



KOMUNIKAT KOMISJI

Wytyczne w sprawie kryteriów i zasad dotyczących koncepcji „nieodzownego zastosowania” w odniesieniu do prawodawstwa UE związanego z chemikaliami

(C/2024/2894)

1. WPROWADZENIE

W Europejskim Zielonym Ładzie ⁽¹⁾ ogłoszono zobowiązanie Komisji do przeciwdziałania zmianie klimatu, a także zanieczyszczeniu środowiska i utracie różnorodności biologicznej, co stanowi najważniejsze zadanie tego pokolenia. Większość towarów i technologii potrzebnych do transformacji ekologicznej opiera się na chemikaliami o szerokim zakresie różnych funkcji. Chemikalia są centralnym elementem głównych europejskich łańcuchów wartości, m.in. produktów konsumpcyjnych, elektroniki, transportu, w tym akumulatorów do pojazdów elektrycznych, materiałów budowlanych i wielu innych.

Jednocześnie w Europie odnotowano wiele przykładów, w których powszechnie stosowane chemikalia spowodowały znaczne szkody dla zdrowia i środowiska. Powszechne stosowanie tych chemikaliów, zwłaszcza w zastosowaniach przemysłowych, uświadamia skomplikowane dylematy, z którymi mamy do czynienia podczas transformacji ekologicznej i cyfrowej; najbardziej szkodliwymi substancjami chemicznymi mogą być substancje przydatne pod względem technicznym i wszechstronne. Niektóre z nich pełnią ważne funkcje związane z wydajnością w zielonych technologiach, ale są również wysoce problematyczne dla zdrowia i bezpieczeństwa i kumulują się w organizmie ludzkim i wielu elementach środowiska w całej UE i na całym świecie w stopniu, który będzie narastał w razie niepodjęcia działań. Takie dylematy uwydatniają znaczenie koncepcji „nieodzownego zastosowania”, ogłoszonej w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności ⁽²⁾, która to koncepcja ma pomóc w osiągnięciu celów Europejskiego Zielonego Ładu w dążeniu do osiągnięcia zeraowego poziomu emisji zanieczyszczeń na rzecz nietoksycznego środowiska ⁽³⁾.

Aby przemysł chemiczny w UE stał się bardziej odporny i mógł odgrywać rolę w transformacji ekologicznej, potrzebna jest jasność i przewidywalność, przy uwzględnieniu wszystkich tych wymiarów transformacji, co z kolei pozwoli na priorytetowe traktowanie inwestycji w innowacje. Celem niniejszego komunikatu jest rozwinięcie tej koncepcji i odpowiednich kryteriów oraz ukierunkowanie jej ewentualnego zastosowania, w tym w przyszłych przepisach dotyczących chemikaliów ⁽⁴⁾. Dotychczasowe prawodawstwo UE nie zawiera definicji nieodzownych zastosowań substancji.

Aby zebrać informacje potrzebne do przygotowania niniejszego komunikatu, wiosną 2022 r. przeprowadzono kompleksowe konsultacje z szerokim gronem zainteresowanych stron z organów państw członkowskich, przemysłu, organizacji pozarządowych i środowisk akademickich, które miały formę warsztatów dla zainteresowanych stron oraz ankiet i ukierunkowanych wywiadów ⁽⁵⁾.

1.1 Cel koncepcji nieodzownego zastosowania

Niebezpieczne chemikalia mogą mieć poważne skutki i powodować znaczne szkody dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Aby uniknąć takich szkód, a także kosztów dla społeczeństwa wynikających z chorób i remediacji zanieczyszczenia środowiska, zapobiegać im oraz aby pobudzić innowacje w dziedzinie nietoksycznych cykli materiałowych i przejść na czystą gospodarkę o obiegu zamkniętym, Komisja zapowiedziała w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, że najbardziej szkodliwe substancje ⁽⁶⁾ powinny być stopniowo wycofywane w zastosowaniach innych niż nieodzowne, w szczególności w produktach konsumpcyjnych, oraz że należy zminimalizować ich użycie i w miarę możliwości zastępować we wszystkich zastosowaniach. Niektóre zastosowania takich substancji mogą być nieodzowne dla społeczeństwa, np. dla łagodzenia zmiany klimatu, transformacji cyfrowej, ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i obrony, a tym samym niezbędne do realizacji kluczowych celów polityki UE, takich jak Europejski Zielony Ład i transformacja cyfrowa. W strategii w zakresie chemikaliów przewidziano w szczególności:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ Komunikat pozostaje bez uszczerbku dla prawa inicjatywy Komisji przy przedstawianiu nowych wniosków ustawodawczych. Jego celem ani skutkiem nie jest wykładnia aktualnie obowiązujących aktów prawnych.

⁽⁵⁾ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Środowiska, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I. i in., *Supporting the Commission in development an essential use concept: final report [Wspieranie Komisji w opracowaniu koncepcji nieodzownego zastosowania: sprawozdanie końcowe]*, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Zob.: definicja w sekcji 2.2.

określenie kryteriów „[...] dla nieodzownych zastosowań, aby zagwarantować, że najbardziej szkodliwe chemikalia są dozwolone tylko wtedy, gdy ich zastosowanie jest niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa oraz jeżeli nie istnieją alternatywy, które byłyby akceptowalne z punktu widzenia środowiska i zdrowia. Kryteria te będą stanowić wytyczne w odniesieniu do stosowania nieodzownych zastosowań we wszystkich odpowiednich przepisach UE zarówno w ogólnych, jak i szczegółowych ocenach ryzyka”.

Ogólnym celem koncepcji nieodzownego zastosowania jest **ułatwienie podejmowania decyzji i zwiększenie skuteczności regulacyjnej w dążeniu do szybkiego wycofania najbardziej szkodliwych substancji w zastosowaniach innych niż nieodzowne, a zarazem umożliwienie zastosowań nadal nieodzownych dla społeczeństwa i zapewnienie stałej dostępności produktów zaspokajających potrzeby związane ze zdrowiem ludzi i zwierząt**. W przypadku zastosowań nieodzownych dla społeczeństwa koncepcja ta może dać przedsiębiorstwom pewność, że substancje, które w przeciwnym razie miałyby być stopniowo wycofywane, mogą być nadal wykorzystywane do zaspokajania potrzeb społeczeństwa, dopóki nie będą dostępne rozwiązania alternatywne. Koncepcja ta jest narzędziem pomagającym w **ustaleniu, kiedy zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest uzasadnione ze społecznego punktu widzenia**. Poza przepisami określającymi zasady dostępu do rynku UE koncepcja ta może być również narzędziem zapewniającym zachęty w ramach dobrowolnych systemów, takich jak zrównoważone finansowanie i ewentualnie inne inicjatywy mające na celu promowanie i nagradzanie przejścia na bezpieczne i zrównoważone produkty i praktyki.

Wdrożenie koncepcji nieodzownego zastosowania powinno zachęcać przedsiębiorstwa do proaktywnego wycofywania najbardziej szkodliwych substancji oraz do skoncentrowania badań i innowacji na bezpiecznych i zrównoważonych alternatywach ⁽⁷⁾, a także promować przemysł UE jako światowego lidera w oparciu o duży rynek wewnętrzny UE o wysokim zapotrzebowaniu konsumentów na bezpieczniejsze i nietoksyczne produkty. Koncepcja nieodzownego zastosowania może dotyczyć w równym stopniu produktów wytwarzanych w UE i importowanych, co pozwoli utrzymać równe warunki działania dla unijnych przedsiębiorstw.

Koncepcja nieodzownego zastosowania wywołuje skutki prawne tylko wówczas, gdy zostanie wprowadzona do konkretnych przepisów. Przed włączeniem jej do konkretnego aktu prawnego należy dokładnie rozważyć wykonalność stosowania tej koncepcji, w tym kryterium „akceptowalnych rozwiązań alternatywnych”, oraz uwzględnić cele, potrzeby i wyjątkowe aspekty mającego zastosowanie prawodawstwa sektorowego. Na przykład w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* należy nadać właściwy priorytet kwestiom strategicznej autonomii Unii i dostępności substancji wykorzystywanych do wytwarzania produktów do zastosowań zdrowotnych.

