

Autoriseerimistaotluse koostamise juhend

Jaanuar 2021

ABC

ÕIGUSTEAVE

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja nende täitmist. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise korral.

Autoriseerimistaotluse koostamise juhend

Viide: ECHA-20-G-03-ET

Katalooginumber: ED-01-20-507-ET-N

ISBN: 978-92-9481-691-7

DOI: 10.2823/916180

Avaldamisaeg: jaanuar 2021

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2021

Kui teil on käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises: <http://echa.europa.eu/et/contact>

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

EESSÕNA

Käesolevas dokumendis kirjeldatakse REACH-tegevuse autoriseerimistaotluste menetlust. Juhend kuulub juhendisarja, mille eesmärk on aidata kõigil sidusrühmadel täita REACH-määrusega kehtestatud kohustusi. Juhendites selgitatakse üksikasjalikult olulisi REACH-menetlusi ning teatud teaduslikke ja/või tehnilisi meetodeid, mida tööstus või ametiasutused peavad kasutama REACH-nõuete täitmiseks.

Juhendid koostati ja arutati läbi REACH-rakendusprojektide raames Euroopa Komisjoni teenistuste juhtimisel ning kaasatud olid kõik asjaomased sidusrühmad: liikmesriigid, tööstusühingud ja vabäühendused. Juhendeid saab alla laadida Euroopa Kemikaaliameti veebilehelt (<https://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>). Täiendavad juhendid avaldatakse veebilehel pärast nende valmimist või ajakohastamist.

Käesolev dokument on seotud REACH-määrusega ehk Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006.¹

Version	Muudatused
1.1	Tehnilised kohandused vastusena Üldkohtu otsuste järeldustele kohtuasjades T-837/16 ja T-108/17, mis käsitlevad olemasolevaid sobivaid alternatiive ja asendusplaanide koostamise vajadust. Lisaks käsitleb see riskihindamise komitee taotlusi saada arvamuse koostamisel lisateavet.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, parandatud versioon ELT L 136, 29.5.2007, lk 3).

SISUKORD

TERMINITE SÕNASTIK.....	IX
1. ÜLDINE SISSEJUHATUS JA AUTORISEERIMISMENETLUSE ÜLEVAADE.....	1
1.1. Juhendist	1
1.2. Juhendi ülesehitus	1
1.3. Kellele on juhend suunatud?.....	1
1.4. Viited muudele REACH-juhenditele	1
1.5. Autoriseerimismenetluse üldülevaade	2
1.5.1. Kuidas kantakse ained XIV lisasse.....	3
1.5.2. XIV lisa kanded	4
1.5.3. Autoriseerimistaotlus.....	7
1.5.4. Mis toimub pärast autoriseerimistaotluse esitamist	13
1.5.5. Autoriseeringu andmisel või autoriseeringu andmisest keeldumisel arvestatavad tegurid.....	15
1.5.6. Nõuded autoriseeringu andmise või autoriseeringu andmisest keeldumise järel	18
1.5.7. Autoriseeringute läbivaatamine	19
1.6. Taotlejatele ja autoriseerimismenetluses osalevatele huvitatud kolmandatele isikutele oluliste tähtpäevade kokkuvõte	20
2. KUIDAS KOOSTADA AUTORISEERIMISTAOTLUST	21
2.1. Sissejuhatus	21
2.1.1. Autoriseerimistaotluse põhielemendid	21
2.1.2. Taotluse sisu.....	23
2.1.2.1. Piisava ohjamise põhimõte	23
2.1.2.2. Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõte	24
2.2. Autoriseerimistaotluse koostamine	25
2.2.1. Aine identifitseerimisandmed	26
2.2.2. Taotlejad.....	26
2.2.3. Autoriseerimistaotlus konkreetse kasutusala kohta	27
2.2.3.1. Taotluses hõlmatud kasutusala(d).....	27
2.2.3.2. Taotluses hõlmatud kasutusala(de) kirjeldamine.....	28
2.2.3.3. Kasutusalad, mille jaoks ei pea esitama autoriseerimistaotlust	28
2.2.3.4. Autoriseerimistaotlus mitme kasutusala kohta.....	28
2.2.4. Autoriseerimistaotlust toetavad dokumendid.....	29

2.2.4.1.	Kemikaaliohutuse aruanne	29
2.2.4.2.	Alternatiivide analüüs	30
2.2.4.3.	Asendusplaan	31
2.2.4.4.	Sotsiaal-majanduslik analüüs	32
2.2.4.5.	Teatud riskide arvestamata jätmise põhjendus.....	32
2.3.	Hilisemad taotlused.....	33
2.4.	Autoriseerimistaotluse esitamine	33
2.4.1.	Autoriseerimistaotluste esitamise tähtpäevad	33
2.4.2.	Kuidas taotlust esitada.....	34
2.4.3.	Tasud	34
2.5.	Läbivaatamisaruanded	34
3.	ASENDAMISE KAVANDAMINE: ALTERNATIIVIDE ANALÜÜSI JUHEND	35
3.1.	Sissejuhatus	35
3.2.	Mis on alternatiiv?.....	36
3.3.	Alternatiivide analüüsi kese ja ulatus.....	37
3.4.	Alternatiivide analüüsi tegemise ülevaade	39
3.5.	Kuidas tuvastada võimalikke alternatiive	40
3.5.1.	Kuidas tuvastada XIV lisa aine funktsioonid.....	40
3.5.1.1.	XIV lisa aine kasutusala ja funktsioonide teave kemikaaliohutuse aruandes.....	44
3.5.1.2.	Muud teabeallikad XIV lisa aine kasutusala ja funktsioonide kohta.....	45
3.5.2.	Võimalike alternatiivide teabe tuvastamine ja kogumine	45
3.5.2.1.	Teabevahetus tarneahelas	45
3.5.2.2.	Teabevahetus väljaspool tarneahelat	48
3.6.	Kuidas määrata alternatiivide tehnilist teostatavust.....	49
3.6.1.	Tehnilise teostatavuse kriteeriumid	49
3.6.2.	Menetluse kohandamise ja muutmise kaalutlemine	50
3.6.3.	Määramatused tehnilise teostatavuse määramisel	53
3.7.	Kuidas võrrelda alternatiivse aine ja XIV lisa aine riske.....	53
3.7.1.	Riskide hindamise ja võrdlemise üldkaalutlused.....	53
3.7.2.	Alternatiivide ohu- ja riskiteabe kogumine.....	54
3.7.3.	Hindamine ja võrdlemine võimalike alternatiivsete ainete riskidega.....	57
3.7.4.	Võimalike alternatiivsete tehnoloogiate riskide hindamine ja võrdlemine	61
3.7.4.1.	Alternatiivsete tehnoloogiate riskide võrdlemine: inimtervis	63

3.7.4.2.	Alternatiivsete tehnoloogiate riskide võrdlemine: keskkond	63
3.7.5.	Määramused riskide hindamisel	65
3.8.	Kuidas määrata alternatiivide majanduslikku teostatavust.....	65
3.8.1.	Majandusliku teostatavuse leidmise määramused	69
3.9.	Asjakohane ja sobiv uurimis- ja arendustegevus	69
3.9.1.	Tingimused, mille korral võib olla vaja lisada alternatiivide analüüsile uurimis- ja arendustegevuse teave	70
3.9.2.	Uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimine taotluses	71
3.10.	Alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse järeldamine.....	72
3.11.	Meetmed, mida on vaja võimalike alternatiivide muutmiseks sobivaks ja kättesaadavaks	74
3.12.	Alternatiivide analüüsi dokumenteerimise kaalutlused	78
3.13.	Seosed taotluse muude osadega	81
3.13.1.	Asendusplaani	81
3.13.2.	Sotsiaal-majanduslik analüüs.....	82
3.14.	Alternatiivide analüüsi dokumentatsiooni esitamine ametile	82
4.	ASENDAMISE KAVANDAMINE: ASENDUSPLAANIDE JUHEND	83
4.1.	Sissejuhatus	83
4.2.	Asendusplaani ulatus ja sisu	85
4.3.	Asendusplaani koostamine	85
4.3.1.	Asendus(t)ele üleminekut takistavad tegurid.....	85
4.3.2.	Meetmete määratlemine	86
4.3.3.	Vahe-eesmärkide tuvastamine ja seadmine	86
4.3.4.	Plaani ajakava määratlemine.....	87
4.3.5.	Teabevahetus tarneahelas ja klientidega	88
4.4.	Plaani dokumenteerimine	88
4.4.1.	Asendusplaani dokumentatsiooni esitamine ametile	90
5.	ALTERNATIIVSETE AINETE VÕI TEHNOLOOGIATE TEABE ESITAMISE JUHEND KOLMANDATELE ISIKUTELE	90
5.1.	Tingimused, mille korral võivad kolmandad isikud esitada teavet.....	91
5.2.	Kolmandate isikute teabe esitamise ajastus.....	91
5.3.	Kolmanda isiku esitatava teabe ettevalmistamine.....	93
5.4.	Konfidentsiaalsus	96
VIITED		98

1. LISA. AINETE RÜHMITAMISE KAALUTLUSED	101
2. LISA. MITME JURIIDILISE ISIKU ÜHISTAOTLUSED	103
3. LISA. ALTERNATIIVIDE ANALÜÜSI KONTROLL-LOETELU	106
4. LISA. XIV LISA AINE FUNKTSIOONI KONTROLL-LOETELU	107
5. LISA. KESKKONNARISKI PROFILI KOOSTAMISE VÕIMALIKU MEETODI LÜHINÄIDE.....	109
6. LISA. ASENDUSPLAANI KONTROLL-LOETELU	110

TABELID

Tabel 1. Autoriseerimisest vabastatud kasutusala	6
Tabel 2. Menetlus pärast taotluse esitamist	13
Tabel 3. Autoriseeringus esitatav teave	17
Tabel 4. Nõuded pärast autoriseeringu andmist	18
Tabel 5. Oluliste tähtpäevade kokkuvõte	20
Tabel 6. Põhiteave, mida peab autoriseerimistaotlus sisaldama	21
Tabel 7. Muu teave, mida võib autoriseerimistaotlus sisaldada	22
Tabel 8. Võimalike alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse käsitlemiseks vajalike meetmete kokkuvõtete hüpoteetilised näited	76

JOONISED

Joonis 1. Väga ohtlikuks aineks nimetamise ja autoriseerimismenetluse lihtsustatud skeem	3
Joonis 2. Autoriseeringute andmise lihtsustatud kirjeldus	7
Joonis 3. Autoriseeringute andmine. 1. osa	8
Joonis 4. Autoriseeringute andmine. 2. osa	9
Joonis 5. Autoriseeringute andmine. 3. osa	10
Joonis 6. Autoriseeringu andmise ajakava	11
Joonis 7. Alternatiivide riskide hindamise ja võrdlemise skeem	58
Joonis 8. Asendusplaani koostamise ja rakendamise skeem	84
Joonis 9. Asendusplaani ajaskeem	90

NÄITED

1. näide. Aine funktsiooni kaalutlused	42
2. näide. Tarneahelas toimuva teabevahetuse näide	47

3. näide. Tehnilise teostatavuse kaalutlused.....52

LÜHENDID

BREF	parima võimaliku tehnika viitedokument (IPPC-direktiivi kohane suunis)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	konfidentsiaalne äriteave
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine
CSA	kemikaaliohutuse hindamine
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase
DU	allkasutaja
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
EINEC	Euroopa olemasolevate kaubanduslike keemiliste ainete loetelu
ELINC	Euroopa uute keemiliste ainete loetelu
ES	kokkupuutestsenaarium
GD	REACH-juhend
IPPC	saastuse kompleksne vältimine ja kontroll (direktiiv 2008/1/EÜ)
IUCLI	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
M/I	tootja/importija
MS	liikmesriik
OC	käitlemistingimused
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine
PNEC	arvutuslik mittetoimiv sisaldus
POP	püsiv orgaaniline saasteaine (määrus (EÜ) nr 850/2004)
QSAR	struktuuri-aktiivsuse kvalitatiivne seos
R&D	teadus- ja arendustegevus
REACH	kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine
RMM	riskijuhtimismeede
SDS	ohutuskaart
SEA	sotsiaal-majanduslik analüüs
SIEF	aineteabe vahetuse foorum
VOA	väga ohtlik aine
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine
VRD	vee raamdirektiiv (direktiiv 2000/60/EÜ)

TERMINITE SÕNASTIK

Allpool on esitatud käesolevas juhendis kasutatud tehniliste terminite sõnastik. Euroopa Kemikaaliametil (ECHA) on ka REACH-terminite üldsõnastik: [REACH-Navigaator – Sõnastik](#)

Piisava ohjamise põhimõte (autoriseerimisel): autoriseering antakse, kui tõendatakse, et aine kasutamisel selle XIV lisas kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenev risk inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt ohjatud vastavalt I lisa punktile 6.4 (artikli 60 lõige 2), võttes arvesse artikli 60 lõiget 3.

Amet: Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), mis on asutatud REACH-määrusega.

XIV lisa: REACH-määruse XIV lisas on loetletud kõik REACH-autoriseerimisele kuuluvad ained. XIV lisa ainete kasutamine ja kasutamiseks turule viimine kas ainena, segu või toote koostises on keelatud alates sulgemiskuupäevast, v.a kui selline kasutusala on autoriseeritud või kui kehtib erand.

XIV lisa aine: XIV lisa aine, mille suhtes kohaldatakse autoriseerimismenetlust.

XV lisa: REACH-määruse XV lisas on sätestatud XV lisa kohaste toimikute koostamise üldpõhimõtted, et soovitada ja põhjendada järgmist:

- a) CMR-ainete, hingamiseldundite sensibilisaatorite ja muude toimete ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus;
- b) CMR-, PBT- või vPvB-ainete või nendega võrdväärset ohtu põhjustavate ainete määratlemine kooskõlas artikliga 59;
- c) aine tootmise, turuleviimise või kasutamise piiramine ühenduses.

Piiramisettepanekuid ja väga ohtlikuks aineks nimetamise ettepanekuid võib koostada liikmesriik või amet komisjoni taotlusel. Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekuid võib koostada liikmesriik.

XV lisa toimik: XV lisa kohaselt koostatud toimik. See koosneb kahest osast: XV lisa kohasest aruandest ja seda täiendavast tehnilisest toimikust.

Taotleja: autoriseerimistaotlust esitav juriidiline isik või juriidiliste isikute rühm.

Autoriseering: REACH-määrusega kehtestatakse süsteem, millega võivad väga ohtlike omadustega ainete kasutamine ja turule viimine kuuluda autoriseerimisele. Sellised ained on kantud määruse XIV lissasse ning neid ei tohi pärast sulgemiskuupäeva turule viia ega kasutada. Autoriseerimisnõudega tagatakse, et selliste ainete kasutusala riske ohjatakse piisavalt või on nende sotsiaal-majanduslik kasulikkus suurem. Alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs on oluline osa autoriseerimismenetlusest.

Autoriseerimistaotlus: ametile esitatavad dokumendid, millega taotletakse XIV lisa ainete kasutusala (või selle jätkamise) autoriseeringut.

Autoriseeringu läbivaatamine: antud autoriseeringute suhtes kehtib läbivaatamistähtaeg.

Kandidaatainete loetelu: kandidaatainete loetelu on väga ohtlike ainete loetelu, millest valitakse XIV lissasse kantavad ained (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu). Kandidaatainete loetelu koostatakse artikli 59 kohaselt.

Kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine (CMR): ained, mis vastavad direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt 1. ja 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või

reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, on väga ohtlikud ained². Need võivad olla kantud XIV lisasse ja seega kuuluda autoriseerimisele. CMR-ained võivad olla künnisväärtusest (ei ole võimalik määratleda tuletatud mittetoimivat taset (DNEL)) või künnisväärtusega (saab määratleda DNEL-väärtuse).

Kemikaaliohutuse hindamine: kemikaaliohutuse hindamine on menetlus, mille eesmärk on määrata ainest tulenevad riskid ning kokkupuute hindamise osana koostada kokkupuutetsenaariumid, sealhulgas riskijuhtimismeetmed riskide ohjamiseks. Kemikaaliohutuse hindamise üldsätted on I lisas. Kemikaaliohutuse hindamine koosneb järgmistest etappidest:

- Ainest inimeste tervisele tuleneva ohu hindamine
- Aine füüsikalistest ja keemilistest omadustest inimeste tervisele tuleneva ohu hindamine
- Keskkonnaohtlikkuse hindamine
- Püsivuse, bioakumuleeruvuse ja toksilisuse ning ainet väga püsivaks ja väga bioakumuleerivaks klassifitseerida lubavate omaduste hindamine

Kui registreerija järeldab ohu hindamise tulemusena, et aine vastab direktiivi 67/548/EMÜ (ainete korral)³ kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele või ainel on PBT-/vPvB- omadused, hõlmab kemikaaliohutuse hindamine järgmisi lisaetappe:

- Kokkupuute hindamine
- Riski kirjeldus

Kemikaaliohutuse aruanne: kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritakse eraldi aine, segu või toote koostises oleva aine või ainerühma kemikaaliohutuse hindamine.

Teisisõnu on kemikaaliohutuse aruanne dokument, milles kirjeldatakse üksikasjalikult kemikaaliohutuse hindamise menetlust ja tulemusi. Kemikaaliohutuse hindamise ja kemikaaliohutuse aruande koostamise üldsätted on REACH-määruse I lisas.

Riskihindamise komitee: ameti komitee, kes vastutab ameti arvamuse koostamise eest hindamiste, autoriseerimistaotluste, piiramisettepanekute ning klassifitseerimis- ja märgistusandmiku ülesande kohaselt klassifitseerimise ja märgistuse ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad REACH-määruse kohaldamisest ning on seotud inimtervise- või keskkonnariskidega. Riskihindamise komitee koosneb vähemalt ühest, kuid mitte rohkem kui kahest liikmest iga

² Alates 1. detsembrist 2010 tuleb seda lugeda nii: „Ained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohaselt kantserogeensete, sugurakkudele mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete 1A või 1B kategooria ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele.“

³ Alates 1. detsembrist 2010 tuleb seda lugeda nii: „Kui registreerija järeldab ohu hindamise tulemusel, et aine vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud mis tahes järgmiste ohuklasside ja -kategooriate kriteeriumidele:

- a) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
- b) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
- c) ohuklass 4.1;
- d) ohuklass 5.1.“

liikmesriigi kandidaatide hulgast, kelle nimetab ametisse haldusnõukogu kolmeks aastaks ning kelle ametiaega võib pikendada. Komitee liikmeid võivad abistada teaduslikud, tehnilised või regulatiivkonsultandid.

Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee: ameti komitee, kes vastutab ameti arvamuse koostamise eest autoriseerimistaotluste, piiramisettepanekute ja kõigi muude küsimuste kohta, mis tulenevad REACH-määruse kohaldamisest ning on seotud aineid käsitlevate võimalike seadusandlike meetmete sotsiaal-majandusliku mõjuga. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee koosneb vähemalt ühest, kuid mitte rohkem kui kahest liikmest iga liikmesriigi kandidaatide hulgast, kelle nimetab ametisse haldusnõukogu kolmeks aastaks ning kelle ametiaega võib pikendada. Komitee liikmeid võivad abistada teaduslikud, tehnilised või regulatiivkonsultandid.

Allkasutaja: ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja ega importija, kuid kes kasutab ainet ainaena või segu koostisosana oma tööstusliku või kutsealase tegevuse käigus. Levitaja või tarbija ei ole allkasutajad. Artikli 2 lõike 7 punkti c kohaselt vabastatud reimportijat käsitatakse allkasutajana.

Kokkupuutestsenaarium: tingimuste, sealhulgas käitlemistingimuste ja riskijuhtimismeetmete kogum, mis kirjeldab aine tootmist või kasutamist selle olulustsükli vältel ning seda, kuidas tootjad või importijad ohjavad või soovivad allkasutajatel ohjata selle kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga. Kokkupuutestsenaariumid võivad hõlmata üht konkreetset protsessi või kasutusala või vajaduse korral mitut protsessi ja kasutusala.

