskbedömningen av kemikalier för att bedöma behovet av riskbegränsning baserat på en jämförelse mellan exponering och effekter, men i stället för att fokusera på ett enda ämne kan en rad möjliga ämnen som används inom ett användningsmönster bedömas, och de fysikaliska och kemiska egenskaper som leder till riskerna kan utvärderas

Utsläpp från ämnens livscykel faser kan förutsägas genom att kombinera den typ av industri där ämnet tillverkas med de användningar som ämnet sätts in för. Dessa kombinationer bestämmer de förutsedda utsläppen till olika delar av miljön baserat på de så kallade A- och B-tabellerna i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning och inom Euses (EU:s system för utvärdering av ämnen). Dessutom har mer specifika utsläpp från vissa industrisektorer dokumenterats i handlingar om utsläppsscenarioer. Utsläppen kan användas för att härleda förutsedda miljökoncentrationer (PEC-värden) för olika delar av miljön.. Vissa viktiga fysikalisk-kemiska egenskaper (biologisk nedbrytbarhet, oktanol-vattenfördelning, ångtryck och vattenlöslighet) har dock störst inverkan på ett ämnes nedbrytning i miljön. För ämnen med samma användningsmönster (dvs. utsläpp till miljön) för samma använda mängd fastställs därför riskerna genom exponering (som fastställs genom viktiga egenskaper) och ämnets toxicitet (dvs. förutsedd nolleffekt-koncentration – PNEC).

Genom att använda beräkningar för att fastställa nedbrytningen i miljön av ämnen på grundval av viktiga egenskaper och grundläggande information om ämnens toxicitet för vattenlevande organismer kan kombinationerna och den använda mängden av ämnen som ger upphov till riskerna undersökas. För specifika användningsmönster som definierar utsläppen till miljön kan därför en teoretisk ”profil” av de viktigaste fysikalisk-kemiska egenskaperna, toxiciteten och den använda mängden undersökas. Kombinationer som leder till risker kan undvikas och sådana som inte leder till risker kan undersökas närmare.

Dess användbarhet för analysen av alternativ gäller användningsmönster med kända utsläppsegenskaper och särskilda använda mängder. Här kan kombinationerna av fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper hos ämnen som ger upphov till risk jämföras med och mellan olika möjliga alternativ. Detta kan baseras på en liten mängd information om de alternativa ämnena (t.ex. om lätt biologisk nedbrytbarhet, oktanol-vattenfördelning och akut toxicitet för vattenlevande organismer). De alternativ som tyder på en möjlig risk kan undvikas och de som inte tyder på en möjlig risk kan väljas ut för vidare utredning.

1. Miljöbyrå (2004) FoU-rapport: ”Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives.”

Bilaga 6: Checklista för ersättningsplan**Checklista för ersättningsplan**

Följande checklista kan användas av sökanden för korshänvisningar av de centrala komponenterna i en ersättningsplan mot eget förberedande arbete.

Del	Ja ✓	Nej ✗
<p>1. Ersättningsplanen inbegriper följande information</p> <ul style="list-style-type: none"> • En förteckning över åtgärder som (minst) innehåller den information som läggs fram i 2 e–h. • En tidsplan för genomförandet av åtgärderna • Den metod som används för att förmedla information till berörda parter och distributionskedjan. • Hänvisningar till stödande information (t.ex. samhällsekonomisk analys) 		
<p>2. Förteckningen över åtgärder inbegriper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En rad åtgärder som föreslås av sökanden (men som sökanden inte alltid måste vidta) för att underlätta eller genomföra ersättningen eller för att byta till ett allmänt tillgängligt alternativ, men som ännu inte är tekniskt och/eller ekonomiskt genomförbart för den sökande. • En föreslagen tidsplan med en tidsfrist för slutförandet av varje åtgärd. • En motivering för att presentera resonemanget bakom varje åtgärd/tidsplan som föreslås av sökanden. • En översyn av framstegen i förhållande till föreslagna åtgärder/tidsplaner. (Detta kan ske i form av ett framstegsdiagram där framstegen kan jämföras med den planerade åtgärden (t.ex. ett Gantt-diagram.) 		
<p>3. En tidsplan för ersättningen ska presenteras i planen, som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • innehåller ett startdatum för genomförandet av ersättningsplanen • innehåller ett slutdatum för när utbytet förväntas vara avslutat • innehåller en tidsplan med en tidsfrist för varje åtgärd • är realistisk med tanke på de begränsningar som anges i ersättningsplanen • innehåller hänvisningar till lämpliga motiveringar för föreslagna datum • framhåller de milstolpar som fastställts i handlingsplanen • framhåller den interna framstegsgranskningen och den interna framstegsrapporten (dvs. från sökanden) 		
<p>4. Intern översyn av den övergripande ersättningspositionen för granskningsrapporten, i förekommande fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finns det några nya/tillkommande alternativ som inte fanns tidigare? • Är ersättning fortfarande det bästa tillgängliga alternativet? 		

Europeiska kemikaliemyndigheten
Box 400, FI-00121 Helsingfors
<http://echa.europa.eu>