Koncepcja nieodzownego zastosowania ma na celu wspieranie przemysłów w UE jako cenne narzędzie ułatwiające zwolnienia w przypadku zastosowań wyraźnie zaspokajających potrzeby społeczne. To z kolei może przyczynić się do stworzenia środowiska sprzyjającego czystej i zrównoważonej działalności produkcyjnej w odniesieniu do towarów w UE.

1.2 Kontekst polityczny

W 2019 r. Rada przyjęła konkluzje pt. „Ku strategii na rzecz zrównoważonej unijnej polityki w zakresie substancji chemicznych”, w których wzywa Komisję do opracowania planu działania w zakresie wyeliminowania wszystkich innych niż nieodzowne zastosowań PFAS ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾. W 2021 r. Rada przyjęła konkluzje pt. „Unijna strategia w zakresie zrównoważonych chemikaliów: czas na rezultaty” ⁽¹⁰⁾ i podkreśliła w nich, że koncepcja „nieodzownych zastosowań” jest kluczowym elementem wdrażania strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności i będzie przedmiotem szczególnej uwagi, tak aby została wdrożona bez zbędnej zwłoki.

W 2020 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności ⁽¹¹⁾, w której między innymi wzywa Komisję do zdefiniowania pojęcia i kryteriów nieodzownego zastosowania (w rezolucji: „istotne zastosowanie”) niebezpiecznych chemikaliów, aby zapewnić zharmonizowane podejście do środków regulacyjnych w zakresie zastosowań innych niż nieodzowne.

⁽⁷⁾ Zalecenie Komisji z dnia 8 grudnia 2022 r. ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”. C(2022) 8854 final.

⁽⁸⁾ Substancje poli- i perfluoroalkilowe.

⁽⁹⁾ Konkluzje Rady z dnia 26 czerwca 2019 r. pt. „Ku strategii na rzecz zrównoważonej unijnej polityki w zakresie substancji chemicznych”, <https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>.

⁽¹⁰⁾ Konkluzje Rady z dnia 15 marca 2021 r. pt. „Unijna strategia w zakresie zrównoważonych chemikaliów: czas na rezultaty”, <https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>.

⁽¹¹⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_PL.html.

Koncepcję nieodzownego zastosowania wprowadzono już w 1992 r. w protokole montrealским⁽¹²⁾, wielostronnym porozumieniu środowiskowym, i z powodzeniem wycofano chemikalia zubożające warstwę ozonową Ziemi, z wyjątkiem niektórych nieodzownych zastosowań. Wprowadzenie koncepcji nieodzownego zastosowania jako narzędzia zarządzania ryzykiem chemicznym w odniesieniu do szerszego zakresu chemikaliów, w szczególności PFAS, jest w coraz większym stopniu przedmiotem dyskusji w kręgach akademickich i politycznych⁽¹³⁾, a w kilku publikacjach naukowych omówiono, w jaki sposób koncepcja nieodzownego zastosowania mogłaby być użyteczna w zarządzaniu ryzykiem⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾.

2. KONCEPCJA NIEODZOWNEGO ZASTOSOWANIA

W niniejszej sekcji określono kryteria nieodzownego zastosowania, zasady dotyczące koncepcji nieodzownego zastosowania oraz najważniejsze pojęcia związane z tą koncepcją.

2.1. Kryteria dotyczące nieodzownego zastosowania

Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest nieodzowne dla społeczeństwa⁽¹⁶⁾, jeżeli spełnione są następujące dwa kryteria:

1) stosowanie jest niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa

oraz

2) nie istnieją akceptowalne rozwiązania alternatywne.

Niniejszy komunikat ma na celu wyjaśnienie tych kryteriów, a także sposobu ich wdrożenia w prawodawstwie. Zamierzeniem jest wyjaśnienie w prosty sposób ich kumulatywnego charakteru, przy jednoczesnym zapewnieniu elastyczności umożliwiającej uwzględnienie specyfiki poszczególnych aktów prawnych (np. w odniesieniu do pojęcia rozwiązań alternatywnych), w których można by zastosować tę koncepcję.

Koncepcja ta została po raz pierwszy wykorzystana w Protokole montrealским w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – międzynarodowym traktacie, którego UE jest stroną. W protokole drugie kryterium zdefiniowano jako: brak wykonalnych z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia rozwiązań lub substancji alternatywnych, które byłyby akceptowalne z punktu widzenia środowiska i zdrowia.

Jak wykazano w niektórych przykładach w załączniku do niniejszego komunikatu, istnieje pewna różnorodność terminów stosowanych do kwalifikowania rozwiązań alternatywnych w prawie UE. W większości aktów prawnych UE ocena wykonalności technicznej lub ekonomicznej jest częścią oceny rozwiązań alternatywnych: na przykład w REACH nie wystarczy wykazać istnienia rozwiązań alternatywnych *in abstracto*, w warunkach laboratoryjnych lub wyjątkowych. Niektóre z tych przykładów przedstawiono w załączniku. Komisja nie zamierza zmieniać istniejących odniesień do oceny wykonalności technicznej lub ekonomicznej, jeżeli zaproponuje wprowadzenie koncepcji nieodzownego zastosowania w takiej dziedzinie prawodawstwa. Komisja oceni stosowność takich odniesień do kontekstu prawnego przy rozważaniu wprowadzenia pojęcia nieodzownego zastosowania w innych dziedzinach. W kolejnych sekcjach wyjaśniono i doprecyzowano kryteria dla nieodzownych zastosowań.

2.2. Pojęcia związane z koncepcją nieodzownego zastosowania

W tabeli 1 poniżej wyjaśniono w sposób niewyczerpujący główne pojęcia związane z koncepcją nieodzownego zastosowania, aby określić kierunek ich stosowania w odpowiednich przypadkach w odnośnych przepisach UE.

⁽¹²⁾ Protokół montrealским w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową | Ozone Secretariat (unep.org).

⁽¹³⁾ Oświadczenie madryckie w sprawie substancji poli- i perfluoroalkilowych (PFAS), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>.

⁽¹⁴⁾ Zob. m.in. Cousins, Ian T., i in. (2019). „The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out” [Wykorzystanie koncepcji nieodzownego zastosowania do określania możliwości wycofania zastosowań PFAS]. *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803-1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>).

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T., i in. (2021). „Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the »essential-use« concept” [Wykorzystanie pojęcia nieodzowności: częste pytania i błędne interpretacje dotyczące koncepcji „nieodzownego zastosowania”]. *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06 (2021). (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>).

⁽¹⁶⁾ Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności: na rzecz nietoksycznego środowiska. COM(2020) 667 final.

Tabela 1. Pojęcia związane z koncepcją nieodzownego zastosowania.

Najbardziej szkodliwe substancje	<p>Najbardziej szkodliwa substancja ma co najmniej jedną z następujących właściwości niebezpiecznych ⁽¹⁷⁾, ⁽¹⁸⁾, ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rakotwórczość – kategorie 1A i 1B — działanie mutagenne na komórki rozrodcze – kategorie 1A i 1B — działanie szkodliwe na rozrodczość lub na rozwój – kategorie 1A i 1B — zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego – kategoria 1 (zdrowie człowieka) — zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego – kategoria 1 (środowisko) — działanie uczulające na drogi oddechowe – kategoria 1 — działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie (STOT-RE) – kategoria 1, w tym immunotoksyczność i neurotoksyczność — substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (PBT/vPvB) — substancje trwałe, mobilne i toksyczne lub substancje bardzo trwałe i mobilne (PMT/vPvM) ⁽²⁰⁾ — stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej – kategoria 1 ⁽²¹⁾
Niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa	<p>Stosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa, jeżeli zastosowanie i funkcja techniczna substancji w tym zastosowaniu są niezbędne do:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapobiegania chorobom i innym dolegliwościom zdrowotnym oraz ich monitorowania lub leczenia — utrzymania podstawowych warunków dla życia i zdrowia ludzi i zwierząt — zarządzania kryzysami zdrowotnymi i sytuacjami nadzwyczajnymi — zapewnienia bezpieczeństwa osób — zapewnienia bezpieczeństwa publicznego <p>Elementy te opisano w załączniku w pkt III lit. b tabela 2.</p>
Niezbędne dla funkcjonowania społeczeństwa	<p>Stosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędne dla funkcjonowania społeczeństwa, jeżeli zastosowanie i funkcja techniczna substancji w tym zastosowaniu są niezbędne dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapewnienia zasobów lub usług, które muszą pozostać dostępne, aby umożliwić funkcjonowanie społeczeństwa (np. zapewnianie dostaw energii i surowców krytycznych lub odporności na zakłócenia w dostawach) — zarządzania ryzykiem społecznym i wpływem kryzysów naturalnych i klęsk żywiołowych

⁽¹⁷⁾ Zalecenie Komisji z dnia 8 grudnia 2022 r. ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”. C(2022) 8854 final.