Brutokasum: aine või toote brutokasum on müügitulu ning toote tootmise muutuv- ja püsikulude vahe. Muutuv- ja püsikulud (omahind) on muu hulgas materjali- ja tööjõukulu. Brutokasum = tulu – muutuvkulud – püsikulud.

Importija: ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab impordi eest.

Huvitatud kolmas isik: mis tahes organisatsioon, isik, ametiasutus või ettevõtte, v.a taotleja või amet/komisjon, kes võib olla huvitatud alternatiivide teabe esitamisest, et ameti komiteed saaksid seda arvestada autoriseerimistaotluse kohta arvamuse kujundamisel.

Ühistaotlus: autoriseerimistaotlus, mille on koostanud mitu juriidilist isikut, kellest koosnevasse taotlejate rühma kuuluvad XIV lisa aine tootja(d) ja/või importija(d) ja/või allkasutaja(d).

Taotluse viimane esitamiskuupäev: XIV lisas (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu) on loetletu iga aine kohta kuupäev või kuupäevad vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva (-päevi), milleks peavad autoriseerimistaotlused olema esitatud, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või turustada ainet teatud kasutusaladeks pärast sulgemiskuupäeva (-päevi).

Juriidiline isik: ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik.

Tootja: ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet ühenduse piires.

Käitlemistingimused: kõik tingimused, millel on kvantitatiivne mõju kokkupuutele, näiteks tehnilised tootenõuded, kokkupuute kestus ja sagedus, aine kogus kasutusala kohta või ümbruse mahutavus (nt ruumi suurus, vastuvõttev keskkonnaosa).

Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine (PBT): REACH-määruse XIII lisas on määratletud püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete (PBT) nimetamise kriteeriumid ning I lisas on PBT-omaduste hindamise üldsätted. PBT-ained on väga ohtlikud ained ning võivad olla XIV lisas ja seega kuuluda autoriseerimisele.

Regulatiivmenetlus: menetlus rakendusaktide vastuvõtmiseks, mille käigus hääletab liikmesriikide esindajatest koosnev komitee. Nõukogu ja Euroopa Parlamendi roll on sätestatud nõukogu

otsuse 1999/468/EÜ (mida on muudetud nõukogu otsusega 2006/512/EÜ) artiklis 5. REACH-määruse kohased autoriseerimisetpanekud võetakse vastu kooskõlas selle regulatiivmenetlusega.

Kontrolliga regulatiivmenetlus: menetlus rakendusaktide vastuvõtmiseks, mille käigus hääletab liikmesriikide esindajatest koosnev komitee ning millega nähakse ette nõukogu ja Euroopa Parlamendi roll vastavalt nõukogu otsuse 1999/468/EÜ (mida on muudetud nõukogu otsusega 2006/512/EÜ) artiklile 5a. Ainete XIV lissasse kandmise otsused tehakse kooskõlas kontrolliga regulatiivmenetlusega.

Läbivaatamisaruanne: et jätkata aine turule viimist või kasutamist, peab autoriseeringu valdaja esitama läbivaatamisaruande vähemalt 18 kuud enne autoriseeringu läbivaatamistähta möödumist.

Riski juhtimismeetmed: aine ohjamisstrateegia meetmed, millega vähendatakse heidet ja ainega kokkupuudet, vähendades seega riski inimtervisele või keskkonnale.

Sotsiaal-majanduslik analüüs: vahend, millega hinnatakse meetme kulu ja tulu ühiskonnale, võrreldes meetme rakendamist olukorraga, kui meetet ei rakendata. Kuigi artikli 62 lõike 5 kohaselt ei ole sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamine kohustuslik, tuleb see autoriseerimistaotlusele lisada siiski juhul, kui XIV lisa aine kasutamise riske inimtervisele ja keskkonnale ei ohjata piisavalt. Ka piisava ohjamise korral võib taotleja lisada taotlusele sotsiaal-majandusliku analüüsi. Samuti võivad kolmandad isikud esitada sotsiaal-majandusliku analüüsi, et toetada alternatiivide teavet.

Sotsiaal-majanduslik põhimõte (autoriseerimisel): autoriseeringu võib anda, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid, ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad (artikli 60 lõige 4).

Aine funktsioon: XIV lisa aine funktsioon taotlusega hõlmatud kasutuseladel on ülesanne, mida XIV lisa aine täidab.

Väga ohtlikud ained: Väga ohtlikud ained REACH-määruse kontekstis on järgmised:

1. ja 2. kategooria CMR-ained vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ⁴,
2. XIII lisa sätetatud kriteeriumidele vastavad PBT- ja vPvB-ained ning
3. ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused ning mis ei vasta XIII lisa kriteeriumidele, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui punktides 1 ja 2 loetletud ainete poolt avaldatav mõju, ning mis määratakse kindlaks üksikjuhtumipõhiselt artiklis 59 sätetatud korras.

Asendusplaan: kohustus võtta meetmed, mida on vaja, et asendada kindlaksmääratud ajakava jooksul XIV lisa aine alternatiivse aine või tehnoloogiaga.

Sobiv alternatiiv: mis tahes alternatiiv XIV lisa aine taotletavale kasutuselale, mis on ohutum⁵ (st millega kaasneb väiksem risk inimtervisele või keskkonnale) ning ELis tehniliselt ja majanduslikult teostatav (st mitte abstraktne või rakendatav laboritingimustes või erandlikel tingimustel). Lisaks peab see olema kättesaadav alternatiivsete ainete tootmisvõimsuse või

⁴ Alates 1. detsembrist 2010 tuleb seda lugeda nii: „Ained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohaselt kantserogeensete, sugurakkudele mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete 1A või 1B kategooria ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele.“

⁵ REACH-määruse põhjendus 73 ja Üldkohtu otsus, T-837/16, punkt 72.

alternatiivse tehnoloogia teostatavuse seisukohast ning arvestades selle turuleviimise õiguslikke ja faktilisi nõudeid⁶. Vt ka Euroopa Komisjoni 27. mai 2020. aasta märkus „Sobiv alternatiiv üldiselt ja asendusplaani nõue“⁷.

Sulgemiskuupäev: XIV lisa (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu) märgib iga lisa loetletud aine kohta kuupäeva (sulgemiskuupäeva), millest alates on aine turustamine ja kasutamine keelatud, v.a kui kehtib vabastus või aine autoriseeritakse või taotlus esitati enne samuti XIV lisa märgitud taotluse viimast esitamiskuupäeva, kuid komisjon ei ole autoriseerimisotsust veel teinud.

Tarneahel: organisatsioonide, inimeste, tegevuste, teabe ja ressursside süsteem, mille kaudu viiakse aine tarnijalt kliendini, alates tootjatest/importijatest kuni all- ja lõppkasutajateni.

Väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained (vPvB): väga ohtlikud ained, mis on väga püsivad (lagunevad väga vähe) ja väga bioakumuleeruvad elusorganismides. REACH-määruse XIII lisa on määratletud vPvB-ainete nimetamise kriteeriumid ning I lisa on nende hindamise üldsätted. vPvB-aineid võib kanda XIV lissasse ja need võivad seega kuuluda autoriseerimisele.

⁶ REACH-määruse artikkel 55 ning Üldkohtu otsus, T-837/16, punktid 72 ja 73.

⁷ Avaldatud aadressil https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. ÜLDINE SISSEJUHATUS JA AUTORISEERIMISMENETLUSE ÜLEVAADE

1.1. Juhendist

Käesolev dokument on tehniline juhend, kuidas taotleda autoriseeringut selliste ainete kasutusala, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist – REACH-määrus) XIV lisas. Eelkõige selgitatakse alternatiivide analüüsi, asendusplaani ning seda, kuidas huvitatud kolmandad isikud saavad osaleda autoriseerimismenetluses.

1.2. Juhendi ülesehitus

Sissejuhatuses (1. peatükk) on autoriseerimismenetluse üldülevaade, sealhulgas viited muudele REACH-juhenditele. 2. peatükis on üksikasjalikud juhised, kuidas koostada autoriseerimistaotlust ning mis eriteavet ja kaalutlusi on vaja käsitleda taotluses. 3. peatükis selgitatakse, mida on vaja alternatiivsete ainete analüüsi tegemisel. 4. peatükis kirjeldatakse asendusplaani koostamist. 5. peatükis käsitletakse kolmandatelt isikutelt pärit teabe esitamist.

1.3. Kellele on juhend suunatud?

Käesolev juhend on eelkõige suunatud tootjatele, importijatele ja allkasutajatele, kes viivad turule või kasutavad REACH-määruse XIV lisa (autoriseerimisloetelu) ainet. Samuti on juhend ette nähtud kasutamiseks kolmandatele isikutele, kellel võib seoses XIV lisa ainetega olla alternatiivsete ainete või alternatiivsete tehnoloogiate teavet. Üldiselt eeldatakse, et kasutajal on kasutatava juhendiosaga seotud asjakohane kogemus.

Samuti võib juhend olla kasulik liikmesriikide pädevatele asutustele ja ametile, kes osalevad autoriseerimismenetluses.

1.4. Viited muudele REACH-juhenditele

Käesolev juhend ei ole ette nähtud kasutamiseks omaette juhendina ning selles arvestatakse muid REACH-juhendeid, mis on asjakohased autoriseerimistaotluse koostamisel. Käesoleva juhendi eesmärk ei ole korrata mujal olemasolevaid juhendeid ja selles viidatakse muudele allikatele, nagu asjakohane. REACH-juhendite kõige asjakohasemad muud osad on järgmised.

- [Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend](#). Dokumentis on täiendavad juhised, kuidas hinnata kemikaaliohutust ja dokumenteerida see kemikaaliohutuse aruandes. Samuti on juhendis näiteks kasutusala tuvastamise/kirjeldamise ja ainete rühmitamise nõuanded.
- [Andmete jagamise juhend](#). Dokumentis selgitatakse REACH-määruse kohast andmete jagamise mehhanismi, sealhulgas teabevahetust aineteabe vahetuse foorumis ja kulude jagamist.

- [Allkasutajate juhend](#). Dokumendis on täiendavad juhised allkasutajate kohustuste kohta seoses XIV lisa ainetega.
- [Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend \(autoriseerimine\)](#). Dokumendis on üksikasjalikud juhised, kuidas teha sotsiaal-majanduslik analüüs.

Peale selle on ametiasutuste jaoks olemas eraldi juhendid seoses [väga ohtlikuks aineks nimetamise](#), prioriseerimise ja ainete kandmisega XIV lisasse⁸ ning seepärast ei käsitleta neid üldmenetluse etappe siin juhendis üksikasjalikult. Samas on võimalikel autoriseerimistaotluse esitajatel ja teistel huvitatud isikutel oluline mõista menetlust, mille tulemusena kantakse aine XIV lisasse, sest on mitu ametlikku võimalust esitada enne aine XIV lisasse kandmist kommentaare ja teavet. Võimalikel taotlejate ja huvitatud kolmandatel isikutel soovitatakse liituda menetlusega vara, et parandada otsustamise kvaliteeti. Sel põhjusel esitatakse siinkohal üldise autoriseerimismenetluse lühiülevaade. [Väga ohtlikuks aineks nimetamise juhendis](#) ja ainete XIV lisasse kandmise juhendis on üksikasjalik teave autoriseerimismenetluse kohta seoses aine kandmisega XIV lisasse.

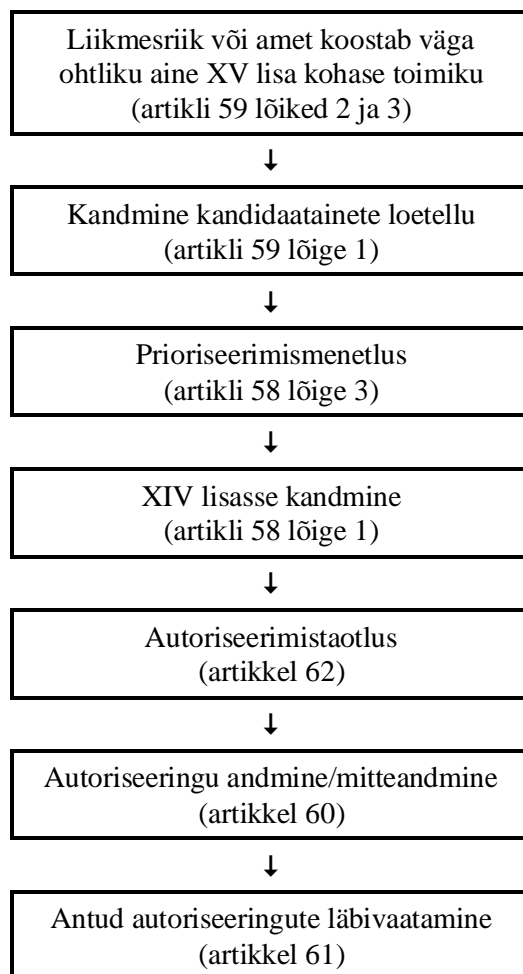
1.5. Autoriseerimismenetluse üldülevaade

Käesoleva jaotise (VII, autoriseerimine) eesmärk on tagada siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga ohtlikest ainetest tulenevate riskide asjakohase ohjamise ja nende ainete järkjärgulise asendamise sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, kui need on majanduslikult sobivad ja tehniliselt rakendatavad. Selleks peavad kõik autoriseeringut taotlevad tootjad, importijad ja allkasutajad analüüsima alternatiivide kättesaadavust ja kaaluma nendega kaasnevaid riske ning asendamise tehnilist ja majanduslikku teostatavust. (Artikkel 55)

Autoriseerimist kohaldatakse REACH-määruse XIV lisasse kantud väga ohtlike ainete suhtes. Autoriseerimisnõude korral puudub kogusepiirang. Üldiselt on autoriseerimismenetlusel mitu etappi, mis hõlmavad väga ohtlikuks aineks nimetamist, XIV lisasse kantavate ainete prioriseerimist, nimetatud ainete XIV lisasse kandmist, autoriseerimistaotluste esitamist, autoriseeringute andmist või andmisest keeldumist ning antud autoriseeringute läbivaatamist. Üldmenetluse lihtsustatud skeemi kujutab Joonis 1. Menetlust kuni ainete kandmiseni XIV lisasse on üksikasjalikult kirjeldatud ainete XIV lisasse kandmise juhendis, kuid osa taustast on ka käesoleva juhendi punktides 1.5.1 ja 1.5.2. Muud käesoleva juhendi osad on seotud etappidega pärast XIV lisasse kandmist.

⁸ Vt https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf ja https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

Joonis 1. Väga ohtlikuks aineks nimetamise ja autoriseerimismenetluse lihtsustatud skeem



1.5.1. Kuidas kantakse ained XIV lisasse

Menetluse algatab liikmesriik või komisjoni taotluse korral amet, esitades artiklis 59 sätestatud menetluse kohaselt XV lisa toimikud väga ohtlike ainete identifitseerimiseks. XIV lisasse võib kanda üksnes järgmiste omadustega ained, mis kuuluvad seega ka autoriseerimisele (artikkel 57):

- a) ained, mis vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele klassifitseeritakse 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks⁹;
- b) ained, mis vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele klassifitseeritakse 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;
- c) ained, mis vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele klassifitseeritakse 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks;

⁹ 1. detsembril 2010 asendatakse viited direktiivile 67/548/EMÜ viidetega määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus).

- d) *ained, mis vastavalt käesoleva määruse XIII lisa sätestatud kriteeriumidele on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised;*
- e) *ained, mis vastavalt käesoleva määruse XIII lisa sätestatud kriteeriumidele on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad;*
- f) *ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused ning mis ei vasta punktide d või e kriteeriumidele, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju, ning mis määratakse kindlaks üksikjuhtumipõhiselt.*

XV lisa toimikus tuleb anda ülevaade, mis teaduslikke andmeid on vaja aine nimetamiseks väga ohtlikuks aineks ja kandidaataineks, mis võidakse kanda XIV lissasse. XV lisa kohase väga ohtlikuks aineks nimetamise toimiku koostamise juhendis selgitatakse muu hulgas XV lisa kohase väga ohtliku aine toimiku koostamist. XV lisa toimikut saavad kommenteerida liikmesriigid, amet ja huvitatud isikud (sidusrühmad), viimased ameti veebilehel avaldatava teate kaudu, kus on ka ameti määratud tähtaeg (artikli 59 lõige 4). Nendes teadetes avaldatakse näiteks XV lisa toimikutest pärit aine identifitseerimisandmed (nimetus, EÜ ja/või CAS-number), põhjendus, miks aine arvatakse vastavat ühele või mitmele artiklis 57 sätestatud kriteeriumile, ning kommentaaride esitamise tähtaeg. Kommentaaride esitamise juhised on ainete XIV lissasse kandmise juhendis.

Kui jõutakse kokkuleppele, et ainel on üks või mitu artiklis 57 sätestatud olemuslikku omadust (vt eespool), kantakse aine kandidaatainete loetellu. Aine kandidaatainete loetellu kandmise peamine tulemus on, et sealt võidakse see kanda XIV lissasse. Amet soovib liikmesriikide komitee arvamust arvesse võttes XIV lissasse kandmiseks prioriteetseid aineid. Prioriteetseks peetakse tavaliselt aineid, millel on PBT- või vPvB-omadused, mida kasutatakse laialdaselt või mida on suurtes kogustes (artikli 58 lõige 3). Amet esitab komisjonile vähemalt kord kahe aasta jooksul edasised soovitused täiendavate ainete kandmiseks XIV lissasse (artikli 58 lõige 3).

Enne kui amet saadab uue soovituse komisjonile, avaldatakse see ameti veebilehel ning kõiki huvitatud isikuid kutsutakse esitama kommentaare kolme kuu jooksul alates avaldamisest. Eelkõige palutakse kommenteerida kasutusalasid, mis tuleks vabastada autoriseerimisnõudest. Seejärel võidakse soovitusi ajakohastada, et arvestada saadud kommentaare (artikli 58 punkt 4). Konsulteerimiseks avaldatakse ameti veebilehel kommentaaride esitamise vorm. Kommentaaride esitamise juhised on ainete XIV lissasse kandmise juhendis. Komisjon teeb ainete XIV lissasse kandmise otsuse artikli 133 lõikes 4 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse korras (artikli 58 punkt 1).

1.5.2. XIV lisa kanded

XIV lisa kannetes iga aine kohta on järgmine teave (artikli 58 lõige 1):

- *ainet identifitseerivad andmed vastavalt VI lisa punktile 2;*
- *artiklis 57 osutatud aine olemuslik(ud) omadus(ed)* (st omadused, mille tõttu kantakse aine XIV lissasse);
- *üleminekukord:*
 - *kuupäev(ad), alates millest on aine turuleviimine ja kasutamine keelatud, välja arvatud juhul, kui selleks on antud autoriseering (edaspidi „sulgemiskuupäev“), mille*

puhul tuleks arvestada vastava kasutusala jaoks kindlaks määratud tootmistsükli, kui see on asjakohane;

- *kuupäev või kuupäevad vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva(sid), mis ajaks peavad taotlused olema laekunud, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või viia aine turule teatavateks kasutusala(de)ks pärast sulgemiskuupäeva(sid); selline kasutamise jätkumine on lubatud pärast sulgemiskuupäeva, kuni võetakse vastu otsus autoriseeringu andmise kohta;*
- *läbivaatamise tähtaeg teatavate kasutusala(de) puhul, kui see on asjakohane;*
- *kasutusala(d) või kasutuskategooriad, mis on vabastatud autoriseerimise nõudest, kui selline nõue on olemas, ja sellise vabastuse tingimused, kui need on olemas.*

Pärast sulgemiskuupäeva ei tohi tootja, importija ega allkasutaja XIV lisa aineid kasutada või teatud kasutusala(de)ks turule viia, v.a kui kasutusala on autoriseeritud (või kui ametile on enne XIV lisa sätestatud tähtaega esitatud autoriseerimistaotlus, kuid otsust ei ole veel tehtud) või kui kasutusala on autoriseerimisnõudest vabastatud. Sulgemiskuupäeva määramine arvestab kasutusala jaoks ette nähtud tootmistsükli, kui asjakohane. Sel põhjusel on oluline, et võimalik(ud) taotleja(d) osaleksid menetluses juba vara ja esitaks teavet, mis on asjakohane sulgemiskuupäevade määramisel. Sulgemiskuupäevade määramise üksikasjalik teave on ainete XIV lissasse kandmise juhendis.