⁽¹⁸⁾ Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.

⁽¹⁹⁾ Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, COM(2022) 748 final.

⁽²⁰⁾ Włączenie wszystkich substancji PMT i vPvM do podgrupy najbardziej szkodliwych substancji będzie przedmiotem dalszej oceny.

⁽²¹⁾ Koncepcja nieodzownego zastosowania dotyczy już substancji stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej zgodnie z protokołem montrealskim.

	<ul style="list-style-type: none"> — ochrony i odbudowy środowiska naturalnego — prowadzenia badań naukowych i rozwojowych — ochrony dziedzictwa kulturowego <p>Elementy te opisano w załączniku w pkt III lit. b tabela 3.</p>
Akceptowalne rozwiązania alternatywne	<p>Akceptowalnymi rozwiązaniami alternatywnymi są substancje, materiały, technologie, procesy lub produkty, które ze społecznego punktu widzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) są w stanie zapewnić funkcję i poziom wydajności możliwe do zaakceptowania przez społeczeństwo jako zapewniające oczekiwaną usługę w wystarczającym stopniu; ORAZ (ii) są bezpieczniejsze (ich ogólne ryzyko chemiczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz dla środowiska w całym cyklu życia jest mniejsze w porównaniu z najbardziej szkodliwą substancją). <p>Akceptowalność rozwiązań alternatywnych uwzględnia perspektywę społeczną. Pojęcie „akceptowalnego rozwiązania alternatywnego” jest zazwyczaj definiowane wraz ze szczególnymi wymogami w każdym akcie prawnym, a w przypadku większości aktów prawnych obejmuje również ocenę wykonalności technicznej lub ekonomicznej. Te istniejące definicje (np. wykonalność techniczna lub ekonomiczna) powinny być brane pod uwagę w przypadku wdrażania koncepcji nieodzownego zastosowania w takich obszarach.</p>
Stosowanie substancji	Każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania mieszanin, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie.
Funkcja techniczna substancji (podczas stosowania)	Rola, którą odgrywa substancja podczas stosowania, tj. co robi w procesie, mieszaniu lub wyrobie. Funkcje techniczne to na przykład rozpuszczalnik ekstrakcyjny, środek odtłuszczający, inhibitor korozji itp.
Produkt końcowy	Produkt (substancja w postaci własnej, mieszanina, wyrób lub produkt złożony) stosowany przez konsumentów, użytkowników przemysłowych lub zawodowych. Najbardziej szkodliwa substancja może zostać wykorzystana do wytworzenia produktu końcowego (choć nie jest obecna w samym produkcie końcowym) lub może być zawarta w produkcie końcowym.
Usługa	Cel lub cele, które produkt końcowy spełnia dla użytkownika lub odbiorcy (działanie lub funkcja, a nie przedmiot fizyczny).

2.3. Zasady koncepcji nieodzownego zastosowania

Podstawowe zasady koncepcji nieodzownego zastosowania są następujące:

- Celem tej koncepcji jest zwiększenie ochrony zdrowia i środowiska przez **przyspieszenie stopniowego wycofywania zastosowań najbardziej szkodliwych substancji innych niż nieodzowne oraz, w przypadku gdy są nieodzowne, zapewnienie czasu na ich zastąpienie.**
- Koncepcja ma umożliwić **ustalenie, czy dla społeczeństwa niezbędne** jest stosowanie najbardziej szkodliwej substancji **o określonej funkcji technicznej**, gdy substancja ta występuje w produkcie końcowym lub jest wykorzystywana do wytworzenia tego produktu lub świadczenia usługi. We wszystkich przypadkach konieczne będzie **uwzględnienie kontekstu zastosowania** produktu końcowego oraz usługi lub funkcji, którą spełnia on dla społeczeństwa i użytkowników (np. konsumentów). Zastosowanie substancji może być niezbędne dla funkcjonowania społeczeństwa lub zdrowia, lub bezpieczeństwa w jednym kontekście, ale nie w innym (np. potrzeba stosowania substancji zapewniającej określoną funkcję techniczną w lampie do celów chirurgicznych w szpitalu może być inna niż potrzeba stosowania tej substancji w lampie w domu lub w sklepie).
- Koncepcja **nie ma na celu ustalenia, czy dana substancja, produkt, grupa produktów lub usługa jest sama w sobie nieodzowna dla społeczeństwa, ani czy indywidualny konsument lub przedsiębiorstwo uważa, że zastosowanie jest dla niego nieodzowne.**

- Konieczna jest **ocena zastosowania** i jego kontekstu. Szczególne zastosowania najbardziej szkodliwej substancji w dowolnym sektorze mogłyby spełniać pierwsze kryterium lub nie (np. zastosowanie substancji w silniku samolotu zapewniającym funkcję techniczną niezbędną do zagwarantowania bezpieczeństwa vs zastosowanie w siedzeniu lub wykładzinie w samolocie z funkcją techniczną wyłącznie do celów dekoracyjnych).
- **Aby zastosowanie można było uznać za nieodzowne, musi ono spełniać oba kryteria określone w sekcji 2.1.** W celu **uproszczenia i zwiększenia skuteczności** oceny w stosownych przypadkach zastosowania będące przedmiotem oceny mogą czasami obejmować szersze kategorie produktów, a ocenę kryteriów można przeprowadzić w sposób ustrukturyzowany (jedno po drugim).
- W przypadku zastosowań dowiedzionych jako nieodzowne należy standardowo ustalić **warunki** w celu **zminimalizowania emisji i narażenia** ludzi i środowiska, w szczególności w celu uniknięcia lub zminimalizowania narażenia grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci, kobiety ciężarne i osoby starsze, które są bardziej wrażliwe na narażenie na szkodliwe substancje chemiczne.
- **Nieodzowność zastosowania nie jest statyczna**, lecz zmienia się z czasem w zależności od nowych informacji na temat zagrożeń, nowych wyzwań i potrzeb społecznych oraz pojawiających się nowych, innowacyjnych alternatyw. W trosce o równowagę między rozsądnymi horyzontami inwestycyjnymi, zachętami do innowacji w dziedzinie bezpieczniejszych alternatyw obejmującymi perspektywę późniejszej penetracji rynku i ogólnym celem zminimalizowania stosowania najbardziej szkodliwych substancji, zwłaszcza w produktach konsumpcyjnych, w większości przypadków przydatne jest ustalenie terminu i dokonanie przeglądu zezwoleń na nieodzowne zastosowanie w odpowiednim momencie.
- Aby uwzględnić ten ewolucyjny charakter nieodzownych zastosowań, można wymagać zapewnienia **planów zastąpienia zawierających zobowiązania, harmonogramy i kroki przewidziane w celu przejścia na alternatywy** w odniesieniu do zastosowań substancji uznanych za nieodzowne, a także rozważyć ewentualne włączenie ich do programów badań naukowych i innowacji.

3. WNIOSKI

Niniejszy komunikat ma na celu ukierunkować rozważania dotyczące wprowadzenia koncepcji nieodzownego zastosowania do prawodawstwa UE dotyczącego chemikaliów. Przy wprowadzaniu tej koncepcji może zaistnieć potrzeba uwzględnienia specyfiki każdego aktu prawnego. Procedury, podmioty i organy zaangażowane w ocenę i podejmowanie decyzji w sprawie nieodzownych zastosowań muszą zostać określone w tych aktach prawnych.