Ainete teatud kasutusala(d) on autoriseerimismenetlusest vabastatud. Need ülderandid on loetletud tabelis (Tabel 1.). Peale selle võib XIV lisa kannetes olla aineomaseid erandeid seoses teatud kasutusala(de)de või kasutuskategooriatega koos nende erandite kohaldamise tingimustega. Sellised vabastused võib lisada eeldusel, et risk on nõuetekohaselt ohjatud ühenduse olemasolevate konkreetsete õigusaktide alusel, millega kehtestatakse aine kasutamisele miinimumnõuded seoses inimeste tervise või keskkonna kaitsega (artikli 58 lõige 2). Ainete XIV lissasse kandmise juhendis on näited ühenduse olemasolevatest konkreetsetest õigusaktidest, mida saab kaalutleda. Lõplik vastutus otsustamisel, mis kasutusala(d) autoriseerimisnõudest vabastada, on kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt komisjonil. Selliste vabastuste kehtestamisel tuleb eelkõige arvestada aine olemusega seotud tervise- ja keskkonnariski proportsionaalsust, näiteks kui risk on aine füüsikalises vormis.

Tabel 1. Autoriseerimisest vabastatud kasutusala

Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained ja transporditavad isoleeritud vaheained (artikli 2 lõike 8 punkt b).
Kasutamine inimestele ja loomadele ette nähtud ravimites, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004, direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse (artikli 2 lõike 5 punkt a).
Kasutamine toiduainetes või söödas vastavalt määrusele (EÜ) nr 178/2002, sealhulgas kasutamine lisaainena toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ reguleerimisalasse, lõhna- ja maitseainetena toiduainetes, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 88/388/EMÜ ja komisjoni otsuse 1999/217/EÜ reguleerimisalasse, või nende pinnal vastavalt määrusele (EÜ) nr 2232/96, söödalisandina, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1831/2003 reguleerimisalasse, ning loomasöötades, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ reguleerimisalasse (artikli 2 lõike 5 punkt b).
Kasutamine teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses (artikli 56 lõige 3) (XIV lisas sätestatakse, kas autoriseerimisnõuet kohaldatakse seoses toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega) (artikli 56 lõige 3).
Kasutamine taimekaitsevahendites, mis kuuluvad nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ reguleerimisalasse (artikli 56 lõike 4 punkt a).
Kasutamine biotsiidides, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalasse (artikli 56 lõike 4 punkt b).
Kasutamine mootorikütusena vastavalt direktiivile 98/70/EÜ (artikli 56 lõike 4 punkt c).
Kasutamine kütusena mineraalõlitoodete teisaldatavates või statsionaarsetes põletusseadmetes ja kütusena suletud süsteemides (artikli 56 lõike 4 punkt d).
Kasutamine nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvates kosmeetikatoodetes (seda vabastust kohaldatakse XIV lisa ainete suhtes üksnes nende inimterviseohu alusel) (artikli 56 lõike 5 punkt a).
Kasutamine määruse (EÜ) nr 1935/2004 reguleerimisalasse kuuluvates toiduga kokku puutuvates materjalides (seda vabastust kohaldatakse XIV lisa ainete suhtes üksnes nende inimterviseohu alusel) (artikli 56 lõike 5 punkt b).
Ainete kasutamine segudes, kui nende kontsentratsiooni piirväärtus on alla 0,1 massiprotsendi. Seda kohaldatakse üksnes XIV lisa ainete suhtes, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT), nagu on määratletud artikli 57 punktis d, väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB), nagu on määratletud artikli 57 punktis e, või on olemas teaduslikud andmed, et XIV lisa ained võivad avaldada inimtervisele või keskkonnale rasket mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui PBT- või vPvB-omadustega ainete mõju või direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt 1. või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete (CMR) mõju, nagu on määratletud artikli 57 punktis f (artikli 56 lõike 6 punkt a).
Ainete kasutamine segudes, kui nende kontsentratsioon on alla direktiivis 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas määratletud väikseima piirväärtuse, millega klassifitseeritakse segu ohtlikuks. Seda kohaldatakse üksnes XIV lisa ainete suhtes, mis on klassifitseeritud direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt 1. või 2. kategooria CMR-aineks (artikli 56 lõike 6 punkt b).

Nagu on märgitud punktis 1.5.1, on huvitatud isikutel enne aine XIV lisasse kandmist kaks võimalust esitada ametlikke kommentaare: esiteks XV lisa toimiku enda mittekonfidentsiaalse sisu kommenteerimise periood (artikli 59 lõige 4) ja teiseks aine XIV lisasse kandmise soovitude kommenteerimise periood (artikli 58 lõige 4).- Teisel kommenteerimisperioodil saab eelkõige kommenteerida kasutusalasid, mille suhtes on amet teinud ettepaneku vabastada need autoriseerimisnõudest, ja muude kasutusala kohta, mis tuleks vabastada autoriseerimisnõudest, ning teavet tootmistsükli kohta. Menetluse nendes etappides teabe esitamise juhised on ainete XIV lisasse kandmise juhendis.

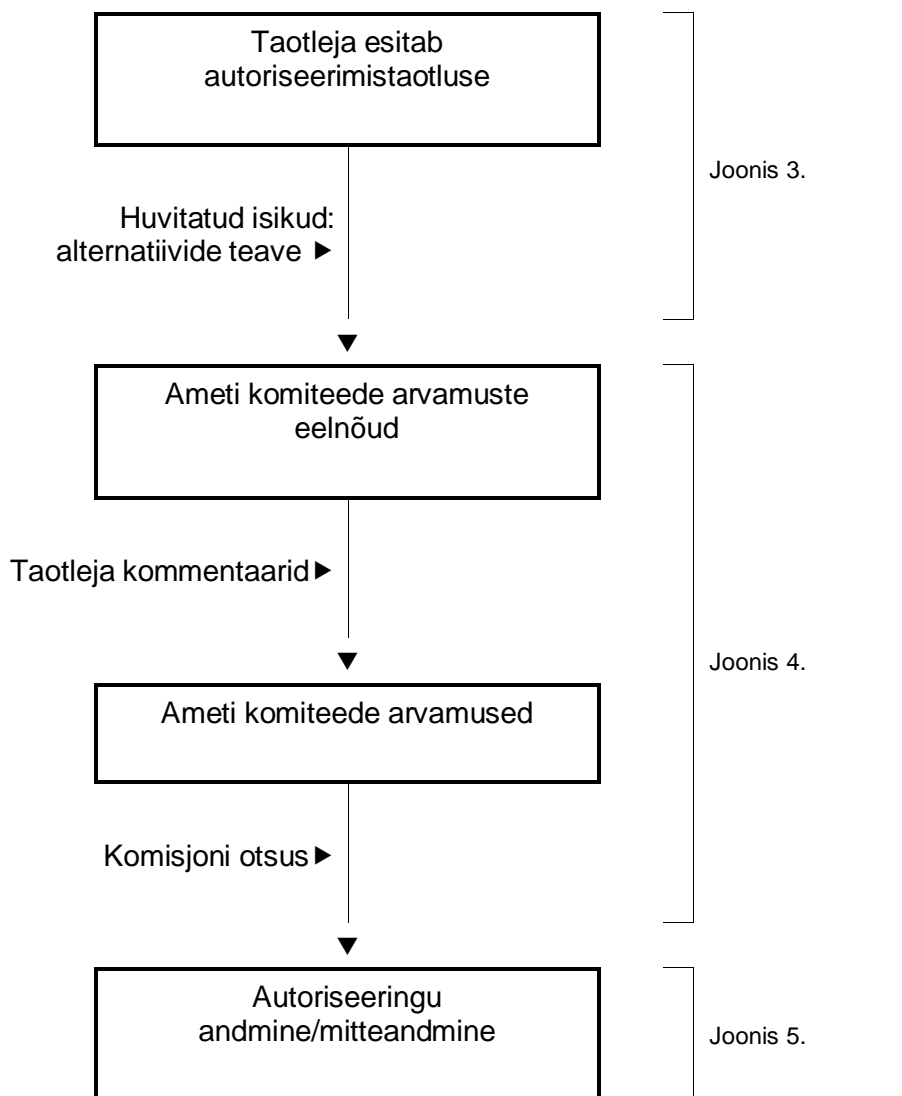
Kui ilmub uut teavet, mille põhjal ei vasta aine enam artikli 57 kriteeriumidele, arvatakse aine XIV lisast välja (artikli 58 lõige 8). Samuti ei kanta XIV lisasse aineid või võetakse sealt välja ained, mille igasugune kasutamine on kas määruse VIII jaotise või muude ühenduse õigusaktide alusel keelatud (artikli 58 lõige 7).

1.5.3. Autoriseerimistaotlus

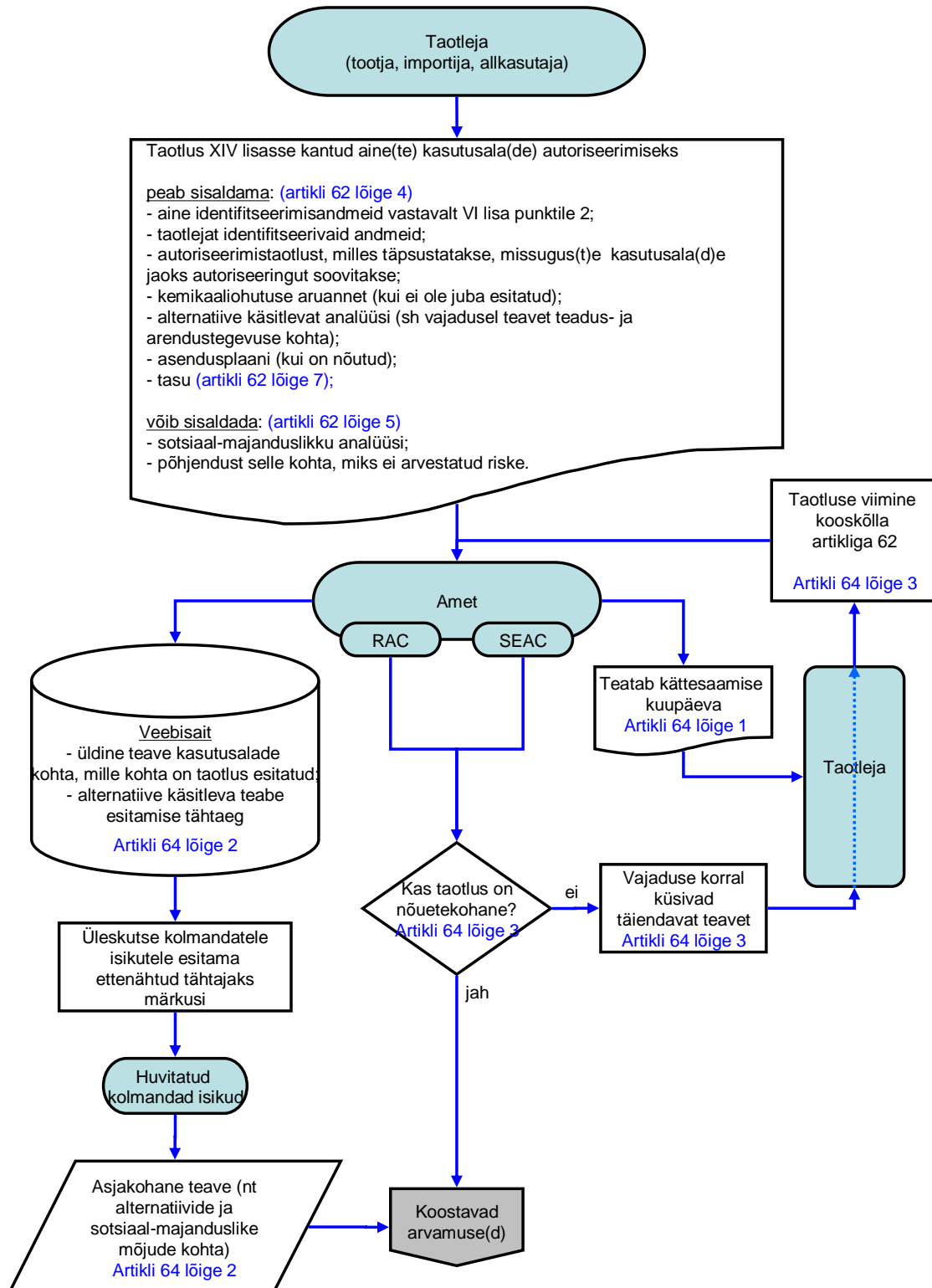
See punkt kirjeldab taotluse üldnõudeid. Taotluse koostamist selgitatakse üksikasjalikult 2. peatükis. Joonisel 2 on lihtsustatud ülevaade menetlusest pärast aine kandmist XIV lisasse. Menetluse üksikasjad on järgmistel joonistel (Joonis 3,

Joonis 4 ja Joonis 5). Edasi (Joonis 6) kirjeldatakse autoriseerimistaotluste ajakava. Ajakava üksikasjalik teave on tabelis 2.

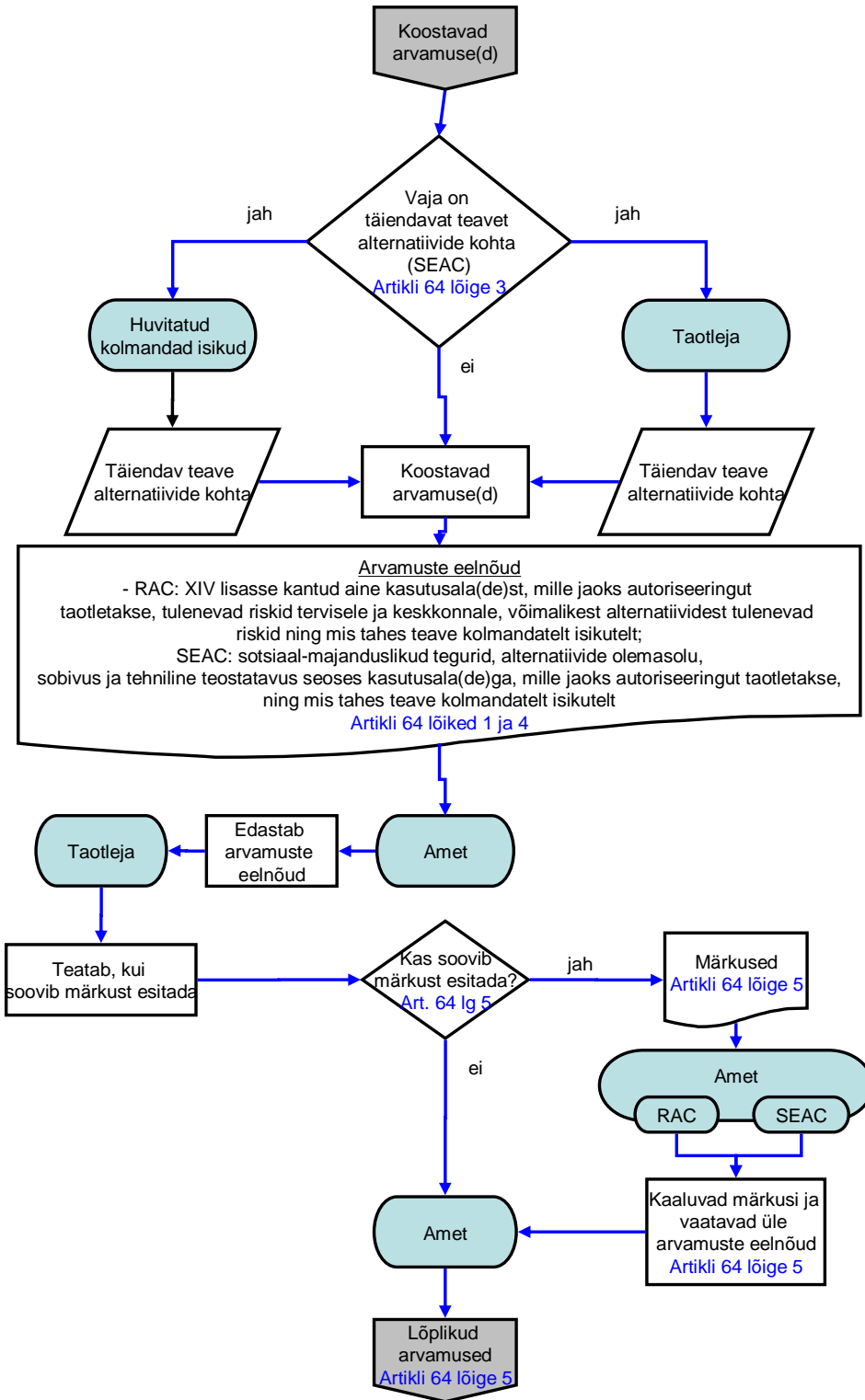
Joonis 2. Autoriseeringute andmise lihtsustatud kirjeldus



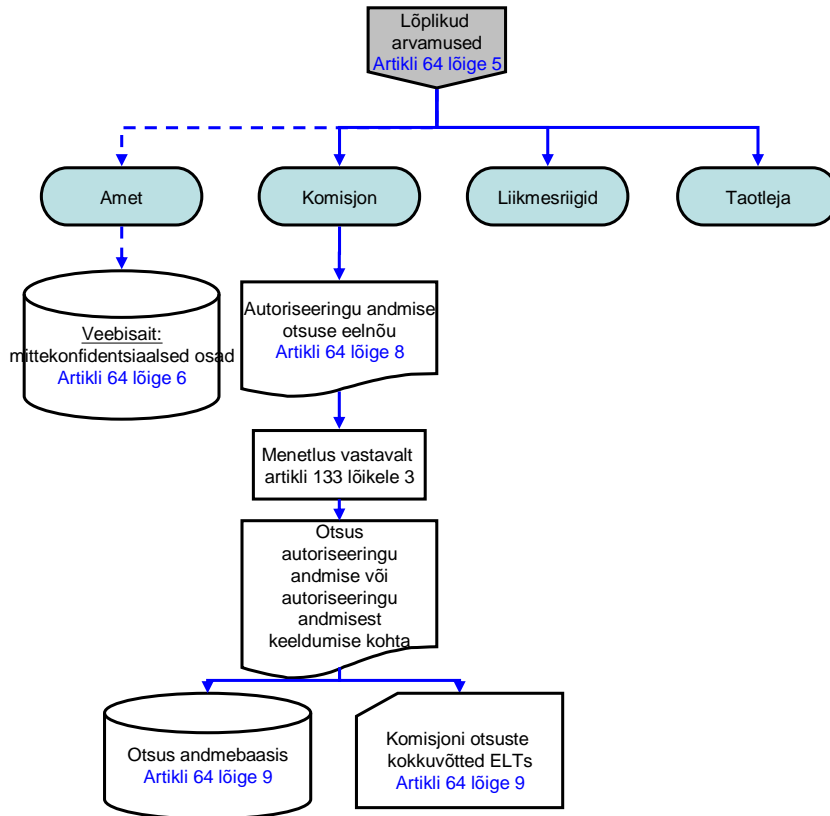
Joonis 3. Autoriseeringute andmine. 1. osa



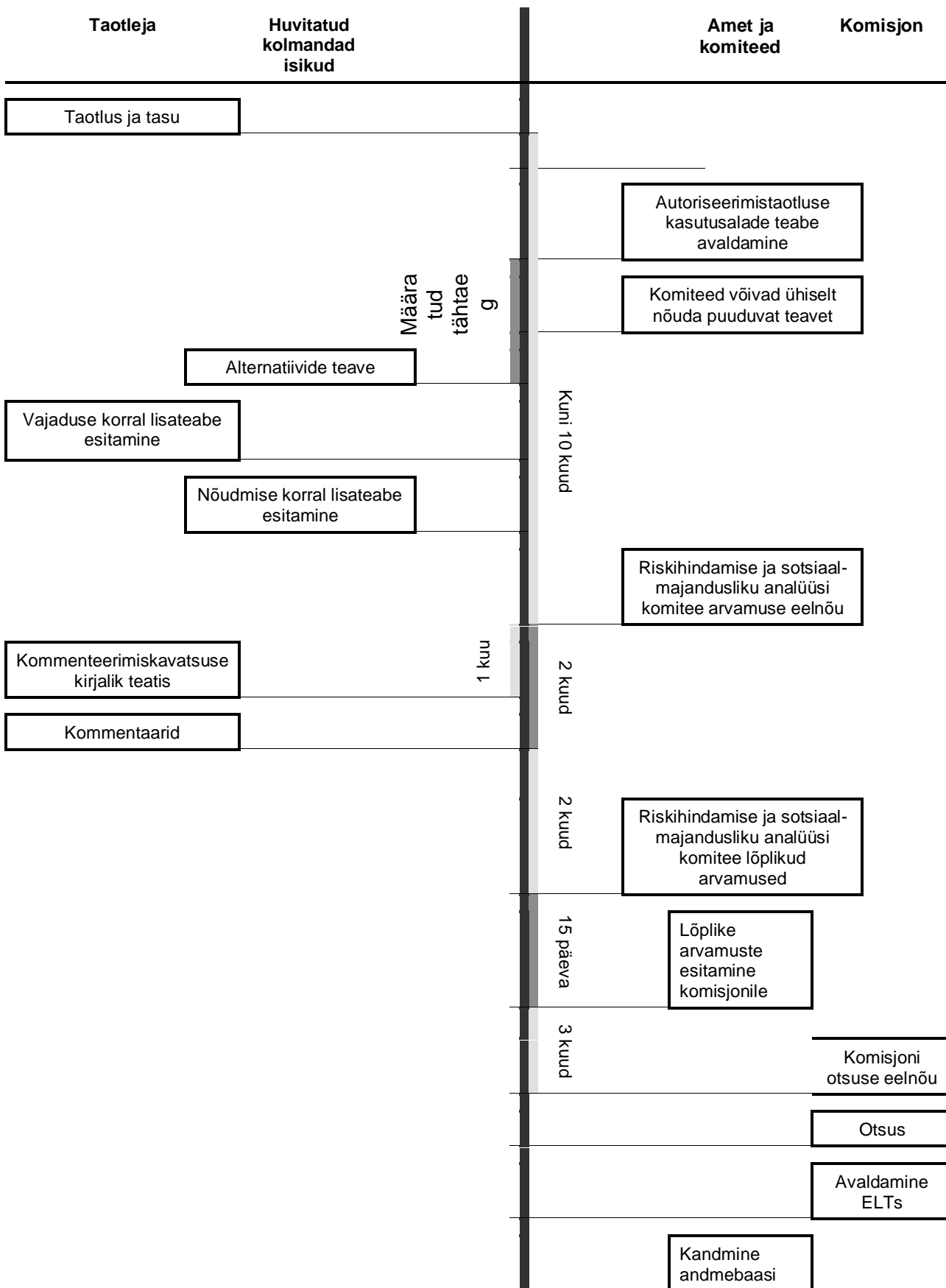
Joonis 4. Autoriseeringute andmine. 2. osa



Joonis 5. Autoriseeringute andmine. 3. osa



Joonis 6. Autoriseeringu andmise ajakava



Autoriseerimistaotlused peavad vastama määruse artikli 62 nõuetele. Taotluste üldnõuded on järgmised.

Autoriseerimistaotlused esitatakse ametile (artikli 62 lõige 1). Taotlusi võib (võivad) esitada aine tootja(d), importija(d) ja/või allkasutaja(d). Taotlusi võib esitada üks või mitu isikut (artikli 62 lõige 2). Taotlusi võib esitada autoriseerimistaotluse ühe või mitme aine ja ühe või mitme kasutusala kohta (artikli 62 lõige 3). Taotlusi võib esitada taotleja omakasutus(t)e kohta ja/või kasutusalade kohta, milleks ta kavatseb aine turule viia. Autoriseeringu taotlemisel allkasutaja(te) kasutusala(de) jaoks tuleb hõlmata kõik taotletava(te)ks kasutusala(de)ks vajalikud kasutusalad tarneahelas. Näiteks kui importija või tootja taotleb oma allkasutaja kasutusala autoriseeringut, kuid tema ja allkasutaja vahel on segu tootja, peab taotlus hõlmama ka aine kasutusala segu tootmisel.

Taotlusi võib esitada ka ainerühma ühe või mitme kasutusala kohta (artikli 62 lõige 3). Aineid, mille füüsikalised-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on sarnased või järgivad sarnasest struktuurist tulenevalt teatud kindlat mudelit, võib käsitada ainerühmana (XI lisa punkt 1.5).

Taotluse esitamisel tuleb maksta tasu, mida nõutakse vastavalt IX jaotisele (artikli 62 lõige 7) ja komisjoni määrusele (EÜ) nr 340/2008 Euroopa Kemikaaliametile makstavate tasude kohta (VI ja VII lisa).

Autoriseerimistaotlus peab sisaldama järgmist teavet (artikli 62 lõige 4):

- (a) aine (ainete) identifitseerimisandmed vastavalt VI lisa punktile 2;
- (b) taotleja(te) nimi (nimed) ja kontaktandmed;
- (c) autoriseerimistaotlus, milles täpsustatakse, missugus(t)eks kasutusala(de)ks autoriseeringut soovitakse, ning milles kirjeldatakse aine kasutamist segude ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane;
- (d) kemikaaliohutuse aruanne vastavalt I lisale (kui seda ei ole juba esitatud registreerimistaotluse osana), mis hõlmab aine(te) XIV lisas määratletud olemuslikest omadustest tulenevaid riske inimeste tervisele ja/või keskkonnale;
- (e) alternatiive käsitlev analüüs, milles kaalutakse nendega seonduvaid riske ning asendamise tehnilist ja majanduslikku teostatavust, sealhulgas vajaduse korral teave taotleja asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta;
- (f) kui punktis e osutatud analüüsist nähtub, et on olemas artikli 60 lõike 5 asjaoludega sobivad alternatiivid, esitatakse asendusplaani ning taotleja kavandatud meetmete ajakava.

Samuti võib taotlus sisaldada järgmist teavet (artikli 62 lõige 5):

- (a) sotsiaal-majanduslik analüüs, mis on läbi viidud vastavalt XVI lisale;
- (b) põhjendus selle kohta, miks ei arvestatud riske inimeste tervisele ja keskkonnale, mis tulenevad kas
 - (i) aine emissioonist, mis on pärit käitisest, millele on antud luba vastavalt direktiivile 96/61/EÜ; või
 - (ii) aine heitmetest, kui heitmed on pärit punktreostusallikast, mille suhtes kehtib direktiivi 2000/60/EÜ artikli 11 lõike 3 punktis g osutatud eelneva reguleerimise nõue ja mida reguleeritakse sama direktiivi artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktidega.

Artikli 60 lõikes 7 sätestatakse, et autoriseering antakse üksnes juhul, kui taotlus vastab artikli 62 nõuetele. Et autoriseerimismenetluse suhtes kehtib ajakava (nagu sätestatakse artiklis 64), on oluline, et taotlus oleks esitamise ajal nende nõuetega kooskõlas.

Kui aine kasutusala kohta on esitatud autoriseerimistaotlus või antud autoriseering, võib hilisem taotleja viidata varasema taotluse asjakohastele osadele, kui tal on varasema taotleja nõusolek. Varasema taotluse osad, millele võib viidata, hõlmavad järgmisi aspekte (artikli 63 lõiked 1 ja 2):

- kemikaaliohutuse aruanne/aruanded;
- alternatiivide analüüs;
- asendusplaan;
- sotsiaal-majanduslik analüüs.

Sellisel juhul ajakohastab järgmine taotleja nõuetekohaselt eelmises taotluses esitatud teabe (artikli 63 lõige 3). Muu taotlemiseks vajaliku teabe esitab hilisem taotleja. Kui sama aine kohta on taotlus juba esitatud, käsitleb amet taotlusi koos, tingimusel et esimese taotluse tähtpäevadest (vt punkt 1.5.4) peetakse kinni (artikli 64 lõige 7).

Autoriseerimistaotluse esitamise tähtaeg sätestatakse XIV lisa kandes. XIV lisa aine tootjad, importijad või allkasutajad tohivad esitada ametile taotluse pärast seda kuupäeva, kuid ei saa enne autoriseeringu saamist ainet turule viia ega ise kasutada.

1.5.4. Mis toimub pärast autoriseerimistaotluse esitamist

Tabelis 2 on ülevaade menetlustest, mida järgida pärast autoriseerimistaotluse esitamist.

Tabel 2. Menetlus pärast taotluse esitamist

Tegevus	Vastutav organisatsioon	Ajakava
Kontrollitakse, kas asjakohane tasu on makstud.	Amet	
Teatatakse taotluse kättesaamise kuupäev (artikli 64 lõige 1).	Amet	
Ameti veebilehel avaldatakse taotluses käsitletud kasutusala üldine (mittekonfidentsiaalne) teave, koos tähtajaga, milleks huvitatud kolmandad isikud võivad esitada alternatiivsete ainete või tehnoloogiate teavet.	Amet	Amet sätestab alternatiivsete ainete või tehnoloogiate teabe esitamise tähtpäeva, mis on 10 kuu jooksul, kui ameti komiteed peavad esitama arvamuse eelnõud.
Kontrollitakse, kas taotlus sisaldab kogu artiklis 62 kirjeldatud teavet. Vajaduse korral küsitakse taotlejalt lisateavet, et viia taotlus vastavusse nõuetega (artikli 64 lõige 3).	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	Ameti komiteed sätestavad lisateabe esitamise tähtpäeva eespool nimetatud 10-kuulise tähtaja jooksul.
Vajaduse korral i) küsitakse taotlejalt lisateavet või nõutakse kolmandatelt isikutelt alternatiivsete ainete või tehnoloogiate lisateavet (artikli 64 lõige 3) ning ii) küsitakse lisateavet riskihinnangu täiendamiseks või täpsustamiseks (Üldkohtu otsus, T-108/17, punktid 176 ja 177).	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	Ameti komitee sätestab lisateabe esitamise tähtpäeva eespool nimetatud 10-kuulise tähtaja jooksul.
Taotlejale saadetakse taotlusi käsitlevate arvamuste eelnõud (artikli 64 lõiked 1, 5 ja 10).	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	10 kuu jooksul alates taotluse kättesaamise kuupäevast. Kui taotletakse sellise aine kasutamist, millele autoriseering on juba antud, lühendatakse tähtaega 5 kuuni.

Tegevus		Vastutav organisatsioon	Ajakava
Kui taotleja soovib kommenteerida arvamuse eelnõu (artikli 64 lõige 5).	Ametile saadetakse kommenteerimiskavatsuse kirjalik teatis.	Taotleja	1 kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamise kuupäevast. Arvamuse eelnõu loetakse kättesaaduks 7 päeva pärast seda, kui amet on selle saatnud.
	Taotleja kommentaarid/argumendid, saadetakse ametile kirjalikult.	Taotleja	2 kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest.
	Lõpliku arvamuse koostamine taotluse kohta, arvestades taotleja kirjalikke kommentaare/argumente.	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	Lõplik arvamus võetakse vastu 2 kuu jooksul pärast kirjalike kommentaaride/argumentide kättesaamist. Lõplik arvamus koos kirjalike kommentaaridega/argumentidega saadetakse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale 15 päeva jooksul.
Kui taotleja ei soovi arvamuse eelnõu kommenteerida, saadetakse arvamuse eelnõu komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale (artikli 64 lõige 5).		Amet	15 päeva jooksul alates taotleja kommenteerimistähtaja lõppemisest või 15 päeva jooksul alates taotlejalt teate saamisest, et ta ei kavatse kommenteerida.
Arvamuste mittekonfidentsiaalsed osad ja nendega seotud mis tahes teave avaldatakse veebilehel (artikli 64 lõige 6).		Amet	
Autoriseeringu andmise otsuse eelnõu (artikli 64 lõige 8).		Komisjon	3 kuu jooksul alates ameti arvamuse kättesaamisest.
Lõplik otsus autoriseeringu andmise või autoriseeringu andmisest keeldumise kohta (artikli 64 lõige 8).		Komisjon kooskõlas artikli 133 lõikes 3 sätestatud komiteemenetlusega	
Komisjoni otsuste kokkuvõtted, sealhulgas autoriseeringu number ja otsuse põhjused, avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas ja tehakse avalikkusele kättesaadavaks ameti andmebaasis (artikli 64 lõige 9).		Komisjon	

Taotlusi käsitlevate arvamuste eelnõud koostab riskihindamise komitee või sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, nagu asjakohane. Komiteed arvestavad taotluses esitatud teavet, kolmandate isikute esitatud teavet ja komiteedele kättesaadavat mis tahes muud asjakohast teavet. Arvamuste eelnõud esitatakse 10 kuu jooksul alates taotluse kättesaamise kuupäevast ja need sisaldavad järgmisi elemente (artikli 64 lõige 4):

riskihindamise komitee:

- *taotlusele vastavast aine kasutusalaast tulenevate inimeste tervise- ja/või keskkonnariskide, sealhulgas riskijuhtimismeetmete asjakohasuse ja tõhususe hindamine ja*
- *võimalikest alternatiividest tulenevate riskide hindamine, kui see on asjakohane;*

sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee:

- *sotsiaal-majanduslike tegurite hindamine ning taotlusele vastava aine kasutusala seotud alternatiivide olemasolu, sobivus ja tehniline teostatavus, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikliga 62 ning*

- *artikli 64 lõike 2 alusel esitatud kolmandate isikute panused.*

Kui komiteede arvamuste eelnõud on kättesaadavad, saab taotleja arvamusi kommenteerida enne lõplike arvamuste koostamist ja saatmist komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale. Kui arvamuse eelnõu eesmärk on anda autoriseering, võib taotleja soovida kommenteerida kavatsatud tingimusi, läbivaatamistähtaja pikkust või seirekorda. Kui arvamuse eelnõu eesmärk on autoriseeringu andmisest keeldumine, on taotlejal vaja kontrollida taotluse tagasilükkamise põhjusi. Tal tuleb kaalutleda, kas esitada lisateavet või argumente, esitada taotlust täiendavaid materjale või vastuväiteid keeldumispõhjustele. Selleks on vaja selgelt keskenduda konkreetsetele esitatud põhjustele.

Kui taotleja soovib kommenteerida arvamuse eelnõu (artikli 64 lõige 5), tuleb ametile ühe kuu jooksul pärast arvamuse eelnõu kättesaamist saata kirjalik kommenteerimiskavatsuse teatis. Kommentaarid/argumentid ise tuleb ametile saata kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest. Kahe kuu jooksul alates taotleja kommentaaride kättesaamisest või 15 päeva jooksul, kui taotleja ei soovi kommenteerida, võtavad komiteed taotleja kirjalikke argumente arvestades vastu oma lõpliku arvamuse taotluse kohta. Arvamus saadetakse komisjonile, kes komiteemenetluse kohaselt otsustab, kas anda autoriseering või mitte. Seejärel avaldatakse otsuse kokkuvõtte Euroopa Liidu Teatajas ja tehakse avalikkusele kättesaadavaks ameti andmebaasis.

1.5.5. Autoriseeringu andmisel või autoriseeringu andmisest keeldumisel arvestatavad tegurid

Et otsustada, kas jätkata autoriseeringu taotlemist või mitte, on oluline mõista autoriseeringu andmisel arvestatavaid tegureid. Seda selgitatakse siin juhendis allpool (2. peatükis). Autoriseeringu andmise eest vastutab komisjon (artikli 60 lõige 1).

Autoriseeringu saab anda kahel alusel.

- a. Autoriseering antakse siis, kui tõendatakse, et aine kasutamisel selle XIV lisa kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenev risk inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt ohjatud vastavalt I lisa punktile 6.4 (artikli 60 lõige 2) ning võttes arvesse artikli 60 lõiget 3. Käesolevas juhendis nimetatakse seda piisava ohjamise põhimõtteks.
- b. Muul juhul võib autoriseeringu anda ainult juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid, ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad (artikli 60 lõige 4). Käesolevas juhendis nimetatakse seda sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtteks. See on ainus võimalus saada autoriseering järgmistel juhtudel.
 - Kui ei suudeta tõendada aine kasutusala piisavat ohjamist vastavalt punktile a.
 - XIV lisa ainete korral, kui need vastavad mis tahes järgmisele kriteeriumile ja mille korral ei saa määrata künnisväärtust vastavalt I lisa punktile 6.4:
 - ained, mis klassifitseeritakse vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks¹⁰;

¹⁰ Alates 1. detsembrist 2010 tuleb seda lugeda nii:

- ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks

- ained, mis klassifitseeritakse vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks¹¹;
 - ained, mis klassifitseeritakse vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks¹²;
 - artikli 57 punktis f nimetatud ained, v.a PBT- ja vPvB-omadustega ained (vt allpool).
- XIV lisa ainete korral, kui need vastavad püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) ainete kriteeriumidele, mis on sätestatud XIII lisas.
 - XIV lisa ainete korral, kui neil on PBT- või vPvB-omadused, mis põhjustavad samaväärset ohtu (nimetatud artikli 57 punktis f).

Piisava ohjamise põhimõtte alusel autoriseeritavate ainete korral tehakse komisjoni otsus kemikaaliohutuse aruandes esitatud tõendite alusel ning riskihindamise komitee arvamust arvestades. Selle menetluse juhend on mujal ([nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend](#)).

Autoriseerimisel ja mis tahes tingimuste kehtestamisel arvestab komisjon kõiki otsuse tegemise ajal teada olevaid heitmeid, heidet ja kadusid, sealhulgas difuusete või dispergeerivate kasutusala riske. Komisjon ei arvesta riskidega inimtervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ (artikli 60 lõige 2). Kui sotsiaal-majandusliku põhimõtte alusel autoriseeritavate ainete korral ei saa tõendada piisavat ohjamist või kui kohaldatakse artikli 60 lõiget 3, arvestab komisjoni otsuse tegemisel nii riskihindamise komitee kui ka sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamusega ning järgmiste asjaoludega (artikli 60 lõike 4 punktid a–d):

- *aine kasutamisest tulenev risk, sealhulgas kavandatavate riskijuhtimismeetmete asjakohasus ja tõhusus;*
- *taotleja või muu huvitatud isiku poolt tõendatud sotsiaal-majanduslik kasu, mis tuleneb aine kasutamisest, ja autoriseeringu andmisest keeldumise sotsiaal-majanduslikud mõjud;*
- *taotleja poolt artikli 62 lõike 4 punkti e alusel esitatud alternatiivsete ainete või taotleja poolt artikli 62 lõike 4 punkti f alusel esitatud mis tahes asendamiskaava analüüsi ning artikli 64 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda isiku panused;*
- *olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate põhjustatud riskidest inimeste tervisele või keskkonnale.*

Asendamise kavandamine: autoriseeringu üks põhieesmärke on XIV lisa ainete järkjärguline asendamine majanduslikult ja tehniliselt otstarbekate alternatiivsete ainete ja tehnoloogiatega.