Dzięki zapewnieniu przejrzystych informacji Komisji, pozostałym instytucjom UE uczestniczącym w przyjmowaniu przepisów, a także ich adresatom, niniejszy zestaw zasad ma na celu zapewnienie wspólnych ram, które mogą zwiększyć przewidywalność i spójność przepisów, a także umożliwić przemysłowi UE szybkie przejście na zerowy poziom emisji zanieczyszczeń i nietoksyczne środowisko, co stanowi istotne elementy szerszego programu politycznego UE, w szczególności transformacji przewidzianej w Zielonym Ładzie.

ZAŁĄCZNIK

I. PRZEGLĄD KONCEPCJI NIEODZOWNEGO ZASTOSOWANIA W PROTOKOLE MONTREALSKIM

Protokół montrealcki jest globalnym porozumieniem, które weszło w życie w 1989 r. i którego celem było stopniowe wycofanie stosowania chemikaliów zubożających warstwę ozonową Ziemi. Ten międzynarodowy traktat doprowadził do pomyślnego wycofania większości emisyjnych zastosowań substancji zubożających warstwę ozonową, z wyjątkiem niektórych nieodzownych zastosowań. Uznano, że w przypadku niewielkiej części zastosowań stopniowe wycofanie będzie wymagało więcej czasu, w związku z czym należy je rozpatrywać oddzielnie od uzgodnionego harmonogramu stopniowego wycofywania. W 1992 r. strony protokołu montrealckiego postanowiły zatem ⁽¹⁾, że zastosowanie danej substancji należy zakwalifikować jako „nieodzowne” wyłącznie jeśli:

- a) jest to niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa (przy uwzględnieniu aspektów kulturowych i intelektualnych); oraz
- b) brak jest dostępnych, technicznie i ekonomicznie wykonalnych rozwiązań alternatywnych lub zastąpień, które byłyby akceptowalne z punktu widzenia ochrony środowiska i zdrowia ludzi.

Ponadto strony postanowiły, że ewentualna produkcja i konsumpcja powinny być dozwolone wyłącznie w przypadku, gdy podjęte zostały wszystkie wykonalne z ekonomicznego punktu widzenia kroki w celu zminimalizowania nieodzownego zastosowania i wszelkich związanych z tym emisji substancji, a substancja ta nie jest dostępna w wystarczającej ilości i w odpowiedniej jakości z istniejących zapasów substancji niewykorzystanych lub otrzymanych w wyniku recyklingu.

Nieodzowne zastosowania na mocy protokołu montrealckiego obejmowały substancje w lekach, głównie inhalatorach dla osób chorych na astmę, zastosowania laboratoryjne i analityczne, zastosowania czynników ułatwiających procesy chemiczne, zastosowania w gaszeniu pożarów oraz jako rozpuszczalniki w przemyśle lotniczym i kosmicznym. W celu zminimalizowania tych nieodzownych zastosowań wykorzystano różne metody i warunki. Kryteria nieodzownych zastosowań zawarte w protokole montrealckim nie zostały jednak doprecyzowane w protokole ani w żadnych wytycznych.

Protokół montrealcki jest często postrzegany jako jedno z najbardziej udanych wielostronnych porozumień środowiskowych. Należy jednak zauważyć, że obejmuje on stosunkowo niewiele chemikaliów i ma zastosowanie w skali globalnej. Niemniej jednak kryteria nieodzownych zastosowań zawarte w protokole montrealckim nie są wystarczająco ogólne, aby można je było zastosować we wszystkich odpowiednich przepisach UE dotyczących chemikaliów.

II. JAKIE JEST KONKRETNE ZASTOSOWANIE PODLEGAJĄCE OCENIE?

Określenie konkretnego zastosowania substancji chemicznej i jego zakresu stanowi punkt wyjścia dla każdej oceny opartej na następujących elementach:

- główne **cechy zastosowania i procesu**, któremu służy konkretne zastosowanie (np. jakie jest zastosowanie i jak jest ono realizowane i przez kogo);
- **funkcja techniczna** zapewniana przez substancję w zastosowaniu – rola, jaką odgrywa substancja, gdy jest stosowana samodzielnie, w mieszaninie, wyrobie lub w procesie produkcyjnym (np. substancja pomocnicza, rozpuszczalnik ekstrakcyjny, środek odtłuszczający, inhibitor korozji, substancja plastyfikująca, przeciwutleniacz, barwnik i inne).

System deskryptorów dla zastosowań ECHA ⁽²⁾ do celów rejestracji substancji na podstawie rozporządzenia REACH może służyć za podstawę opisu funkcji technicznych, ale opis zastosowania może wymagać uzupełnienia o bardziej szczegółowe informacje, w szczególności dotyczące właściwości technicznych i właściwości substancji w zastosowaniu (np. środek czyszczący posiadający właściwości do obniżenia napięcia powierzchniowego cieczy).

- **Kontekst zastosowania**, w szczególności:
 - jaki jest **produkt końcowy lub produkty końcowe bądź usługa lub usługi wynikające z zastosowania** substancji;
 - **niezbędność substancji** w zastosowaniu (np. czy produkt końcowy lub proces może zapewnić usługę użytkownikowi bez substancji);

⁽¹⁾ Decyzja IV/25 stron protokołu montrealckiego: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>.

⁽²⁾ Dodatek R.12.4. do poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.12: Opis zastosowania wersja 3.0 – grudzień 2015 r.

- **niezbędność funkcji technicznej produktu końcowego** oraz sposób, w jaki wpływa na nią *funkcja techniczna substancji* wykorzystywanej do produkcji tego produktu przy ustalaniu, czy takie zastosowanie substancji jest niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa (np. czy na rynku znajdują się różne produkty, które mogą zapewnić tę samą usługę bez substancji lub bez funkcji technicznej zapewnianej przez substancję);
- zestaw **właściwości** (np. warunki, wymogi, parametry techniczne) **dla zastosowania lub produktu końcowego w celu określenia ram oceny rozwiązań alternatywnych i zastąpienia** alternatywą (np. zestaw wymogów, za pomocą których usługę i funkcję zapewnianą przez zastosowanie substancji można zagwarantować w niezbędnym stopniu możliwym do zaakceptowania przez społeczeństwo). Zakres zastosowania należy określić w sposób wystarczająco wąski, tak aby można było wykazać brak rozwiązań alternatywnych;
- szczegółowe informacje na temat sposobu zastosowania substancji oraz różnych **działań/zadań** związanych z zastosowaniem, w tym scenariuszy narażenia i odpowiednich środków zarządzania ryzykiem oraz warunków operacyjnych (z perspektywy zdrowia ludzi i środowiska).

Po określeniu zakresu danego zastosowania należy go odzwierciedlić w **opisie zastosowania** z wystarczającym stopniem szczegółowości, aby stwierdzić, czy spełnione są kryteria nieodzownego zastosowania. Zaleca się, aby opis zastosowania zawierał następujące elementy:

- opis zastosowania w odniesieniu do produktu końcowego lub usługi końcowej wynikających z zastosowania;
- opis zastosowania w odniesieniu do jego niezbędności dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa (np. funkcja techniczna i niezbędność dla produktu końcowego, w tym kontekst zastosowania);
- opis zastosowania w odniesieniu do analizy rozwiązań alternatywnych (np. właściwości zastosowania i produktu końcowego lub produktów końcowych, opracowanie analizy rozwiązań alternatywnych);
- opis zastosowania w odniesieniu do scenariuszy narażenia (np. niektóre części zastosowania przeprowadzone w systemie zamkniętym), uzupełniony o odpowiednie środki mające na celu zminimalizowanie zastosowania, narażenia i emisji.

III. OCENA, CZY ZASTOSOWANIE JEST NIEODZOWNE DLA SPOŁECZEŃSTWA

W niniejszej sekcji przedstawiono wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania oceny pod kątem kryteriów nieodzownego zastosowania. W przypadku wprowadzenia tej koncepcji do konkretnego aktu prawnego należy określić w nim procedury, organy i podmioty zaangażowane w ocenę i podejmowanie decyzji w sprawie nieodzownych zastosowań. Chociaż dwa kryteria dotyczące nieodzownego zastosowania określone w sekcji 2.1 należy oceniać oddzielnie, mogą one być współzależne. Ocena niezbędności dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa może mieć wpływ na charakter oceny rozwiązań alternatywnych i odwrotnie. Sposób określenia warunków zastosowania uznanego za nieodzowne opisano poniżej w sekcji IV.

a. Wyodrębnianie zastosowań innych niż nieodzowne

Kumulatywny charakter kryteriów nieodzownego zastosowania i ich ustrukturyzowana ocena (dla każdego kryterium) dają na każdym etapie możliwość wyodrębnienia zastosowań niekwalifikujących się jako nieodzowne, bez konieczności przeprowadzania pełnej oceny wszystkich pozostałych kryteriów. Pozwala to w pełni wykorzystać potencjał tej koncepcji pod względem uproszczenia i zwiększenia efektywności oceny zastosowania (zob. zestawienie na rysunku poniżej).

Co do zasady wystarczy, że zastosowanie nie spełnia jednego z dwóch kumulatywnych kryteriów, aby stwierdzić, że jest ono inne niż nieodzowne. W ten sposób można wyodrębnić zastosowania niespełniające kryterium indywidualnego i zaniechać oceny pozostałych kryteriów, co może zwiększyć wydajność oceny i ją ułatwić. Należy mieć przy tym na uwadze, że osoba oceniająca powinna być wystarczająco pewna co do kwalifikacji zastosowania jako innego niż nieodzowne. Na przykład jeżeli pierwszym ocenianym kryterium jest niezbędność dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa i jeżeli wyraźnie nie jest ono spełnione, nie ma potrzeby przeprowadzania oceny kryterium braku rozwiązań alternatywnych, aby stwierdzić, że zastosowanie jest inne niż nieodzowne. Podobnie jeżeli pierwszym ocenianym kryterium jest brak akceptowalnych rozwiązań alternatywnych i można łatwo udowodnić, że istnieją możliwe do przyjęcia rozwiązania alternatywne dla tego konkretnego zastosowania, nie ma potrzeby przeprowadzania oceny kryterium niezbędności dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa, aby stwierdzić, że zastosowanie jest inne niż nieodzowne.

Przeciwnie, aby zastosowanie mogło zostać uznane za nieodzowne, oba kryteria muszą być spełnione, a zatem stwierdzenie, że spełnione jest tylko jedno kryterium, nie wystarcza do stwierdzenia, że zastosowanie jest nieodzowne dla społeczeństwa.

OCENA ZASTOSOWANIA

Ustrukturyzowana ocena pomoże wyodrębnić zastosowania inne niż nieodzowne oraz zapewni uproszczenie i efektywność przez ograniczenie potrzeby pełnej oceny wyłącznie do zastosowań, które są niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa.

W niektórych przypadkach skuteczniejsze może być rozpoczęcie od etapu 2, a następnie wykonanie etapu 1.

Etap 1 – Ocena niezbędności dla zdrowia, bezpieczeństwa i funkcjonowania społeczeństwa

Pytania do rozważenia (pkt III lit. b)):

- i. Czy funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędna do zapewnienia usługi przez produkt końcowy?
- ii. Czy zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji spełnia co najmniej jeden warunek określony w tabelach 2 lub 3 poniżej, w związku z czym spełnia kryterium niezbędności dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa w przypadku danego zastosowania?

(odpowiedź na oba pytania musi być twierdząca)

NIE

Zastosowanie *jest inne niż nieodzowne* dla społeczeństwa. Dalsza ocena nie jest konieczna.

TAK

Rysunek 1: Ocena nieodzowności zastosowania danej substancji dla społeczeństwa.

b. **Ocena niezbędności dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa**

To kryterium dotyczy funkcji technicznej, która jest wymagana do zaspokojenia potrzeb społecznych oraz którą zapewnia najbardziej szkodliwa substancja **w ramach określonego zastosowania oraz konkretnego kontekstu tego zastosowania**. Należy położyć nacisk na niezbędność dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa, tj.:

- Za niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa należy uznawać wyłącznie zastosowania najbardziej szkodliwych substancji, które są potrzebne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa lub środowiska, lub których brak spowodowałby niedopuszczalne konsekwencje dla społeczeństwa.
- Funkcje techniczne najbardziej szkodliwych substancji, które zapewniają użytkownikowi produktu końcowego jedynie właściwości związane z wygodą, wypoczynkiem, dekoracją lub luksusem, nie powinny być zwykle uznawane za niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa.

Może zaistnieć potrzeba rozważenia różnych poziomów kontekstualizacji w odniesieniu do różnych zastosowań. Czasami wystarczy jedynie określić funkcję techniczną zapewnianą przez daną substancję w zastosowaniu, aby stwierdzić, że zastosowanie jest inne niż nieodzowne, ale często należy wziąć pod uwagę kontekst, w którym produkt końcowy jest stosowany i zapewnia usługę. Aby zastosowanie można było uznać za niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa, odpowiedź na oba poniższe pytania musi brzmieć „tak”:

- i. Czy funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędna do zapewnienia usługi przez produkt końcowy?
- ii. Czy zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji spełnia co najmniej jeden warunek określony w tabelach 2 lub 3 poniżej, w związku z czym spełnia kryterium niezbędności dla zdrowia **LUB** bezpieczeństwa **LUB** funkcjonowania społeczeństwa? (tj. musi zostać spełniony co najmniej jeden z trzech warunków częściowych tego kryterium).

Zasadnicze znaczenie ma to, czy funkcja techniczna zapewniana przez substancję w zastosowaniu jest w ogóle potrzebna, aby produkt końcowy mógł zapewniać usługę lub aby zagwarantować właściwości techniczne produktu istotne dla jego usługi. Jeżeli tak nie jest, zastosowanie nie jest niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa, lub funkcjonowania społeczeństwa.

Jeżeli funkcja techniczna jest potrzebna, aby produkt końcowy mógł zapewniać usługę, kolejnym krokiem jest kontynuowanie oceny w celu ustalenia, czy stosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa, lub funkcjonowania społeczeństwa. W ocenie zazwyczaj należy również uwzględnić szerszy kontekst i brać pod uwagę szczególne warunki, w których odbywa się zastosowanie lub zapewnianie usługi przez produkt końcowy (np. zastosowanie w szpitalach wobec zastosowania w domach lub w środowisku przemysłowym).

W poniższych tabelach określono elementy służące do wykazania i weryfikacji, czy zastosowanie jest niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa (tabela 2), lub funkcjonowania społeczeństwa (tabela 3). Opis każdego elementu ma na celu ukie-
runkowanie i dostarczenie wskazówek dotyczących oceny z myślą o zwiększeniu przewidywalności i zapewnieniu spójności w przepisach i między nimi.

Tabela 2. Niewyczerpujący wykaz elementów opisowych dla kryterium „niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa” oraz służących do opisu zastosowań, które mogą kwalifikować się w ramach każdego elementu.