¹¹ Alates 1. detsembrist 2010 tuleb seda lugeda nii:

- ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.5 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria sugurakke ohustava mutageensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks

¹² Alates 1. detsembrist 2010 tuleb seda lugeda nii:

- ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.7 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule) reproduktiivtoksilisuse ohuklassi kuuluvateks aineteks

Autoriseeringu andmise otsuse tegemisel on seega üheks määravaks teguriks taotleja kavandatavad tegevused majanduslikult ja tehniliselt otstarbekatele alternatiividele üleminekuks. Taotleja koostatud kava ainete ja tehnoloogiate asendamiseks kajastatakse peamiselt taotluse järgmistes osades.

1. Alternatiivide analüüs – see on kõigi autoriseerimistaotluste kohustuslik osa ning selle (ja hiljem kolmandate isikute esitatava teabe) alusel hinnatakse, kas alternatiivsed ained ja tehnoloogiad on kättesaadavad.

Sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kättesaadavust hinnates võtab komisjon arvesse kõiki asjakohaseid aspekte (artikli 60 lõige 5), sealhulgas järgmisi:

- *kas, võttes arvesse riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust, vähenevad alternatiivsetele ainetele ülemineku tulemusena üldised riskid inimeste tervisele ja keskkonnale;*
- *alternatiivide tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotleja jaoks.*

2. Asendusplaani – kui alternatiivide analüüsist on näha, et sobivad alternatiivid on kättesaadavad, peab taotleja eespool nimetatud artikli 60 lõikes 5 esitatud elemente arvestades esitama asendusplaani koos kavandatavate meetmete ajakavaga.
3. Kui aine kasutusala suhtes kehtib piirang, siis autoriseeringut ei anta, kui see nõrgendaks olemasolevat piirangut (artikli 60 lõige 6).

Kõik antud autoriseeringud vaadatakse teatud aja möödumisel läbi (artikli 60 lõige 8). Läbivaatamistähtaeg määratakse iga kord eraldi. Läbivaatamistähtaja otsuses arvestatakse kogu asjaomast teavet, sealhulgas artikli 60 lõike 4 punktides a–d loetletud asjaolusid, nagu on kirjeldatud eespool.

NB! Läbivaatamistähtaja pikkust võib mõjutada asendusplaani usaldatavus, taotleja esitatud aine asendamise eeldatav ajakava ja kolmandate isikute esitatud alternatiivide analüüsi teave. Kui taotleja ei ole tuvastanud ühtki sobivat alternatiivi, on läbivaatamistähtaja pikkuse määramisel otsustav alternatiivide analüüsi teave ja kolmandate isikute esitatud teave vastavalt artikli 64 lõikele 2.

Eelkõige peaksid taotlejad selgitama alternatiivsele ainele/tehnoloogiale üleminekuks vajalikke ja rakendatavaid meetmeid ja ajakavu, näiteks kui turul on olemas alternatiiv, kuid sellega ei saa probleemset ainet asendada kohe (enne sulgemiskuupäeva), või kui sama turu muu ettevõtte on juba üle läinud alternatiividele või teeb seda lähiajal.

Alternatiivide analüüsi kokkuvõttel ja (kui asjakohane) usaldataval asendusplaanil on otsustav tähtsus. Lisaks tuleb arvestada, et kolmandad isikud (kes võivad teavet esitada artikli 64 lõike 2 alusel) või teised taotlejad võivad juba olla üle läinud alternatiivile ja vaidlustada taotleja esitatud teave. Kui uurimis- ja arendustegevus puudub, määratakse lühemad läbivaatamistähtajad. Antavas autoriseeringus esitatava teabe (artikli 60 lõige 9) kokkuvõte on tabelis 3.

Tabel 3. Autoriseeringus esitatav teave

Esitatav teave
Füüsiline või juriidiline isik (füüsilised või juriidilised isikud), kellele autoriseering antakse
Ainet (aineid) identifitseerivad andmed
Kasutusala(d), mille kohta autoriseering antakse
Autoriseeringu mis tahes tingimused
Läbivaatamistähtaeg

Esitav teave
Seirekorraldus

1.5.6. Nõuded autoriseeringu andmise või autoriseeringu andmisest keeldumise järel

Pärast autoriseeringu numbri avaldamist Euroopa Liidu Teatajas peab autoriseeringu valdaja selle viivitamata kandma märgistusele enne sellise aine või sellist ainet sisaldava segu turuleviimist autoriseeritud kasutusala eesmärgil. Sama kehtib ka allkasutajatele, kes kasutavad autoriseeringut, mis anti selle kasutusala jaoks tegutsejale tarneahelas eespool (artikkel 65).

Samuti tuleb viivitamatult pärast autoriseeringu andmist (või selle andmisest keeldumist) ajakohastada ohutuskaart (artikli 31 lõike 9 punkt b). Kui ohutuskaarti ei nõuta, teatatakse allkasutajatele ja/või levitajatele antud autoriseeringu või autoriseeringu andmisest keeldumise üksikasjad teisiti (artikli 32 lõike 1 punkt b).

Kui allkasutaja kasutab ainet oma tarnijale antud autoriseeringu alusel, teavitab allkasutaja sellest ametit kolme kuu jooksul alates aine esimesest tarnest (artikli 66 lõige 1). Sellised teatised säilitatakse ameti peetavates registrites ja tehakse nõudmisel kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele (artikli 66 lõige 2).

Autoriseeringu andmise järgsete nõuete kokkuvõte on tabelis 4.

Tabel 4. Nõuded pärast autoriseeringu andmist

Nõue	Vastutav organisatsioon	Ajakava
Registreerimisdokumentide ajakohastamine autoriseeringut arvesse võttes (artikli 22 lõige 2)	Autoriseeringu valdaja	Otsuses märgitud tähtaja jooksul
Ohutuskaardi ajakohastamine või allkasutajate ja/või levitajate teavitamine autoriseeringu üksikasjadest (artikli 31 lõike 9 punkt b ja artikli 32 lõike 1 punkt b)	Autoriseeringu valdaja	Viivitamata pärast autoriseeringu numbri avaldamist Euroopa Liidu Teatajas
Autoriseeringu numbri kandmine aine ja/või ainet sisaldava segu märgistusele (artikkel 65)	Autoriseeringu valdaja ja vastavalt artikli 56 lõikele 2 ainet kasutavad allkasutajad	Viivitamata pärast autoriseeringu numbri avaldamist Euroopa Liidu Teatajas
Aine tarnija teavitamine aine kasutusala koostöös antud autoriseeringuga (artikli 66 lõige 1)	Vastavalt artikli 56 lõikele 2 ainet kasutavad allkasutajad.	Kolme kuu jooksul alates autoriseeritud kasutusala eesmärgil tehtud esimesest tarnest
Registri pidamine allkasutajate kohta, kes on teatanud aine tarnimisest autoriseeritud kasutusala eesmärgil (artikli 66 lõige 2)	Amet	Pidevalt

Peale autoriseeringu sätetestatud mis tahes tingimuste on selles ka autoriseeringu valdaja kohustus tagada, et kokkupuudet vähendatakse sellise tasemeni, mis on tehniliselt ja praktiliselt võimalik (artikli 60 lõige 10).

Kui autoriseeringu andmisest keeldutakse, tuleb taotlejal otsuses esitatut arvesse võttes ja otsuses sätestatud tähtaja jooksul registreerimisdokumendid ajakohastada (artikli 22 lõige 2). Artikli 22 lõikes 1 sätestatakse teave, mida tuleb registreerimistaotluses ajakohastada.

1.5.7. Autoriseeringute läbivaatamine

Nagu on märgitud punktis 1.5.5, kehtib antud autoriseeringule läbivaatamistähtaeg. Komisjon võib sellisel läbivaatamisel otsustada autoriseeringut muuta või selle tühistada (artikli 61 lõige 3), kui asjaolud on muutunud, sealhulgas kui on leitud sobivad alternatiivid. Viimati nimetatud punkti kohaldatakse mõlema autoriseerimisühikuga korral. Et autoriseeringu valdaja saaks jätkata autoriseeringu kasutamist, peab ta esitama läbivaatamisaruande vähemalt 18 kuud enne läbivaatamistähtaja möödumist. Läbivaatamisaruanne peab käsitlema esmase taotluse ainult neid osi, mis on vahepeal muutunud, ning see peab sisaldama järgmisi elemente (artikli 61 lõige 1):

- kehtiva autoriseeringu number;
- alternatiivide analüüsi ajakohastus, sealhulgas taotleja mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse teave, kui asjakohane;
- esmases taotluses sisaldunud asendusplaani ajakohastus;
- kui alternatiivide analüüsi ajakohastusest nähtub, et on olemas sobiv alternatiiv, tuleb lisada asendusplan koos taotleja kavandatud meetmete ajakavaga;
- kui autoriseeringu valdaja ei suuda tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse esmasele taotlusele lisatud sotsiaal-majandusliku analüüsi ajakohastust;
- kui autoriseeringu valdaja suudab nüüd tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse ajakohastatud kemikaaliohutuse aruannet;
- esmase taotluse mis tahes muude ja vahepeal muudetud osade ajakohastused.

Peale autoriseeringus märgitud läbivaatamistähtaja võib komisjon autoriseeringu läbi vaadata ka muul ajal järgmistes olukordades (artikli 61 lõiked 2, 4, 5 ja 6):

- esmase autoriseeringuga seonduvad asjaolud on muutunud selliselt, et nad mõjutavad inimeste tervisele või keskkonnale avalduvat riski või muudavad sotsiaal-majanduslikke mõjusid;
- saadakse uut teavet võimalike asendusainete kohta;
- kui ei järgita IPPC-direktiivis (direktiivis 2008/1/EÜ) osutatud keskkonnakvaliteedi standardit;
- kui ei järgita vee raamdirektiivi (direktiivi 2000/60/EÜ) artikli 4 lõikes 1 viidatud keskkonnavalitsuse eesmärke seoses autoriseeritud kasutusala vastavas vesikonnas või
- kui aine kasutamine on määruse (EÜ) nr 850/2004 (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta) kohaselt keelatud või muul viisil piiratud (sel juhul tühistab komisjon vastava kasutusala autoriseeringu).

Nendel juhtudel sätestab komisjon autoriseeringu valdaja(te)le mõistliku tähtaja esitada läbivaatamiseks vajalikku lisateavet.

Oma läbivaatamisotsuses võib komisjon asjaolude muutudes ja proportsionaalsuse põhimõtet¹³ arvesse võttes autoriseeringut muuta või selle tühistada, kui muutunud asjaolude alusel ei oleks esmast autoriseeringut antud või kui sobivad alternatiivid muutuvad kättesaadavaks. Kui sobivad alternatiivid muutuvad kättesaadavaks, palub komisjon autoriseeringu valdajal esitada asendusplaan, kui too ei ole seda juba teinud taotluse või ajakohastuse osana (artikli 61 lõige 3). Kui autoriseering anti sotsiaal-majandusliku põhimõtte alusel ja taotlejale muutuvad kättesaadavaks sobivad alternatiivid, tuleb komisjonil proportsionaalsuse põhimõtet arvestades autoriseering tühistada (artikli 60 lõike 4 kohaselt on sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel autoriseeringu andmise tingimuseks sobivate alternatiivide puudumine). Kui sobivad alternatiivid muutuvad turul kättesaadavaks, kuid neid ei saa kohe kasutada asendamiseks, või kui muu ettevõtte on üle läinud või läheb lähiajal üle alternatiividele, peavad taotlejad alternatiivide analüüsi ajakohastuses selgitama vajalikke alternatiivsele ainele/tehnoloogiale ülemineku meetmeid ja ajakava.

Juhul, kui esineb tõsine ja otsene risk inimeste tervisele või keskkonnale, võib komisjon autoriseeringu kuni läbivaatamiseni peatada, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet (artikli 61 lõige 3).

Läbivaatamismenetluse alguses teeb amet oma veebilehel kättesaadavaks üldise (mittekonfidentsiaalse) teabe taotluses käsitletavate kasutusala kohta ning määrab tähtpäeva, mis ajaks võivad asjast huvitatud kolmandad isikud esitada teavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta (artikli 64 lõige 2).

1.6. Taotlejatele ja autoriseerimismenetluses osalevatele huvitatud kolmandatele isikutele oluliste tähtpäevade kokkuvõte

Taotlejatele ja autoriseerimismenetluses osalevatele huvitatud kolmandatele isikutele kehtivate oluliste tähtpäevade kokkuvõte on tabelis 5. Ainega seotud menetluse eri tähtpäevad kuni autoriseeringu andmiseni avaldatakse ameti veebilehel.

Tabel 5. Oluliste tähtpäevade kokkuvõte

Ülesanne	Tähtpäev	Sidusrühmad
Väga ohtlikuks aineks nimetamise ettepanekuga XV lisa toimiku kommenteerimine	Määrab amet 60 päeva jooksul toimiku edastamisest liikmesriikidele	(potentsiaalne) Taotleja. Huvitatud kolmandad isikud.
Aine XIV lisasse (autoriseerimisloetelu) kandmise soovitus kommenteerimine	Kolme kuu jooksul alates avaldamise kuupäevast	(potentsiaalne) Taotleja. Huvitatud kolmandad isikud.
Autoriseerimistaotluse esitamine	Määrab amet (vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva)	Taotleja
Teabe esitamine alternatiivsete ainete või tehnoloogiate või sotsiaal-majandusliku mõju kohta	Määrab amet	Huvitatud kolmandad isikud.
Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse eelnõu kommenteerimise kavatsuse teatamine ametile	1 kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamise kuupäevast.	Taotleja

¹³ Kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe REACH-määruse reguleerimisala selle eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Autoriseerimistaotluse koostamise juhend

Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee arvamuse eelnõu kommenteerimine	Kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest	Taotleja
Ohutuskardi ajakohastamine või allkasutajatele ja/või levitajatele muul viisil autoriseeringu üksikasjade edastamine	Viivitamata pärast autoriseeringu andmist	Autoriseeringu valdaja
Autoriseeringu numbrilise kandmine aine ja/või ainet sisaldavate segude asjakohasele märgistusele	Viivitamata pärast avaldamist Euroopa Liidu Teatajas	Autoriseeringu valdaja ja koosõlas artikli 56 lõikega 2 ainet kasutavad allkasutajad
Aine kasutusala teatamine tarnijale antud autoriseeringu alusel	Kolme kuu jooksul alates esimesest tarnest	Vastavalt artikli 56 lõikele 2 ainet kasutavad allkasutajad.

Samuti tuleb arvestada, et autoriseerimistaotluse koostamine võib kesta kaua. Ainete XIV lisasse kandmise juhendis oleva hinnangu alusel võib uue taotluse koostamine kesta ligikaudu 12 kuud, kuid kui taotlejal on menetluses osalemise kogemust vähem, võib see kesta ka 24 kuud. Läbivaatamisaruande koostamine kestab hinnanguliselt 6–12 kuud. NB! Need hinnangud põhinevad siiski muude õigusaktide kohastel menetlustel. Kui autoriseerimismenetluse kohta saadakse praktilisi kogemusi, tuleb hinnanguid korrigeerida.

2. KUIDAS KOOSTADA AUTORISEERIMISTAOTLUST

2.1. Sissejuhatus

Autoriseeringut on vaja XIV lisa aine viimiseks turule või kasutamiseks pärast sulgemiskuupäeva. Autoriseerimistaotlusi saavad esitada aine tootjad, importijad ja/või allkasutajad. Autoriseerimistaotlused võivad hõlmata üht või mitut kasutusala ja/või üht ainet või ainerühma. Samuti võivad taotlusi esitada eri juriidilised isikud või juriidiliste isikute rühm.

Käesolevas peatükis selgitatakse üksikasjalikult, kuidas koostada autoriseerimistaotlust, ning esitatakse taotluseks vajalik eriteave ja vajalikud kaalutlused.

2.1.1. Autoriseerimistaotluse põhielemendid

Nagu selgitatakse punktis 1.5.3, määratletakse taotluse sisu artikli 62 lõigetes 4 ja 5. Tabelites 6 ja 7 on taotluse sisu lühikirjeldus ja viited juhenditele.

Tabel 6. Põhiteave, mida peab autoriseerimistaotlus sisaldama

Teave		Olemasolevad juhendid
Taotlusega hõlmatud aine või ainete identifitseerimisandmed	Märgitakse <ul style="list-style-type: none">viide XIV lisa kandlele;määruse VI lisa punktil 2 põhinev muu teave, mida võib pidada piisavaks iga aine identifitseerimiseks. Kui ei ole tehniliselt	Ainete identifitseerimise juhend Registreerimisjuhend

Teave		Olemasolevad juhendid
	võimalik või kui teabe andmine ühe või mitme punkti kohta ei näi olevat teaduslikult põhjendatud, tuleb seda põhjendada.	
Taotluse esitaja (esitajate) nimi ja kontaktandmed		
Spetsiifilis(t)e kasutusala(de) autoriseeringu taotlus	Märgitakse <ul style="list-style-type: none"> kasutusala(d), millele soovitakse autoriseeringut; aine(te) kasutusala(d) ainena, segude ja/või toodete koostises, kui asjakohane. 	Käesolev juhend Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükk R.12: kasutusala kirjeldussüsteem
Kemikaaliohutuse aruanne (aruanded)	Seda nõutakse, kui seda ei ole juba esitatud registreerimistaotluse osana (teatud juhtudel on vaja olemasolevat kemikaaliohutuse aruannet ajakohastada, et esitada üksikasjalikumad teavet). Kemikaaliohutuse aruanne (aruanded) peab (peavad) hõlmama kõiki kasutusalasid, millele taotletakse autoriseeringut. Samuti peab see hõlmama määruse XIV lisas nimetatud aine(te) olemuslikest omadustest tulenevaid riske inimtervisele ja/või keskkonnale.	Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend.
Alternatiivide analüüs	Alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüs hõlmab kõiki kasutusalasid, millele taotletakse autoriseeringut, ning selles see peab käsitlema järgmist: <ul style="list-style-type: none"> alternatiivide riskid; asendamise tehniline ja majanduslik teostatavus; taotleja mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse teave, kui asjakohane.	Käesolev juhend
Asendusplaani	Kui alternatiivide analüüsist selgub, et teatava(te)ks kasutusala(de)ks on kättesaadavad sobivad alternatiivid, arvestades artikli 60 lõike 5 elemente, peab taotleja lisama ka asendusplaani koos kavandatavate meetmete ajakavaga. Seda võib eelkõige olla vaja siis, kui sobiv alternatiiv on ELis üldiselt kättesaadav, juba välja töötatud ja võimalik, et seda kasutavad või kasutavad muud ELi ettevõtted, kuid taotleja jaoks ei ole see veel teostatav (enne sulgemiskuupäeva). Sel juhul peab taotleja selgitama alternatiivsele ainele/tehnoloogiale üleminekuks nõutavaid meetmeid ja ajakava.	Käesolev juhend

Tabel 7. Muu teave, mida võib autoriseerimistaotlus sisaldada

Teave		Olemasolevad juhendid
Sotsiaal-majanduslik analüüs	Seda on vaja siis, kui taotleja ei suuda tõendada riskide piisavat ohjamist kooskõlas I lisa punktiga 6.4 (võttes arvesse artikli 60 lõiget 3) ning autoriseeringut taotletakse põhjendusega, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid ning puuduvad sobivad alternatiivid.	Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend (autoriseerimine)
Põhjendus, miks ei arvestata inimtervise- ja keskkonnanariske	Seda kohaldatakse järgmistes olukordades: <ul style="list-style-type: none"> • aine heide käitiseist, millele on antud luba vastavalt IPPC-direktiivile (nõukogu direktiiv 2008/1/EÜ); • aine heitmed punktireostusallikast, mille suhtes kehtib vee raamdirektiivi (direktiivi 2000/60/EÜ) artikli 11 lõike 3 punktis g viidatud eelneva reguleerimise nõue ja mida reguleeritakse sama direktiivi artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktidega. 	Käesolev juhend

2.1.2. Taotluse sisu

Nagu on märgitud punktis 1.5.5, saab autoriseeringu anda kahe arutluskäigu alusel – piisava ohjamise või sotsiaal-majandusliku põhjenduse olemasolul. Käesolevas juhendis nimetatakse neid kaheks põhimõtteks:

- piisava ohjamise põhimõte (artikli 60 lõige 2) või
- sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõte (artikli 60 lõige 4).