Elementy	Opis
Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa w odniesieniu do co najmniej jednego z następujących elementów:	
Leczenie chorób i postępowanie w przypadku porównywalnych problemów związanych ze zdrowiem	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla zdrowia lub bezpieczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapewnienia higieny i czystości w szpitalach i podobnych miejscach i sytuacjach, w których wymagany jest wysoki poziom dezynfekcji, na przykład związanych z zabiegami chirurgicznymi (w normalnych warunkach, np. w gospodarstwach domowych, stosowanie najbardziej szkodliwej substancji w celu zapewnienia higieny i czystości nie kwalifikowałoby się jako niezbędne dla zdrowia lub bezpieczeństwa)

Elementy	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> — zapobiegania przenoszeniu chorób i ich zwalczania (w tym chorób odzwierzęcych) — zapewniania opieki zdrowotnej i zapobiegania poważnym chorobom, w tym chorobom psychicznym. <p><i>Choroby i problemy związane ze zdrowiem</i> to kwestie, które negatywnie wpływają na jakość życia i codzienne funkcjonowanie lub ich objawy i leczenie są uciążliwe.</p> <p>Należy starannie rozważyć niezbędność zastosowania najbardziej szkodliwej substancji w celu zapobiegania chorobom i problemom ze zdrowiem, ich monitorowania lub leczenia, ponieważ samo zastosowanie mogłoby wywołać negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub środowiska.</p>
Utrzymanie podstawowych warunków dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla zdrowia lub bezpieczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapewnienia wystarczającej i bezpiecznej żywności i paszy, np. zastosowania w produkcji, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji i dostarczaniu żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, zastosowania w produkcji środków ochrony roślin i produktów biobójczych oraz narzędzi diagnostycznych, wykorzystywanych w kontekście ochrony zdrowia zwierząt — zapewnienia wystarczającej ilości czystej wody — zapewnienia czystego powietrza — zapewnienia bezpiecznego ogrzewania i schronienia w celu ochrony przed otaczającym środowiskiem. <p>Należy starannie rozważyć niezbędność zastosowania najbardziej szkodliwej substancji chemicznej w celu zapewnienia podstawowych warunków dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, ponieważ samo zastosowanie mogłoby wywołać negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub środowiska.</p>
Zarządzanie kryzysami zdrowotnymi i sytuacjami nadzwyczajnymi	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla zdrowia lub bezpieczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — łagodzenia skutków kryzysów zdrowotnych i sytuacji nadzwyczajnych — zapewnienia funkcjonowania służb ratowniczych, w tym służb pogotowia ratunkowego i straży pożarnej. <p>Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji powinno być bezpośrednio powiązane z działaniami kryzysowymi i sytuacjami nadzwyczajnymi.</p>
Zapewnienie ochrony osobistej	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla zdrowia lub bezpieczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapewnienia funkcjonowania wyposażenia ochrony osobistej, takiego jak pasy bezpieczeństwa, środki ochrony indywidualnej w miejscu pracy, kamizelki kuloodporne, kamizelki ratunkowe, kaski, alarmy pożarowe — zapewnienia bezpieczeństwa produktów, urządzeń i narzędzi, takich jak środki smarne w układach hamulcowych pojazdów, odporność ogniowa produktów potencjalnie poddawanych działaniu temperatury, w której może dojść do zapłonu, lub zastosowania do ochrony przed korozją produktów stosowanych w środowiskach, w których jest to konieczne.

Elementy	Opis
Zapewnienie bezpieczeństwa publicznego	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla zdrowia lub bezpieczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapewnienia bezpieczeństwa infrastruktury, na przykład bezpieczeństwa drogowego, kolejowego, bezpieczeństwa przestrzeni powietrznej i budynków (zastosowania w windach, alarmach przeciwpożarowych i sprzęcie gaśniczym) — zapewnienia funkcjonowania służb ratunkowych w celu zapobiegania zagrożeniom dla ludności – służb takich jak wojsko, policja, służby antyterrorystyczne, służby bezpieczeństwa przeciwpożarowego i cyberbezpieczeństwa — zapewnienia funkcjonowania kontroli celnej i straży przybrzeżnej. <p>Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji powinno być bezpośrednio związane z działaniami z zakresu bezpieczeństwa.</p>

Tabela 3. Niewyczerpujący wykaz elementów opisowych dla kryterium „niezbędne dla funkcjonowania społeczeństwa” oraz służących do opisu zastosowań, które mogą kwalifikować się w ramach każdego elementu.

Elementy	Opis
Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji jest niezbędne dla funkcjonowania społeczeństwa w odniesieniu do co najmniej jednego z następujących elementów:	
Zapewnianie zasobów lub usług, które muszą być dostępne, aby społeczeństwo mogło funkcjonować	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla funkcjonowania społeczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — umożliwienia instalacji, utrzymania i przesyłu w przypadku infrastruktury i usług o kluczowym znaczeniu dla społeczeństwa, takich jak przekształcanie, magazynowanie i dostarczanie energii (np. energii odnawialnej, energii elektrycznej, ropy naftowej, gazu), mobilność i transport (np. drogowy, kolejowy, lotniczy, wodny, żegluga i porty), uzdatnianie wody i zaopatrzenie w wodę, oczyszczanie ścieków, infrastruktura łączności cyfrowej i opieki zdrowotnej ⁽³⁾ — umożliwienia funkcjonowania niezbędnych infrastruktur cyfrowych, technologii i usług cyfrowych, takich jak przetwarzanie danych, nawigacja i detekcja — umożliwienia wydobycia, przetwarzania, recyklingu i przechowywania surowców krytycznych ⁽⁴⁾ lub zapewnienia odporności na zakłócenia w dostawach takich materiałów — umożliwienia analiz i pomiarów oraz działania systemów testowania zasobów i usług niezbędnych dla społeczeństwa; — umożliwienia produkcji, dostarczania, konserwacji i recyklingu kluczowego sprzętu i komponentów dla tych zasobów i usług niezbędnych społeczeństwa ⁽⁵⁾. <p><i>Zasoby lub usługi, które muszą służyć społeczeństwu, aby mogło funkcjonować to zasoby lub usługi, których brak lub pogorszenie spowodowałoby poważne zakłócenia bezpieczeństwa publicznego lub inne dramatyczne konsekwencje. Takie zasoby lub usługi mogą być publiczne lub prywatne i należy je rozpatrywać w kontekście tego, co oznacza stosowanie najbardziej szkodliwej substancji na poziomie społecznym (a nie poziomie osób indywidualnych).</i></p> <p>Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji powinno być bezpośrednio powiązane z samymi usługami i infrastrukturą.</p>

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie odporności podmiotów krytycznych i uchylająca dyrektywę Rady 2008/114/WE.

⁽⁴⁾ Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia ustanawiającego ramy na potrzeby zapewnienia bezpiecznych i zrównoważonych dostaw surowców krytycznych, COM(2023) 160 final.

⁽⁵⁾ Zob. np. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1781 z dnia 13 września 2023 r. w sprawie ustanowienia ram dotyczących środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu półprzewodników oraz zmiany rozporządzenia (UE) 2021/694 (akt w sprawie czipów).

Elementy	Opis
Zapewnienie zasobów takich jak infrastruktura i sprzęt w celu zapewnienia społeczeństwu obrony i bezpieczeństwa w obliczu zagrożeń konwencjonalnych, niekonwencjonalnych i hybrydowych	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla funkcjonowania społeczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — umożliwienia instalacji i utrzymania infrastruktury na potrzeby obronności i bezpieczeństwa — umożliwienia produkcji, dostarczania, konserwacji i recyklingu kluczowego sprzętu i komponentów na potrzeby obronności i bezpieczeństwa. <p><i>Zasoby takie jak infrastruktura i sprzęt w celu zapewnienia społeczeństwu obrony i bezpieczeństwa w obliczu zagrożeń konwencjonalnych, niekonwencjonalnych i hybrydowych to zasoby, których brak lub pogorszenie utrudniłoby Unii Europejskiej lub jej państwom członkowskim ochronę swojego terytorium lub ludności przed takimi zagrożeniami.</i></p> <p>Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji powinno być bezpośrednio powiązane z zasobami takimi jak sama infrastruktura i sprzęt.</p>
Zarządzanie ryzykiem społecznym i wpływem kryzysów naturalnych i klęsk żywiołowych	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla funkcjonowania społeczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zapobiegania szkodom lub naprawiania szkód w infrastrukturze, które wynikają z klęsk żywiołowych, takich jak powódzie, pożary, trzęsienia ziemi. <p>Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji powinno być bezpośrednio związane z operacjami kryzysowymi.</p>
Ochrona i odbudowa środowiska naturalnego	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla funkcjonowania społeczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ograniczenia emisji gazów cieplarnianych, np. przez wykorzystanie technologii energii odnawialnej i bezemisyjnych technologii transportowych — ograniczenia zanieczyszczeń wody, gleby lub powietrza, np. wykorzystanie w technologiach skrubera i podobne zastosowania — ochrony ekosystemów i różnorodności biologicznej, np. wykorzystania do kontroli gatunków inwazyjnych — analizy i monitorowania zanieczyszczeń — remediacji zanieczyszczeń w środowisku. <p>Spółeczeństwo jest zależne od ochrony i odbudowy środowiska naturalnego. Należy starannie rozważyć niezbędność stosowania najbardziej szkodliwej substancji w celu ochrony środowiska naturalnego, w tym eliminacji zanieczyszczenia, ponieważ samo zastosowanie może przyczynić się do zanieczyszczenia. Wykazanie niezbędności powinno obejmować zebranie istotnych dowodów świadczących o stopniu, w jakim zastosowanie mogłoby przyczynić się do zapewnienia zgodności z prawodawstwem UE i traktatami międzynarodowymi.</p>
Prowadzenie badań naukowych i rozwojowych	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla funkcjonowania społeczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — przeprowadzania analiz laboratoryjnych, pomiarów i testów w warunkach kontrolowanych na potrzeby badań naukowych lub rozwojowych — przeprowadzania eksperymentów laboratoryjnych w warunkach kontrolowanych w instytucjach szkolnictwa wyższego (na poziomie uniwersyteckim) i instytucjach badawczych.

Elementy	Opis
Ochrona dziedzictwa kulturowego	<p>Funkcja techniczna najbardziej szkodliwej substancji w zastosowaniu jest niezbędna dla funkcjonowania społeczeństwa, na przykład w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrony dziedzictwa kulturowego, w tym w szczególności zabytków, zgodnie z definicją zawartą w wytycznych operacyjnych dotyczących wdrożenia Konwencji w sprawie ochrony światowego dziedzictwa kulturalnego i naturalnego ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> a) zabytki: dzieła architektoniczne, dzieła monumentalnej rzeźby i malarstwa, elementy lub struktury o charakterze archeologicznym, napisy, jaskinie mieszkalne i kombinacje cech, które mają wyjątkową powszechną wartość z punktu widzenia historii, sztuki lub nauki; b) grupy budynków: grupy oddzielnych lub połączonych budynków, które ze względu na architekturę, jednorodność lub miejsce w krajobrazie mają wyjątkową powszechną wartość z punktu widzenia historii, sztuki lub nauki; c) obiekty: dzieła człowieka lub połączone dzieła natury i człowieka oraz obszary, w tym stanowiska archeologiczne, które mają wyjątkową powszechną wartość z punktu widzenia historycznego, estetycznego, etnologicznego lub antropologicznego. <p>Pojęcie <i>ochrony dziedzictwa kulturowego</i> należy interpretować jako wymóg skoncentrowania się w szczególności na zachowaniu dziedzictwa kulturowego. W niektórych przypadkach aspekty dekoracji lub wartości estetycznej można uznać za mające znaczącą wartość kulturową (np. umieszczenie na liście obiektów światowego dziedzictwa UNESCO), jak również niematerialne dziedzictwo kulturowe zdefiniowane przez UNESCO ⁽⁷⁾, np. tradycyjne rzemiosło uznane przez UNESCO ⁽⁸⁾. Należy w równym stopniu szanować i obiektywnie oceniać dziedzictwo kulturowe wszystkich grup społeczno-demograficznych.</p> <p>Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji w celu ochrony dziedzictwa kulturowego nie może prowadzić do narażenia dzieci lub innych grup szczególnie wrażliwych. Zastosowanie najbardziej szkodliwej substancji powinno być bezpośrednio związane z działaniami ochronnymi, inne zastosowania nie kwalifikowałyby się jako niezbędne dla funkcjonowania społeczeństwa.</p>

c. Ocena braku akceptowalnych rozwiązań alternatywnych

Spełnienie tego kryterium nieodzownego zastosowania wymaga braku akceptowalnych rozwiązań alternatywnych, co należy wykazać w drodze analizy rozwiązań alternatywnych. W związku z tym ocena tego kryterium powinna obejmować co najmniej dwa następujące aspekty ⁽⁹⁾:

- i. **określenie możliwych rozwiązań alternatywnych** dla zastosowania, z uwzględnieniem tego, czy oceniane zastosowanie substancji można zastąpić alternatywną substancją, alternatywnym materiałem, produktem, procesem lub alternatywną technologią (tj. jakie są możliwe rozwiązania alternatywne, które mogą w wystarczającym stopniu zapewnić funkcję techniczną niezbędną do tego, aby produkt końcowy mógł zapewnić oczekiwaną usługę). Pojęcie „rozwiązania alternatywnego” jest zazwyczaj ujęte w konkretnym akcie prawnym; **ORAZ**
- ii. ocenę ich **akceptowalności**.

Akceptowalne rozwiązania alternatywne muszą być w stanie zapewnić funkcję i poziom wydajności, które społeczeństwo może zaakceptować jako wystarczające świadczenie oczekiwanej usługi, oraz muszą być bezpieczniejsze. Jak opisano w sekcji 2.2 niniejszego komunikatu, sposób oceny rozwiązań alternatywnych jest zazwyczaj określony w szczególnych wymogach w każdym akcie prawnym, a w przypadku większości aktów obejmuje również ocenę wykonalności technicznej lub ekonomicznej. Jak wspomniano powyżej, Komisja nie zamierza zmieniać istniejących odniesień do oceny wykonalności technicznej lub ekonomicznej, jeżeli proponuje wprowadzenie koncepcji nieodzownego zastosowania w danym obszarze prawodawstwa. Ocena nie powinna ograniczać się do konkretnego użytkownika korzystającego z zastosowania, ale powinna odnosić się do zastosowania na poziomie rynku i uwzględniać potrzeby społeczne. W związku z tym w ocenie

⁽⁶⁾ UNESCO. Wytyczne operacyjne dotyczące wdrożenia Konwencji w sprawie ochrony światowego dziedzictwa kulturalnego i naturalnego. Dostęp 29.3.2023 r. pod adresem <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>.

⁽⁷⁾ Konwencja UNESCO w sprawie ochrony niematerialnego dziedzictwa kulturowego, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ Listy niematerialnego dziedzictwa kulturowego UNESCO oraz rejestr dobrych praktyk ochronnych. Dostęp 29.3.2023 r. pod adresem <https://ich.unesco.org/en/lists>.

⁽⁹⁾ Sposób, w jaki kryterium to jest zdefiniowane i proponowane do oceny, uwzględnia odpowiednie części kryteriów protokołu montrealskiego dotyczących nieodzownego zastosowania, a także strategię w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności.

należy wziąć pod uwagę nie tylko możliwe rozwiązania alternatywne o takim samym poziomie wydajności, ale także wszelkie rozwiązania alternatywne posiadające funkcję i poziom wydajności, które społeczeństwo może zaakceptować jako zapewniające w wystarczającym stopniu oczekiwaną usługę. Zatem możliwe rozwiązania alternatywne, które należy rozważyć, to:

- produkty znajdujące się na rynku w tej samej kategorii produktów, w których nie zastosowano najbardziej szkodliwej substancji;
- rozwiązania alternatywne o niższej wydajności, pod warunkiem że są one akceptowalne ze społecznego punktu widzenia ⁽¹⁰⁾;
- rozwiązania alternatywne zapewniające funkcję techniczną i poziom wydajności podobne do tych, które są zapewniane przez najbardziej szkodliwą substancję lub wraz z nią.

Poniżej przedstawiono kilka przykładów sposobu, w jaki ocena rozwiązań alternatywnych jest przewidziana w obowiązujących przepisach UE.