2.1.2.1. Piisava ohjamise põhimõte

Piisava ohjamise põhimõtet kohaldatakse, kui suudetakse tõendada, et aine kasutamisest tulenev risk inimeste tervisele ja keskkonnale on piisavalt ohjatud kooskõlas I lisa punktiga 6.4 (artikli 60 lõige 2).

Kui taotlus põhineb riski piisava ohjamise põhimõttel, peab see sisaldama järgmisi osi:

- kemikaaliohutuse aruanne (kui seda ei ole juba esitatud registreerimistoimikus),
- alternatiivide analüüs ja
- asendusplaan, kui alternatiivide analüüsis selgub, et sobivad alternatiivid on ELis kättesaadavad, arvestades artikli 60 lõikes 5 sätestatud elemente.

XIV lisa aine olemuslikest omadustest tuleneva riski piisava ohjamise tõendamise aluseks on kemikaaliohutuse hindamine, mis dokumenteeritakse kemikaaliohutuse aruandes. Kemikaaliohutuse hindamist selgitatakse nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis.

Tõendid, kas sobivad alternatiivid on kättesaadavad, esitatakse alternatiivide analüüsis. Analüüs peab arvestama üldriski vähenemist ning alternatiivide kasutuselevõtu tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotleja jaoks. NB! Alternatiivide analüüsi kokkuvõttel on otsustav tähtsus taotlusele positiivse hinnangu andmisel ning asjakohaste põhjenduste puudumine alternatiivide olemasolu kohta võib viia negatiivse otsuseni, eelkõige kui kolmandad isikud artikli 64 lõike 2 kohaselt või

teised taotlejad on esitanud teavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate olemasolu kohta. Peale selle on läbivaatamistähtaja määramisel olulised ka alternatiivide analüüsi sisu ja usaldusväärsus.

Kui sobivad alternatiivid on kättesaadavad, peab taotlusele lisama asendusplaani, mis kirjeldab taotleja kohustust võtta määratud ajakava kohaselt meetmed, et asendada XIV lisa aine sobiva(te) alternatiivi(de)ga. Kui taotleja jaoks on kättesaadavad sobivad alternatiivid, peab lisama ka asendusplaani koos põhjendusega, miks need alternatiivid ei ole taotleja jaoks majanduslikult põhjendatud.

Taotleja peab seejärel asendusplaanis kirjeldama alternatiivsele ainele või tehnoloogiale üleminekuks võetavaid meetmeid ja ajakava ning tingimusi, millest sõltub asendusplaani edukas rakendamine, sest asendusplaanis on loetelu tulevikumeetmetest, mille võtmisel võib olla mitmesuguseid määramusi. Taotleja peab siiski tuvastama võimalikud määramused ja loetlema nende ületamise meetmed.

NB! Riskihindamise komitee võib oma arvamuses mitte nõustuda taotleja piisava ohjamise tõenditega ja selle tulemusel võidakse otsustada autoriseeringu andmisest keelduda. Taotleja võib seepärast kaalutleda ka sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamist, et tõendada komiteedele, et sotsiaal-majanduslik kasulikkus on aine kasutusala riskidest suurem (vastavalt artikli 60 lõikele 4). See kehtib juhul, kui alternatiivide analüüs tõendab, et sobivad alternatiivid ei ole kättesaadavad, sest siis võidakse autoriseering anda sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Sel juhul nõutakse siiski, et taotlus sisaldaks kogu vajalikku teavet sotsiaal-majandusliku analüüsi argumentide toetuseks.

Kuigi seda ei nõuta rangelt REACH-määruses, võib sotsiaal-majanduslik analüüs siiski anda väärtuslikku teavet, et määratleda läbivaatamistähtaja pikkus ja/või autoriseerimistingimused taotluste jaoks, milles piisav ohjamine on tõendatud. Sotsiaal-majandusliku analüüsi tegemise juhised on sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine).

Kui asjakohane, võib taotlustes olla ka põhjendus, miks ei arvestatud kasutusala(de) riske inimtervisele või keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 62 lõikes 5.

2.1.2.2. Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõte

Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet kohaldatakse, kui saab tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid, ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad (artikli 60 lõige 4). See kehtib olukordades, kui ei ole tõendatud piisavat ohjamine, ja/või ainete korral, mis täidavad artikli 60 lõikes 3 sätestatud kriteeriumid. Need ained on näiteks järgmised:

- 1. ja 2. kategooria CMR-ained, mis on määratletud artikli 57 punktides a, b või c¹⁴, või ained, mis on XIV lissasse kantud kui võrdväärset ohtu põhjustavad ained, nagu on määratletud artikli 57 punktis f, ning mille korral ei ole võimalik määrata künnisväärtust;
- XIII lisa kriteeriumidele vastavad PBT- või vPvB-ained (artikli 57 punktid d ja e);

¹⁴ Artikli 57 punkte a, b ja c muudetakse alates 1. detsembrist 2010 ning alates sellest kuupäevast tuleb seda lauset lugeda nii: „artikli 57 punktide a, b või c kohaselt määratletud ained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa alusel 1A või 1B kategooria kantserogeensuse, sugurakke ohustava mutageensuse või reproduktiivtoksilisuse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele (...)“.

- ained, mis on kantud XIV lisasse, sest on artikli 57 punkti f kohaselt määratletud kui PBT- või vPvB-ainetega võrdväärset ohtu põhjustavad ained. (Lisateave: vt käesoleva juhendi punkt 1.5.5.)

Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel esitatud taotlus peab sisaldama järgmist:

- kemikaaliohutuse aruanne,
- alternatiivide analüüs ja
- asendusplaani, kui alternatiivide analüüsis tõendab, et sobivad alternatiivid on ELis kättesaadavad, ja sotsiaal-majanduslik analüüs.

Kuigi artikli 62 lõike 5 kohaselt ei ole sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamine kõigile taotlustele kohustuslik, tuleb rõhutada, et sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel esitatud taotluste korral (kui käsitletakse artikli 60 lõikes 3 nimetatud aineid ja samuti aineid, mille korral ei ole tõendatud piisavat ohjamist) tuleb alati lisada sotsiaal-majanduslik analüüs tõendamaks, et sotsiaal-majanduslik kasulikkus on suurem kui aine kasutusala riskid (vastavalt artikli 60 lõikele 4). Vastasel juhul on autoriseeringu saamine sotsiaal-majanduslikel põhjustel väga ebatõenäoline.

NB! Kui taotlust hinnatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõttel, ei saa autoriseeringut anda, kui taotleja jaoks on kättesaadavad sobivad alternatiivid.

Tõendid, kas sobivad alternatiivid on kättesaadavad, esitatakse alternatiivide analüüsis. Analüüs peab arvestama üldriski vähenemist ning alternatiivide kasutuselevõtu tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotleja jaoks. NB! Usaldusväärne alternatiivide analüüs on otsustava tähtsusega taotlusele soodsa hinnangu saamisel. Alternatiivide puudumise asjakohase põhjenduse puudumine viib negatiivse otsuseni, ka siis, kui kolmandad isikud on artikli 64 lõike 2 kohaselt esitanud teavet alternatiivsete ainete või meetodite olemasolu kohta. Peale selle on läbivaatamistähtaja määramisel olulised ka alternatiivide analüüsi sisu ja usaldusväärsus.

Taotleja peab alternatiivide analüüsis selgitama, miks tema arvates ei ole tuvastatud sobivad ja üldiselt kättesaadavad alternatiivid tema jaoks teostatavad.

Kui alternatiivide analüüs tõendab, et sobivad alternatiivid on üldiselt kättesaadavad, kuid need ei ole (veel) taotleja jaoks tehniliselt või majanduslikult teostatavad, võib autoriseeringu siiski anda artikli 60 lõike 4 alusel, kui taotletud kasutusala(de) sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles selle kasutusala riskid ja kui taotleja esitab asendusplaani vastavalt artikli 62 lõike 4 punktile f.

Asendusplaani kirjeldab taotleja kohustust võtta määratud ajakava kohaselt meetmed, et asendada XIV lisa aine sobiva(te) alternatiivi(de)ga. Taotleja peab asendusplaanis kirjeldama alternatiivsele ainele või tehnoloogiale üleminekuks võetavaid meetmeid ja ajakava.

Sarnaselt piisava ohjamise põhimõttega võivad taotlused sisaldada ka põhjendust, miks ei arvestatud kasutusala(de) riske inimeste tervisele või keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 62 lõikes 5, kui asjakohane.

2.2. Autoriseerimistaotluse koostamine

Järgmistes punktides kirjeldatakse taotluse iga osa ja vajalikku teavet. Autoriseerimistaotluse koostamise tehnilised erijuhised on kasutusjuhendis, mis on avaldatud ameti veebilehel.

Lisajuhised autoriseerimistaotluse eriaspektide, näiteks alternatiivide analüüsi ja asendusplaanide kohta on 3. ja 4. peatükis. 1. lisas on autoriseerimistaotluste raames ainete rühmitamise juhised. 2. lisas on erijuhised taotlejarühmadele, kes soovivad esitada ühise autoriseerimistaotluse. Sotsiaal-majandusliku analüüsi tegemise üksikasjalikud juhendid on sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine).

2.2.1. Aine identifitseerimisandmed

Autoriseerimistaotluse jaoks on vaja peamisi aine identifitseerimisandmeid. Aine identifitseerimisandmed peavad põhinema XIV lisa kandel ja REACH-määruse VI lisa punktil 2.

Autoriseerimistaotluses käsitletava iga aine või ainerühma identifitseerimisandmed on olemas registreerimistoimiku osana. Kui registreerimistaotlus ei ole kättesaadav, tuleb teave koostada ainete identifitseerimise juhendi kohaselt.

Sama taotlus võib hõlmata mitut ainet, mis vastavad ainerühma määratlusele REACH-määruse XI lisa punktis 1.5. Sel juhul eraldatakse nõutavad identifitseerimisandmed rühma iga aine jaoks (vt 1. lisa). Ainete rühmitamise põhjendus tuleb lisada taotlusele, kui ained ei ole kantud rühmana XIV lissasse, kuid neil on sarnased füüsikalised-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused või kui ained käituvad struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt. Ainete rühmitamise lisajuhised on 1. lisas.

2.2.2. Taotlejad

Autoriseerimistaotlusi võivad esitada aine(te) tootja(d), importija(d) ja/või allkasutaja(d). Peale selle võivad taotlusi esitada kas üksikud juriidilised isikud või juriidiliste isikute rühmad (artikli 62 lõige 2).

Iga taotlust esitava juriidilise või füüsilise isiku kohta tuleb esitada järgmised andmed:

- nimi, aadress, telefoninumber, faksinumber ja e-posti aadress;
- kontaktisik;
- panga- ja äriregistriandmed ning
- muu asjakohane kontaktteave.

Käesolevas juhendis ei tehta vahet, kas taotleja on tootja või importija ja kas taotleja on allkasutaja, sest põhielemendid, mida taotlus peab sisaldama, on üldjoontes samad. Samas võivad tootjatel ja importijatel olla eri kaalutlused otsustamisel, kas esitada taotlus või mitte. On oluline märkida, et allkasutajale antav autoriseering hõlmab alati ka aine tarnet autoriseeringut valdavale allkasutajale (artikli 56 lõike 1 punkt a), olenemata sellest, kas tootja(d) või importija(d) on esitanud autoriseerimistaotluse just selle kasutusala kohta.

Menetluse tulemuslikkuse tagamiseks on oluline, et kui võimalik taotleja ei ole allkasutaja (või ei esita taotlust koos allkasutajaga), teatab ta aine allkasutajatele, mida taotlus hõlmab ja mida mitte. Samamoodi on oluline, et allkasutajad annavad omakorda taotlejale teavet oma kasutusala kohta. Et taotluse koostamine võib kesta kaua (vt punkt 2.4.1), on oluline, et selline dialoog algaks menetluse varajases etapis.

Nagu märgitud eespool, võib taotlusi koostada mitu juriidilist isikut. Iga potentsiaalne taotleja (tootja, importija või allkasutaja) otsustab ise iga kord eraldi, kas ta soovib koostada taotlust üksi või taotlejate rühma liikmena. 2. lisa käsitletakse üksikasjalikult põhjusi ja lähenemisviise mitme juriidilise isiku ühiste autoriseerimistaotluste koostamisel.

2.2.3. Autoriseerimistaotlus konkreetse kasutusala kohta

2.2.3.1. Taotluses hõlmatud kasutusala(d)

Iga taotleja võib taotleda autoriseeringut aine omakasutuse kohta ja/või nende kasutusala(de) kohta, milleks ta kavatab ainet turule viia. Kui tootjad ja importijad soovivad koostada taotlust, mis hõlmab nii omakasutust kui ka muid kasutusalasid, milleks soovitakse ainet turule viia, peab taotlus hõlmama ka aine allkasutajate kasutusala(d). Kuni allkasutajate kasutusala(d) on hõlmatud tootja või importija taotlusega, ei ole allkasutajatel endil vaja tingimata taotlust esitada. Samas on oluline märkida, et selline tootja või importija taotlus ei takista allkasutajal esitada oma taotlust, kui ta seda soovib.

Et iga tegutseja võib otsustada iga kord eraldi, kas ta soovib oma autoriseerimistaotlusega hõlmata allkasutajate kasutusala(d) või mitte, on võimalik, et potentsiaalne taotleja ei soovi taotleda autoriseeringut konkreetse kasutusala kohta, milleks ta ainet hetkel tarnib. Sellise olukorra näited (mittetäielik loetelu):

- taotleja ei soovi jätkata tarnimist majanduslikel põhjustel (nt taotluse koostamise kulud on liiga suured võrreldes toote väärtusega);
- taotleja ei suuda tõendada, et kasutamine on ohutu, ning selgub, et sobivad alternatiivid on kättesaadavad, või
- taotleja ei suuda tõendada, et kasutamine on ohutu, ning aine kasutusala riskid inimtervisele või keskkonnale kaaluvad tõenäoliselt üles aine jätkuva kasutamise sotsiaal-majandusliku kasu.

Nendes olukordades võivad ainet vastaval kasutusosalal kasutavad allkasutajad soovida koostada omaenda taotluse oma konkreetse(te) kasutusala(de) kohta. Kui nad otsustavad nii teha, peavad nad oma konkreetset juhtumit hoolega kaalutlema. Selliste olukordade näited (mittetäielik loetelu):

- allkasutaja kasutatava aine tegelik kasutusala või -protsess on konfidentsiaalne;
- allkasutaja tegevuskohas saab eriliste riskijuhtimismeetmete ja kehtestatud käitlemistingimuste tulemusena tõendada piisavat ohjamist või
- allkasutaja suudab tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles riskid tema kasutatava aine konkreetsel kasutusosalal, kui selleks konkreetseks kasutusalaks ei ole tema jaoks kättesaadavaid sobivaid alternatiive.

Sellistel juhtudel on soovitatav, et allkasutaja teatab oma tarnija(te)le ning (kui asjakohane) oma sama aine allkasutajatele (klientidele) kavatsusest esitada autoriseerimistaotlus.

2.2.3.2. Taotluses hõlmatud kasutusala(de) kirjeldamine

Kasutusala või kasutusalasid tuleb autoriseerimistaotluses kirjeldada kooskõlas autoriseerimistaotluste käsiraamatuga, mis on avaldatud ameti veebilehel. See osa tuleb täita kõigi taotluste korral, olenemata järgitavast põhimõttest. Samuti peab see hõlmama aine(te) kasutusala(d) segudes ja/või toodetes, kui asjakohane. Ainerühma käsitlevate taotluste korral on oluline, et taotluse kasutusalad oleksid rühma kuuluva iga aine korral selgelt nimetatud.

NB! Autoriseeringut nõutakse kokkupuutestsenaariumi(de)s kirjeldatud ja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud kasutusala(de) kohta (vt punkt 2.2.4.4). Sel põhjusel on oluline, et kirjeldus vastaks kokkupuutestsenaariumi(de)le, mille kasutusala(de)le taotletakse autoriseeringut, mida sisaldavad kemikaaliohutuse aruanne, alternatiivide analüüs ja sotsiaal-majanduslik analüüs. Kasutusala kirjelduse koostamine on järkjärguline protsess ning seepärast saab selle lõpetada alles pärast kemikaaliohutuse aruande, alternatiivide analüüsi ja sotsiaal-majandusliku analüüsi valmimist. Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis (peatükis R.12: kasutusala kirjeldussüsteem) on kasutusalade kirjelduste koostamise juhised, millest lähtuda, kuid sageli võib taotlejail olla vaja ja kasulik koostada põhjalikum kirjeldus, et täpsustada taotlusega hõlmatud kasutusala.

NB! Kemikaaliohutuse aruanne ja eelkõige kokkupuutestsenaarium(id) peavad hõlmama kõiki asjakohaseid aine olelustükli etappe, mis on seotud kasutusala, millele taotletakse autoriseeringut. Näiteks kui taotletakse autoriseeringut segu osa lõppkasutuse jaoks, tuleb taotlusesse lisada segu tootmise etapp. Samuti tuleb arvestada ainet sisaldavate toodete kasutuskestust.

Kui aine on segu osa, kirjeldab kasutusala kirjeldussüsteem, mida selgitatakse nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis (peatükk R.12: kasutusala kirjeldussüsteem) aine kasutusala lõppkasutustoote liigi kaudu, milles ainet teadaolevalt kasutatakse. Seega kirjeldatakse segu kasutusala sarnaselt aine kasutusala. Vajaduse korral võib lisada täiendavat teavet aine konkreetse funktsiooni kohta segus. Kui ainet kasutatakse toodete tootmisel, on kasutusala kirjeldussüsteemis ainet sisaldava toote kategooria (NB! toodete endi kasutusala ei kuulu autoriseerimisele).

2.2.3.3. Kasutusalad, mille jaoks ei pea esitama autoriseerimistaotlust

Taotlus ei sisalda riske inimtervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ (artikli 62 lõige 6).

Peale selle loetletakse muid autoriseerimisest vabastatud kasutusalasid punkti 1.5.2 tabelis 1. Lisaks neile ülderanditele võidakse XIV lisa kandes iga aine kohta loetleda aine konkreetseid autoriseerimisest vabastatud kasutusalasid või kasutusalade kategooriaid koos eranditingimustega.

2.2.3.4. Autoriseerimistaotlus mitme kasutusala kohta

Nagu märgitud eespool, võib taotlus hõlmata mitut kasutusala. Mitme kasutusala kohta koostatud taotluse eeliseid on näiteks vältida kordusi ja esitada terviklikum pilt aine kasutamisest. Üks peamisi puudusi on vajadus koostada keerukas taotlus, kus käsitletakse paljusid kasutusalasid või peab taotlus vastama nii piisava ohjamise kui ka sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõttele, et hõlmata kõik kasutusalad.

Taotleja peab otsustama iga kord eraldi, kas mitme kasutusala samasse taotlusesse koondamise eelised kaaluvad üles selle puudused. Mõnda mitme kasutusala samasse autoriseerimistaotlusesse koondamise puudust saab lahendada taotluse meetoodilise ülesehituse abil. Selleks võib kas koostada eraldi aruanded (st kemikaaliohutuse aruanne, alternatiivide analüüs, asendusplaan ja sotsiaal-

majanduslik analüüs, kui asjakohane) või kasutada igas aruandes selgelt määratletud osi. See lihtsustab taotluse koostamist ning käsitlemist ametis ja komisjonis.

2.2.4. *Autoriseerimistaotlust toetavad dokumendid*

Nagu arutleti punktis 2.1.2, võib taotluses sisalduv teave oleneda taotluse argumentidest, st piisava ohjamise või sotsiaal-majandusliku kasu põhimõttest. Järgmistes punktides kirjeldatakse eriteavet, mis tuleb esitada taotluse toetuseks.

2.2.4.1. Kemikaaliohutuse aruanne

Kemikaaliohutuse aruanne peab olema kõigis autoriseerimistaotlustes või tuleb taotlustes viidata varem registreerimistoimiku osana esitatud aruandele (kemikaaliohutuse aruanne peab olema kõigi selliste ainete registreerimistoimikus, mida toodetakse vähemalt 10 tonni aastas registreerija kohta). Kemikaaliohutuse aruanne peab hõlmama riske inimestevisele ja/või keskkonnale (nagu asjakohane), mida tekitavad autoriseerimistaotluses käsitletud aine kasutusala olemuslike olemuste tõttu, mis on eritletud määruse XIV lisas.

a) Koostamine ja esitamine

Kui kemikaaliohutuse aruanne on juba esitatud koos registreerimistoimikuga ja seda ei ole muudetud seoses autoriseerimistaotlusega, ei ole vaja aruande koopiat uuesti esitada.

Samas tuleb taotlejatel mõnikord ajakohastada oma algset (registreerimistoimikus olevat) kemikaaliohutuse aruannet, mis on osa autoriseerimistaotlusest. Seda võidakse nõuda näiteks siis, kui taotleja soovib esitada täpsemat kokkupuutestsenaariumi ja/või täpsustada kokkupuutehinnangut. Kui algne kemikaaliohutuse aruanne hõlmab aine mitut kasutusala, kuid taotleja soovib autoriseeringut neist ainult mõne jaoks, on soovitatav esitada läbivaadatud kemikaaliohutuse aruanne. See võib olla eriti oluline, kui taotluses kajastamata kasutusala tõttu tekib suur heide, mis valdab aine koguheitest. Kemikaaliohutuse aruande ajakohastuses tuleb kaalutleda taotleja kasutusalaskeemi muudatuse mõju üldheitele ja iseloomustada ülejäänud kasutusala riski.

Kui kemikaaliohutuse aruanne ei ole kättesaadav, on vaja korraldada kemikaaliohutuse hindamine, dokumenteerida see kemikaaliohutuse aruandes ja esitada see taotluse osana. Nendel juhtudel ja kui kemikaaliohutuse aruannet ajakohastatakse autoriseerimistaotluse jaoks, on vaja hõlmata üksnes kindlaksmääratud kasutusala, millele taotletakse autoriseeringut, ning aruandes võib piirduda XIV lisas kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenevate riskidega inimestevisele ja/või keskkonnale. Taotleja kemikaaliohutuse aruande ohuhinnangu osa peab põhinema XV lisa toimikul, mille alusel kanti aine XIV lissasse. Ülejäänud osa kemikaaliohutuse aruandest tuleb koostada kooskõlas I lisaga, mille jaoks saab kasutada kemikaaliohutuse hindamise/aruande standardjuhendit (vt nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend¹⁵). Sõltuvalt aine omadustest kuulub sellesse kvantitatiivne või kvalitatiivne riskiseloomustus kooskõlas I lisa punktiga 6.4 või 6.5 ning lähtudes kemikaaliohutuse hindamise üldjuhendist.

¹⁵ Eriti olulised on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi järgmised osad: kokkuvõtliku juhendi A, C, D ja E osa ning põhjaliku juhendi peatükk R.11.2 (PBT/vPvB-ainete heite ja riski iseloomustamine) ning peatükid R14–R18 (kokkupuute hindamine).

Kemikaaliohutuse hindamise sisu oleneb autoriseerimistaotluse põhjusest. Kui autoriseeringut taotletakse piisava ohjamise põhimõtte alusel, on kemikaaliohutuse aruandes vaja tõendada, et asjaomas(t)e aine(te) kasutusala(de) korral on riskid I lisa punkti 6.4 kohaselt piisavalt ohjatud. Seega on vaja kokkupuutetsenaariumi või hindamist korrata, kuni saab tõendada piisavat ohjamist. Selleks võib olla vaja teha järgmist:

- täpsustada kokkupuutehinnangut, et paremini kajastada rakendatud või soovitatud kasutustingimusi, näiteks
 - koguda veel kasutustingimuste teavet,
 - kasutada mõõteandmeid,
 - kasutada paremaid mudeleid või
- muuta riskijuhtimismeetmeid või käitlemistingimusi või
- kitsendada kasutusalasid, millele taotletakse autoriseeringut.

Kui autoriseeringut taotletakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, tuleb kaalutleda paremat riskide ohjamist kokkupuutetsenaariumi või hindamise kordamise abil, mille eesmärk on tõendada, et heidet ja kokkupuudet on nii palju kui võimalik minimeeritud, ning näidata, et kahjulike toimete tõenäosus on vähenenud. Siia võivad kuuluda samad meetmed, mis on loetletud piisava ohjamise põhimõtte all. Nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi punktis A.4.3 kirjeldatakse autoriseerimistaotluse koostamiseks vajaliku kemikaaliohutuse hindamise edasisi etappe.

Kui taotluse jaoks on koostatud uus kemikaaliohutuse aruanne või on olemasolevat aruannet muudetud, tuleb taotlusele hindamisaruandena lisada uue või läbivaadatud kemikaaliohutuse aruande eksemplar.

b) Kemikaaliohutuse aruanne mitme kasutusala korral

Kui sama taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline selgesti märkida iga kasutusala kokkupuutetsenaariumid. Selleks võib kasutada igas kemikaaliohutuse aruandes iga kasutusala jaoks selgelt määratletud osa. See lihtsustab taotluse koostamist ning käsitlemist ametis ja komisjonis.

c) Kemikaaliohutuse aruanne ainerühma korral

Kui autoriseerimistaotlus koostatakse ainerühma jaoks, peab kemikaaliohutuse aruanne hõlmama rühma kõiki aineid, mille jaoks taotletakse autoriseeringut. Kuigi põhimõtteliselt on võimalik koostada üks, kõiki ainerühma aineid ja nende kasutusalasid hõlmav kemikaaliohutuse aruanne, ei pruugi see olla praktiline, kui koostatakse taotlused paljude eri kasutusaladega ainete jaoks, sest kõigi nende (ainete/kasutusalade) paljude eri kombinatsioonide dokumenteerimise tulemuseks võib olla puudulik analüüs, kus puudub läbipaistvus ja järjepidevus. Sellistes olukordades võib olla asjakohasem koostada eraldi kemikaaliohutuse aruanne rühma iga aine jaoks. Ainete rühmitamise lisateave on 1. lisan.

2.2.4.2. Alternatiivide analüüs

Kõik taotlused peavad sisaldama alternatiivide analüüsi. Selle eesmärk on määrata, kas on olemas muid sobivaid alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid. Arvestada tuleb vähemalt kolme järgmist aspekti:

- alternatiivide riskid,

- asendamise tehniline teostatavus ja
- asendamise majanduslik teostatavus.

Samuti peab alternatiivide analüüs, kui asjakohane, sisaldama teavet taotleja mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta. Eelkõige peavad taotlejad lisama teabe uurimis- ja arendustegevuse kohta, mida peetakse vajalikuks XIV lisa ainele sobivate alternatiivide kättesaadavuse mõistmiseks nüüd ja tulevikus. Taotluses võib dokumenteerida ka uurimis- ja arendustegevuse tulevikukava. See võib olla asjakohane siis, kui sobivaid alternatiive ei ole leitud. Uurimis- ja arendustegevuse teavet arvestatakse läbivaatamistähtaja määramisel. Kui alternatiivile üle minna kavatsenud taotlejal puudub asjakohane üleminekuprogramm, on läbivaatamistähtaeg pigem lühem kui siis, kui võetakse usutavaid meetmeid. Viimasel juhul arvestatakse läbivaatamistähtaja määramisel tavaliselt taotleja enda määratud programmi täitmise ajakava.

NB! Autoriseeringu saamiseks sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel peab alternatiivide analüüs tõendama, et puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad (lisaks tõendusele, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles riskid (artikli 60 lõige 4)).

Kui sobivad alternatiivid on üldiselt kättesaadavad, kuid ei ole taotleja jaoks tehniliselt või majanduslikult teostatavad, võib autoriseeringu siiski anda artikli 60 lõike 4 alusel, kui taotletava(te) kasutusala(de) sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles kasutusala riskid ja kui taotleja esitab usutava asendusplaani kooskõlas artikli 62 lõike 4 punktiga f.

Üksikasjalikud juhised alternatiivide analüüsi tegemiseks on 3. peatükis. Alternatiivide analüüs tuleb esitada taotluse osana, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te)s.

Kui sama taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline selgesti märkida iga kasutusala alternatiivid. Selleks võib koostada iga kasutusala jaoks eraldi alternatiivide analüüsi aruande või kasutada samas aruandes iga kasutusala jaoks selgelt määraletud osa. See lihtsustab taotluse koostamist ning käsitlemist ametis ja komisjonis.

Ainerühma hõlmavate taotluste korral tuleb kaalutleda iga kord eraldi, kas alternatiivide analüüs hõlmab kogu rühma või koostada rühma iga aine jaoks eraldi aruanne.

2.2.4.3. Asendusplaan

Kui alternatiivide analüüsiga tõendatakse sobivate alternatiivide olemasolu, peab taotlus sisaldama asendusplaani.

Taotlejad peavad asendusplaani osana selgitama alternatiivsele ainele või tehnoloogiale üleminekuks nõutavaid meetmeid ja ajakava. Asendusplaani sisu ja konkreetsus sõltuvad mitmest tegurist. Eelkõige kui ei ole kindel, millal on leitud sobiv alternatiiv taotlejale teostatav, peab taotleja kirjeldama ainete asendamise tegevust hinnangulise aja jooksul, mida peetakse vajalikuks üldiselt kättesaadavale alternatiivile üleminekuks.¹⁶

Asendusplaan peab üksikasjalikult kirjeldama taotleja kohustust võtta määratud ajakava kohaselt meetmeid XIV lisa aine asendamiseks sobiva alternatiiviga.

¹⁶ Lisajuhised on asenduskava vormil (lk 11).

Asendusplaani koostamise üksikasjalikud juhised on käesoleva juhendi 4. peatükis. Asendusplaani tuleb esitada taotluse osana, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te)s.

Kui sama taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline selgesti märkida iga kasutusala asendusplaani. Selleks võib koostada iga kasutusala jaoks eraldi asendusplaani või kasutada samas aruandes iga kasutusala jaoks selgelt määratletud osa. See lihtsustab taotluse koostamist ning käsitlemist ametis ja komisjonis.

Ainerühma hõlmavate taotluste korral tuleb kaalutleda iga kord eraldi, kas asendusplaani hõlmab kogu rühma või koostada rühma iga aine jaoks eraldi asendusplaani.

2.2.4.4. Sotsiaal-majanduslik analüüs

Sotsiaal-majanduslik analüüs on lähenemisviis, millega analüüsitakse ja kirjeldatakse autoriseeringu andmise (või autoriseeringu andmisest keeldumise) kogu asjakohast mõju. Kuigi seda ei nõuta rangelt määruses, on sotsiaal-majanduslik analüüs eriti oluline olukorras, kui riskide piisavat ohjamist ei saa dokumenteerida (vt punkt 2.1.2.2) ning taotlejal tuleb tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine või ainete kasutamisest tulenevad riskid inimeste tervisele või keskkonnale (artikli 60 lõiked 3 ja 4).

Sotsiaal-majanduslikust analüüsist võib olla kasu ka piisava ohjamise põhimõtte alusel koostatud taotlustes. Näiteks võidakse taotlejate koostatud sotsiaal-majandusliku analüüsi alusel määrata läbivaatamistähtaja pikkus või autoriseerimisotsuse tingimused.

Sotsiaal-majanduslikus analüüsis sisalduda võiva teabe lühikirjeldus on REACH-määruse XVI lisas ning sotsiaal-majandusliku analüüsi tegemise üksikasjalikud juhised on sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine). Üksikasjalik aruanne ja lisateave tuleb esitada taotluse osana, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te)s.

Kui sama taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline selgesti märkida iga kasutusala sotsiaal-majanduslik mõju. Selleks võib koostada iga kasutusala jaoks eraldi sotsiaal-majandusliku analüüsi või kasutada samas aruandes iga kasutusala jaoks selgelt määratletud osa. See lihtsustab taotluse koostamist ning käsitlemist ametis ja komisjonis.

Kui sotsiaal-majanduslikku analüüsi on vaja ainerühma hõlmava taotluse korral, tuleb kaalutleda iga kord eraldi, kas sama sotsiaal-majanduslik analüüs hõlmab kogu rühma või koostada rühma iga aine jaoks eraldi sotsiaal-majanduslik analüüs.

2.2.4.5. Teatud riskide arvestamata jätmise põhjendus

Kõik taotlused võivad sisaldada põhjendust, miks ei arvestatud riske inimeste tervisele või keskkonnale (artikli 62 lõike 5 punkt b). Seda kohaldatakse aine kasutamisel seadmestikes, kus aine heidet ohjatakse loaga, mis on antud IPPC-direktiivi (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/1/EÜ) kohaselt, või punktreostusallikate suhtes, mille suhtes kehtivad vee raamdirektiivi (direktiiv 2000/60/EÜ) artikli 11 lõike 3 punktis g viidatud eelneva reguleerimise nõuded ja mida reguleeritakse sama direktiivi artikli 16 alusel vastuvõetud õigusaktidega.

Ainerühma korral on võimalik koostada põhjendus teatud riskide arvestamata jätmisele, kui kõiki rühma aineid kasutatakse seadmestikes, kus ainete heidet ohjatakse loaga, mis on antud IPPC-direktiivi (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/1/EÜ) kohaselt, või punktreostusallikate suhtes, mille suhtes kehtib vee raamdirektiivi (direktiiv 2000/60/EÜ) artikli 11 lõike 3 punktis g

viidatud eelneva reguleerimise nõuded ja mida reguleeritakse sama direktiivi artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktidega.

Põhjendus tuleb esitada taotluse osana, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te)s.

2.3. Hilisemad taotlused

Autoriseerimistaotluses on võimalik viidata varasematele sama(de) aine(te) ja kasutusala(de) autoriseerimistaotlustele. Selleks on kaks võimalust (artikli 63 lõiked 1 ja 2):

- a. kui taotluse on esitanud sama(de) aine(te) ja kasutusala(de) kohta teised taotlejad;
- b. kui autoriseering on antud sama(de)le aine(te)le ja sama(de)le kasutusala(de)le.

Kui hilisem taotleja on saanud selleks varasema taotleja või autoriseeringu valdaja loa, võib ta mõlemal juhul viidata varasema taotluse järgmistele osadele:

- kemikaaliohutuse aruanded,
- alternatiivide analüüs,
- asendusplaani,
- sotsiaal-majanduslik analüüs.

Sel juhul ajakohastab hilisem taotleja esmase taotluse nende osade teabe (artikli 63 lõige 3) ning täiendab taotluse järgmisi osi:

- taotleja üldandmed (vt punkt 2.2.2);
- aine identifitseerimisandmed (vt punkt 2.2.1 – need peavad olema seotud järgmise taotleja kasutatava ainega), sealhulgas ainete rühmitamise kirjeldus (kui asjakohane – vt 1. lisa);
- konkreetse kasutusala (konkreetsete kasutusalade) autoriseerimise taotlus (vt punkt 2.2.3 – see võib tähendada varasema taotleja kemikaaliohutuse aruannet, sotsiaal-majanduslikku analüüsi või alternatiivide analüüsi ja asendusplaani, nagu asjakohane);
- muu teave (kui asjakohane).

2.4. Autoriseerimistaotluse esitamine

2.4.1. Autoriseerimistaotluste esitamise tähtpäevad

Komisjon sätestab autoriseerimistaotluste esitamise tähtpäevad iga aine jaoks selle kandmisel XIV lissasse. Autoriseerimistaotlused esitatakse ametile (artikli 62 lõige 1).

Autoriseerimistaotluse koostamiseks vajalikku aega ei saa alahinnata. Ainete XIV lissasse kandmise juhendis oleva hinnangu alusel võib uue taotluse koostamine kesta ligikaudu 12 kuud, kuid kui taotlejal on menetluses osalemise kogemust vähem, võib see kesta ka 24 kuud. Seda tuleb autoriseerimistaotluse kavandamisel meeles pidada.

2.4.2. Kuidas taotlust esitada

Taotlused tuleb esitada ECHA-le selle veebilehe kaudu kooskõlas taotluse esitamise käsiraamatu(te)ga, mis on avaldatud ameti veebilehel.

2.4.3. Tasud

Taotlejad peavad tasuma nõutava tasu kooskõlas IX jaotisega (artikli 62 lõige 7) ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 340/2008 Euroopa Kemikaaliametile makstavate tasude kohta (VI ja VII lisa).

2.5. Läbivaatamisaruanded

Autoriseeringud vaadatakse läbivaatamistähtaja jooksul läbi. Läbivaatamistähtaeg märgitakse antavas autoriseeringus, et jätkata aine turule viimist või kasutamist, peab autoriseeringu valdaja esitama läbivaatamisaruande vähemalt 18 kuud enne autoriseeringu läbivaatamistähtaja möödumist.

Läbivaatamisaruandes tuleb käsitleda üksnes neid esmase taotluse osi, mida on vahepeal muudetud, kuid see peab sisaldama järgmisi elemente (artikli 61 lõige 1):

- kehtiva autoriseeringu number;
- alternatiivide analüüsi ajakohastus, sealhulgas taotleja mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse teave, kui asjakohane;
- esmasele taotlusele lisatud asendusplaani ajakohastus, kui asjakohane;
- kui alternatiivide analüüsi ajakohastamisel ilmneb, et sobiv alternatiiv on kättesaadav, nõutakse asendusplaani koos taotleja kavandatavate meetmete ajakavaga. NB! Kui taotlus järgib sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet ja kui sobivad alternatiivid muutuvad taotleja jaoks kättesaadavaks, peab autoriseeringu proportsionaalsuspõhimõtet arvestades tühistama.
- kui autoriseeringu valdaja ei suuda tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse esmasele taotlusele lisatud sotsiaal-majandusliku analüüsi ajakohastust;
- kui autoriseeringu valdaja suudab nüüd tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse ajakohastatud kemikaaliohutuse aruannet;
- esmase taotluse mis tahes muude ja vahepeal muudetud osade ajakohastused.

Läbivaatamisaruande saab koostada ameti soovitatud tarkvara abil, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te)s. Täiendada tuleb üksnes vahepeal muudetud osi. Läbivaatamisaruandele võib lisada mis tahes üksikasjalikumaid aruandeid ja teavet (nt kemikaaliohutuse aruande, sotsiaal-majandusliku analüüsi jne ajakohastuse).

Läbivaatamisaruannet hinnatakse sama menetlusega kui esmast autoriseerimistaotlust (vt punkt 1.5.7).

Samuti võib autoriseeringu läbi vaadata millal tahes, kui asjaolud on muutunud nii, et need mõjutavad esmases autoriseeringus käsitletud riske inimtervisele või keskkonnale või sotsiaal-majanduslikku mõju. Läbivaatamise võib tingida ka uus teave võimalike asendusainete kättesaadavaks muutmise kohta. Nimetatud asjaolude korral palub komisjon autoriseeringu valdajal esitada läbivaatamiseks vajalikku lisateavet komisjoni sätestatud tähtpäevaks. Autoriseeringu valdajal tuleb käsitleda komisjoni nõutud iga eriaspekti ning ta võib otsustada, et uus teave mõjutab ka kemikaaliohutuse

aruannet ja sotsiaal-majanduslikku analüüsi. Läbivaatamise aluseks olevat uut teavet ja autoriseeringu valdaja esitatavat teavet hinnatakse sama menetlusega kui esmast autoriseerimistaotlust (vt punkt 1.5.7).