W rozporządzeniu REACH ((WE) nr 1907/2006) ⁽¹¹⁾ określono ramy rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów. Ocenę rozwiązań alternatywnych przeprowadza się w kontekście zezwoleń i ograniczeń. Decyzje w sprawie ograniczeń na podstawie art. 68 ust. 1 muszą uwzględniać dostępność rozwiązań alternatywnych. Ocena opiera się na informacjach na temat rozwiązań alternatywnych, w tym ich dostępności oraz wykonalności technicznej i ekonomicznej ⁽¹²⁾. Zgodnie z rozporządzeniem REACH w procesie udzielania zezwoleń wymaga się oceny „stosowalności” rozwiązań alternatywnych dla stosowania substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, w tym technicznej i ekonomicznej wykonalności takiego zastąpienia. Pojęcia te nie są zdefiniowane w rozporządzeniu REACH. W obszarze udzielania zezwoleń są one określone w odpowiednim orzecznictwie ⁽¹³⁾. Zgodnie z tym orzecznictwem:

- Pojęcie „stosowalności” ma na celu ograniczenie liczby znaczących rozwiązań alternatywnych do rozwiązań „bezpieczniejszych”, czyli substancji lub technologii, których stosowanie powoduje mniejsze ryzyko w porównaniu z ryzykiem wynikającym z zastosowania danej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.
- Ponadto pojęcie to oznacza, że takie rozwiązanie alternatywne powinno być „wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia” ⁽¹⁴⁾. Znaczenie pojęcia nie ogranicza się do istnienia alternatywy *in abstracto*, w warunkach laboratoryjnych lub wyjątkowych.
- W odniesieniu do dostępności rozwiązań alternatywnych wykonalnych z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia dotycząca ich analizę należy przeprowadzać pod kątem zdolności produkowania substancji alternatywnych i wykonalności technologii alternatywnych, a także w świetle przesłanek prawnych i faktycznych ich wprowadzania do obrotu.

W rozporządzeniu ((UE) nr 528/2012) ⁽¹⁵⁾ ustanowiono ramy wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych takich jak środki dezynfekujące, produkty konserwujące, rodentycydy, insektycydy i inne, które są przeznaczone do zwalczania organizmów wykazujących szkodliwe działanie na ludzi, ich działalność lub produkty, których ludzie używają lub wytwarzają (w tym produkty konsumpcyjne), na zwierzęta lub środowisko. W rozporządzeniu określono kryteria wyłączenia substancji czynnych o określonych właściwościach niebezpiecznych (CMR kategorii 1A i 1B, substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (zdrowie człowieka), PBT i vPvB), które zwykle nie są zatwierdzane. Odstępstwo może zostać przyznane na podstawie art. 5 ust. 2 rozporządzenia, który, oprócz innych kryteriów, zawiera pewne elementy podobne do koncepcji nieodzownego zastosowania, w szczególności:

- dowody wskazują, że dana substancja czynna ma *kluczowe znaczenie* dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia;

⁽¹⁰⁾ W ocenie rozwiązania alternatywnego należy jednak uwzględnić ogólną usługę i odpowiednie funkcje zapewniane przez produkt w ramach tego zastosowania przy rozważaniu alternatywnych produktów, materiałów i technologii.

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽¹²⁾ Załącznik XV do rozporządzenia REACH.

⁽¹³⁾ Wyrok Sądu z dnia 7 marca 2019 r. w sprawie T-837/16, pkt 71–74.

⁽¹⁴⁾ W rozumieniu art. 55 rozporządzenia REACH.

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

- przy zatwierdzaniu odstępstw kluczową kwestią jest dostępność stosownych i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych;
- zastosowanie objęte odstępstwem podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi, zwierząt i środowiska.

Komisja może również zezwolić państwu członkowskiemu na udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający niezatwierdzoną substancję czynną, jeśli dana substancja czynna ma *zasadnicze znaczenie* dla ochrony dziedzictwa kulturalnego ⁽¹⁶⁾ i nie są dostępne odpowiednie zamienniki (art. 55 ust. 3).

W rozporządzeniu w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje ((UE) 2020/852) ⁽¹⁷⁾ ustanowiono ogólne ramy ustalania, czy dana działalność gospodarcza kwalifikuje się jako zrównoważona środowiskowo na podstawie jej wkładu w osiągnięcie sześciu celów środowiskowych ⁽¹⁸⁾ określonych w rozporządzeniu. W kryteriach dotyczących zasady „nie czyni poważnych szkód” w odniesieniu do zapobiegania zanieczyszczeniu i jego kontroli ⁽¹⁹⁾ sprecyzowano wymogi, że dana działalność nie może prowadzić do produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu substancji spełniających kryteria dla jednej z klas zagrożenia lub kategorii zagrożenia wymienionych w art. 57 rozporządzenia REACH, z wyjątkiem przypadków, w których podmiot gospodarczy oceni i udokumentuje, że na rynku nie są dostępne żadne inne odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, oraz że są one stosowane w warunkach kontrolowanych.

W rozporządzeniu w sprawie rtęci ((UE) 2017/852) ⁽²⁰⁾ zezwolono na produkcję i wprowadzanie do obrotu nowych produktów z dodatkiem rtęci oraz stosowanie nowych procesów produkcyjnych obejmujących wykorzystanie rtęci lub związków rtęci wyłącznie w przypadku, gdy ocena wykaże, że nowe wykorzystanie rtęci przyniosłoby znaczące korzyści dla środowiska lub zdrowia oraz nie stanowi znaczącego zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi, a także że nie są dostępne wykonalne pod względem technicznym alternatywne rozwiązania bezzręciowe przynoszące takie korzyści.

IV. WARUNKI ZWIĄZANE Z DECYZJĄ W SPRAWIE NIEODZOWNEGO ZASTOSOWANIA

W ramach ukierunkowanej oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska należy **ustalić, czy środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne** zastosowania skutkują emisjami i narażeniem ludzi oraz środowiska, które są minimalizowane do jak najniższego poziomu z technicznego i praktycznego punktu widzenia. Jeżeli tak nie jest, należy wprowadzić warunki, aby osiągnąć ten cel, stosownie do każdego konkretnego aktu prawnego.

Zasady określania warunków dotyczących zastosowań, które uznaje się za nieodzowne dla społeczeństwa:

- minimalizacja narażenia ludzi i zwierząt oraz emisji do środowiska podczas produkcji, stosowania, wycofania z eksploatacji i recyklingu, z uwzględnieniem warunków ograniczających ilość substancji w stosowaniu ⁽²¹⁾, w szczególności w celu uniknięcia lub zminimalizowania narażenia grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci, kobiety ciężarne i osoby starsze, które są bardziej wrażliwe na narażenie na szkodliwe substancje chemiczne.
- zapewnienie zachęt do innowacji w zakresie bezpiecznych i zrównoważonych rozwiązań alternatywnych i zastępowania
 - warunki zobowiązujące do zaangażowania się w zastępowanie i do monitorowania postępów w zakresie zastępowania (plany zastąpienia), oraz
 - zazwyczaj należy ustalić termin obowiązywania odstępstw od ograniczeń i dozwolonych zastosowań.

⁽¹⁶⁾ Jak dotąd złożono wniosek o udzielenie tylko jednego rodzaju takiego zwolnienia; wniosek ten uznano i udzielono stosownego zezwolenia: ochrona dóbr kultury w muzeach przez stosowanie azotu wytwarzanego *in situ*.

⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 z dnia 18 czerwca 2020 r. w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/2088 (Dz.U. L 198 z 22.6.2020, s. 13).

⁽¹⁸⁾ Łagodzenie zmian klimatu, adaptacja do zmian klimatu, zrównoważone wykorzystywanie i ochrona zasobów wodnych i morskich, przejście na gospodarkę o obiegu zamkniętym, zapobieganie zanieczyszczeniu i jego kontrola oraz ochrona i odbudowa bioróżnorodności i ekosystemów.

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/2485 z dnia 27 czerwca 2023 r. zmieniające dodatek C do aktu delegowanego w sprawie systematyki dotyczącej zmiany klimatu ((UE) 2021/2139).

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, s. 1).

⁽²¹⁾ Np. dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji działających szkodliwie na rozrodczość podczas pracy.

- zapewnienie dostępności informacji na temat stosowania w łańcuchu dostaw oraz dla konsumentów i podmiotów gospodarujących odpadami.