3. ASENDAMISE KAVANDAMINE: ALTERNATIIVIDE ANALÜÜSI JUHEND

3.1. Sissejuhatus

Väga ohtlike ainete järkjärguline asendamine sobivate alternatiividega on autoriseerimise üks põhieesmärke ning seda käsitletakse peamiselt autoriseerimistaotluse kahes osas: alternatiivide analüüsis ja asendusplaanis. Alternatiivide analüüs on asendamise kavandamise protsessi esimene etapp, kui hinnatakse sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kättesaadavust, nende riske inimestele ja keskkonnale ning nende kasutuselevõtu majanduslikku ja tehnilist teostatavust taotlejale. Samuti võib alternatiivide analüüsis olla ka taotleja asjakohase uurimis- ja arendustegevuse teave. Kuigi see teave ei ole kohustuslik, on see siiski oluline tegur läbivaatamistähtaja määramisel, eelkõige kui alternatiivide analüüsis järeldatakse, et sobivad alternatiivid puuduvad. Kui alternatiivide analüüsi alusel saab järeldada, et teostatav alternatiiv on taotlejale kättesaadav, peab ta esitama ka asendusplaani koos kavandatavate meetmete ajakavaga.

Siin peatükis on juhised eelkõige autoriseerimistaotluse esitajale, kuidas teha XIV lisa aine korral alternatiivsete ainete või alternatiivsete tehnoloogiate analüüsi. Peatükis selgitatakse,

- mis on alternatiiv;
- millele peab alternatiivide analüüs keskenduma ja mis peab olema analüüsi ulatus;
- kuidas teha analüüsi võimalike alternatiivide tuvastamiseks ja hindamiseks ning
- kuidas dokumenteerida analüüsi taotluses.

REACH-määruse artikli 62 lõike 4 punkti e kohaselt nõutakse alternatiivide analüüsi kõigis autoriseerimistaotlustes. Seega peab autoriseeringu taotleja dokumenteerima oma taotluses alternatiivide analüüsi. Et käesolev juhend keskendub taotlejale, kes võib olla tootja/importija või allkasutaja või isegi eri juriidiliste isikute rühm, on juhendi eesmärk kirjeldada menetlust, millega saab ette valmistada, teha ja dokumenteerida põhjendatud ja loogilise alternatiivide analüüsi. Seega võib see aidata ka kolmandatel isikutel esitada artikli 64 lõigete 2 ja 3 sätete kohaselt alternatiivide kohta¹⁷ hästi dokumenteeritud teavet.

Juhendi eesmärk on rõhutada alternatiivide analüüsi kaalutlusi, mida arvestades saavad juhendi kasutajad esitada teavet, mis kõige paremini dokumenteerib nende analüüsi, et selle alusel saaksid amet ja lõpuks komisjon otsustada, kas anda autoriseering või mitte.

Samuti käsitletakse käesolevas peatükis, kuidas ja mis asjaoludel siduda alternatiivide analüüs asendusplaani ja sotsiaal-majandusliku analüüsiga. Nagu on kirjeldatud eespool (punktides 1.5.5, 2.2 ja 2.4.4.2), saab autoriseeringuid anda kahe põhimõtte alusel (piisava ohjamise põhimõtte ja sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel), mis pärast hinnatakse taotlusi ühe põhimõtte alusel kahest:

¹⁷ Kui alternatiivide analüüsi esitab kolmas isik, võib see olla abiks olukorras, kus alternatiiv on sobiv ja kättesaadav ameti veebilehel sätestatud kasutusala jaoks. Juhised kolmandatele isikutele on käesoleva juhendi 5. peatükis.

piisava ohjamise või sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Taotluse hindamise põhimõte määrab asendusplaani asjakohasuse.

Asendusplaan: kui piisava ohjamise põhimõtte alusel koostatud taotluses sisalduvas alternatiivide analüüsis järeldatakse, et sobiv(ad) alternatiiv(id) on kättesaadav(ad), peab taotleja koostama asendusplaani, mis dokumenteerib tema kohustuse minna üle asendusainele (-ainetele) ning ülemineku ajakava ja muud kaalutlused. Asendusplaani koostamist ja dokumenteerimist selgitatakse üksikasjalikult selle juhendi 4. peatükis, kuid alternatiivide analüüsi ja asendusplaani seosed tuuakse välja ka siin peatükis. NB! Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet järgiva taotluse korral ei saa autoriseeringut anda, kui taotleja jaoks on olemas sobivad alternatiivid.

Sotsiaal-majanduslik analüüs: kuigi artikli 62 lõike 5 kohaselt ei ole sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamine kõigile taotlustele kohustuslik, tuleb see lisada sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel koostatavatele taotlustele ning samuti võib selle vabatahtlikult lisada piisava ohjamise põhimõtte alusel koostatavatele taotlustele. Punktis 1.5.5 on lisateave ainetüüpide ja olukordade kohta, mis vajavad autoriseerimist sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Autoriseerimistaotlust toetava sotsiaal-majandusliku analüüsi koostamise ning kolmanda isikuna autoriseerimismenetluses osalemisel esitamise juhised on eraldi dokumendis, sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine). Käesolevas juhendis, nt punktis 3.3 (alternatiivide analüüsi ulatus), punktis 3.5 (kuidas tuvastada võimalikke alternatiive) ning punktis 3.7 (alternatiivi ja XIV lisa aine riskide võrdlemine), on märgitud sotsiaal-majandusliku analüüsiga seotud olulised alternatiivide analüüsi põhietapid. Kui koostatakse sotsiaal-majanduslik analüüs, on selle üks vajalikke osi inimestervisele ja keskkonnale avalduva mõju hinnang. Seda hinnangut saab kasutada alternatiivide analüüsis, et aidata sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõttest lähtudes teha otsus ainete riskide võrdluse kohta (vt punkt 3.7.1).

3.2. Mis on alternatiiv?

Alternatiiv on XIV lisa aine võimalik asendus, mis peaks suutma asendada XIV lisa aine funktsiooni. Alternatiiv võib olla muu aine või tehnoloogia (nt protsess, menetlus, seade või lõpptoote muutmine) või tehniliste ja aine alternatiivide kombinatsioon. Näiteks võib tehniline alternatiiv olla füüsiline vahend XIV lisa aine funktsiooni saavutamiseks või tootmis- või töötlemisprotsessi või toote muudatused, millega kaob XIV lisa aine funktsiooni vajadus.

Artikli 60 lõikes 5 on sätestatud, et sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kättesaadavust hinnates võetakse arvesse *kõiki olulisi aspekte*, sealhulgas järgmisi:

- a) kas, võttes arvesse riskijuhtimismeetmeid, *vähenevad* alternatiivile ülemineku tulemusena *üldised riskid* inimeste tervisele ja keskkonnale (võrreldes XIV lisa ainega);
- b) XIV lisa aine asendamise alternatiivide *tehnilist ja majanduslikku teostatavust* taotleja jaoks.

Samuti peab alternatiiv olema taotlejale üleminekuks *kättesaadav* (st see on hindamiseks olemas piisavas koguses ja piisava kvaliteediga). Et taotluse võib koostada XIV lisa aine mitme kasutusala kohta, võib olla eri alternatiive, mis *sobivad* ja *on kättesaadavad* XIV lisa aine igale kasutusalale, mida käsitleb taotlus.

Üldkohtu esitatud kriteeriumide kohaselt võib sobivat alternatiivi määratleda järgmiselt.

- **Riski vähenemine:** alternatiiv on ohutum.
- **Sobivus ELis:** alternatiiv vastab järgmistele tingimustele:

- alternatiiv ei tohi olla sobiv üksnes abstraktselt või laboritingimustes või erandlikel tingimustel;
 - alternatiiv on ELis tehniliselt ja majanduslikult teostatav ning
 - alternatiiv on kättesaadav alternatiivsete ainete tootmisvõimsuse või alternatiivse tehnoloogia teostatavuse seisukohast ning arvestades turuleviimise õiguslikke ja faktilisi nõudeid.
- **Teostatavus taotleja jaoks:** taotleja peab uurima, kas autoriseerimismenetluses tuvastatud alternatiivid on talle ja tema allkasutajatele tehniliselt ja majanduslikult teostatavad, ning põhjendama, kui see on teisiti.

3.3. Alternatiivide analüüsi kese ja ulatus

Alternatiivide analüüs võib olla suhteliselt lihtne. Näiteks kui taotlus koostatakse ainult ühe kasutusala kohta, teab taotleja võib-olla üht või mõnda alternatiivi. Sellisel juhul saab lihtsa analüüsiga üsna kiiresti leida, kui palju suudavad alternatiivid vähendada üldriski ning kas need on tehniliselt ja majanduslikult teostatavad. Samuti võib osa tööst olla juba tehtud seoses muu õigusakti nõuetega, näiteks nõutakse direktiivis 2004/37/EÜ (kantserogeenide direktiiv), et töödandjad kaalutleksid kantserogeenide või mutageenide kui riskijuhtimishierarhia suurimate ohutegurite kasutamise asendamist.

Samas võib olla analüüsiks vaja üksikasjalikumalt hinnangut. Näiteks võib taotluse koostamise alguses esineda olukord, kus ei ole teada ühtki alternatiivi, ainel on keerukas funktsioon ja funktsioonil mitu piiravat tegurit (nt klientide ranged nõuded teatud ainete kasutamise suhtes) ning keerukas tarneahel.

Alternatiivide analüüsi keskmes on leida XIV lisa aine võimalikud alternatiivid ja hinnata üldriski vähenemise alusel asendamise majanduslikku ja tehnilist teostatavust, alternatiivide kättesaadavust ning kas nendega saab asendada XIV lisa aine. Selle analüüsi dokumendid tuleb esitada autoriseerimistaotluses ja neid saab nimetada alternatiivide aruande analüüsiks.

Taotleja alternatiivide analüüsi põhjal järeldatakse, et sobiv alternatiiv on kättesaadav, kui alternatiivne aine või tehnoloogia (alternatiivsed ained või tehnoloogiad) või nende kombinatsioon

- pakuvad aine funktsioonile võrdväärset funktsiooni või muudavad aine kasutusala tarbetuks (NB! sama alternatiiv ei pruugi sobida kõigile eri menetlustele või kasutusvaladele, milleks sobis esialgne aine, seega saab esialgse aine asendada mitme sobiva alternatiiviga);
- vähendavad üldriske inimestele ja keskkonnale, arvestades riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust;
- on tehniliselt ja majanduslikult teostatavad (asendamiseks kasutusvaladel, mille kohta taotlus esitatakse) ja taotlejale kättesaadavad.

Taotleja peab tõendama, kas võimalikud alternatiivid vastavad eespool esitatud kriteeriumidele. Taotleja huvides on olla alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse hindamisel konkreetne ning dokumenteerida hindamise tulemused läbipaistvalt. Samuti soovitatakse tungivald taotlejal tõendada, et alternatiive on hinnatud põhjalikult ja asjakohaselt. Seda põhjusel, et hinnangu kujundamisel, kas sobivad alternatiivid on kättesaadavad, arvestavad amet oma arvamustes ja komisjon oma hinnangus „kõiki asjakohaseid aspekte“ (artikli 60 lõige 5), sealhulgas huvitatud kolmandate isikute esitatud teavet.

See tähendab, et taotlejale võib soovitada kaalutleda kõigi võimalike alternatiivide (ainete ja tehnoloogiate) kaasamist analüüsi. Seda ka siis, kui taotleja on tootja/importija ja alternatiivid ei ole tema enda toodetavad/importitavad tooted. Kui taotleja koostatud alternatiivide analüüs ei ole täielik, võib ametil tekkida küsimus, kas selline analüüs on täpne ning miks mõni võimalik alternatiiv on jäetud hindamata, kuigi ametil on dokumenteeritud teavet, et sobivad alternatiivid on olemas. Samuti soovitatakse taotlejal üksikasjalikult kirjeldada näiteks tema korraldatud uurimis- ja arendustegevust, põhirõhuga selgitusel, miks teatud aine või tehnoloogia kasutuselevõtt ei ole tehniliselt või majanduslikult teostatav.

Kui alternatiivide analüüsis selgub, et sobivad alternatiivid puuduvad taotleja jaoks, kuid on olemas üldiselt, peab taotleja kirjeldama asendusplaanis, kuidas rakendada neid alternatiive hinnangulise ajakava jooksul (lisateave on punktis 3.10). See teave on otsustav läbivaatamistähtaja määramisel. Eelkõige kui teavet ei esitata, on läbivaatamistähtaeg lühike, sest on vaja hinnata, kas on toimunud muutusi.

Taotleja on XIV lisa aine tootja/importija või allkasutaja. Esitada võib ka ühistaotluse (kes võivad taotluse esitada: vt 2. peatükk).

Autoriseerimistaotluse koostajast võib sõltuda, mis on alternatiivide analüüsi kese ja ulatus. Tekstikastis 1 käsitletakse alternatiivide analüüsis esitatud tootja/importija ja allkasutaja kaalutlusi.

Et taotleja mõistaks kõige paremini, mis alternatiivid on kättesaadavad ja mis on alternatiivide analüüsi ulatus, on soovitatav, et konsulteerimine tarneahelas algaks vara. Siis mõistavad taotlejad paremini, mis teave on olemas XIV lisa aine kasutusala ja aine võimalike alternatiivide kohta. Konsulteerimist tarneahelas ja mujal käsitletakse punktis 3.5.2 ning konkurentsioiguse ja konfidentsiaalse äriteabega seotud küsimusi tekstikastis 2.

Tekstikast 1. Eri tegutsejate kaalutlused alternatiivide analüüsis

Kui tootja/importija kavatseb hõlmata taotluses allkasutaja kasutusala¹⁸, võib tal olla keerukas saada täielikku teavet, kuidas täidavad võimalikud alternatiivid aine funktsiooni allkasutajate kasutusajal; selle täielikuks mõistmiseks võib tal olla vaja teha allkasutajaga koostööd.

Võib-olla soovib allkasutaja esitada taotluse ise, sest ärisaladuse tõttu ei soovi ta jagada tarnijaga täpse kasutusala teavet. Tal võib olla vaja esitada taotlus ka põhjusel, et ta leiab, et tarnija (tootja/importija) taotlus ei hõlma tema kasutusala.

Tootja/importija ja allkasutaja võivad muidugi valida, kas nad koostavad ühistaotluse või vahetavad teavet sõltumatu osapoole kaudu, et takistada konfidentsiaalse teabe jagamist tarneahelas.

Kolmandad isikud võivad esitada alternatiivide teavet, mida amet ja komisjon arvestavad sobivate alternatiivide olemasolu hindamisel.

XIV lisas määratakse autoriseerimistaotluse esitamise tähtpäev (vt 2. peatükk), seega piiravad alternatiivide analüüsi aeg ja ressursid. Mõistlik on täita alternatiivide analüüsis mitut ülesannet korraga – analüüsi ühe osa teave võib aidata teiste osade koostamisel. Näiteks saab ühendada esialgse teabe kogumise alternatiivi kasutuselevõtu võimaliku tehnilise teostatavuse sõelumiseks ja alternatiivide riskide sõeluuringu.

¹⁸ Sellistes taotlustes analüüsitakse alternatiive ka aine allkasutajate seisukohast.

Kui taotlus järgib sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet, võib taotleja soovida alternatiivide analüüsi jaoks teabe kogumisel kaalutleda ka sotsiaal-majandusliku analüüsiks vajalikku teavet. Sotsiaal-majandusliku analüüsi teabevajadustega seoses võib taotleja hakata koguma teavet tarneahela võimalike reageeringute kohta siis, kui XIV lisa ainet ei saa kasutada, kogudes samal ajal võimalike alternatiivide teavet. Seda teemat käsitletakse punktis 3.5. Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend (autoriseerimine) on eraldi dokument.

3. lisas on alternatiivide analüüsis sisalduva teabe kontroll-loetelu. Alternatiivide analüüsis dokumenteeritava sisu juhised ja alternatiivide analüüsi aruande võimalik ülevaade on punktis 3.12.

3.4. Alternatiivide analüüsi tegemise ülevaade

Juhendi siin peatükis selgitatakse, kuidas taotleja

- saab teha alternatiivide analüüsi ja
- dokumenteerida selle alternatiivide analüüsi aruandes.

Menetlus hõlmab järgmist.

- Taotluse iga kasutusala võimalike alternatiivide tuvastamine funktsiooninõuete alusel (punkt 3.5).
- Võimalike tuvastatud alternatiivide kasutuselevõtu tehniline teostatavus (punkt 3.6).
- Võimalike alternatiivide hindamine seoses nende potentsiaalse riskiga keskkonnale ja inimtervisele. Selleks peab taotleja hindama, kas alternatiivid vähendavad üldriski võrreldes XIV lisa ainega, arvestades rakendatavaid ja soovitatavaid riskijuhtimismeetmeid ja käitlemistingimusi (punkt 3.7).
- Tuvastatud võimalike alternatiivide kasutuselevõtu majandusliku teostatavuse hindamine (punkt 3.8).
- Asjakohase, analüüsiga sobiva uurimis- ja arendustegevuse tuvastamine (punkt 3.9).
- Hindamine, kas võimalikud alternatiivid on taotleja jaoks sobivad ja kättesaadavad nende kasutuselevõtu tehnilise ja majandusliku teostatavuse alusel; riski vähendamise ja juurdepääsetavuse hindamine (punkt 3.10).
- Selliste meetmete ja ajakava määramine, mida võib olla vaja võimalike alternatiivide sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks taotleja jaoks, arvestades uurimis- ja arendustegevust, kui asjakohane (punkt 3.11).

On selge, et XIV lisa ainele võimalike alternatiivide tuvastamiseks tuleb kõigepealt tuvastada XIV lisa aine funktsioon. Samas ei tule asendamise tehnilise ja majandusliku teostatavuse edasist analüüsi, alternatiivide ohutuse võrdlust ning kättesaadavust siiski käsitleda siin juhendis kirjeldatud järjekorras. Taotleja peab tõendama ja dokumenteerima nimetatud aspektide analüüsi, kuid analüüsi eri aspektide tähtsus on iga kord erinev. Näiteks võib taotleja alternatiivide analüüsimisel mõista, et kõigi võimalike tehniliselt teostatavate alternatiividega ei vähene risk võrreldes XIV lisa ainega. Sellisel juhul on nende alternatiivide majandusliku teostatavuse üksikasjalikust analüüsist vähe kasu, sest on teada, et ükski neist ei sobi riski tõttu.

Võimalike alternatiivide nõuetekohaseks hindamiseks on soovitatav konsulteerida tarneahelas ja mujal. See tähendab, et taotlejad

- mõistavad täielikult, mis konkreetsete kasutusala kohta taotlus esitatakse, ja seega mõistavad XIV lisa aine funktsiooni;
- tagavad, et on teadlikud taotlusega hõlmatud kasutusaladel XIV lisa aine võimalike alternatiivide tehnilisest ja majanduslikust teostatavusest;
- otsustavad, kas valmis, toimuv või kavandatav uurimis- ja arendustegevus on analüüsi jaoks asjakohane ja vajalik;
- otsustavad, kas alternatiiv(id) on sobiv(ad) ja kättesaadav(ad), et neile saaks üle minna ning
- määravad, mis meetmeid ja ajakava on vaja, et teha võimalikud alternatiivid sobivaks ja kättesaadavaks.

Et alternatiivide analüüsi koostamisel ei ole uurimis- ja arendustegevus kohustuslik, kujutab seda joonisel katkendjoon. Võib-olla on taotlejad juba teinud võimalike alternatiividega seoses uurimis- ja arendustegevust või teavad sellest. Sellises uurimis- ja arendustegevuses võivad olla selgunud konkreetsete alternatiivide kasutamise võimalused ja raskused. Seega võib see toetada alternatiivide analüüsi, viidates alternatiivide teostatavuse tõendamisele seotud uurimis- ja arendustegevusele ja seda selgitades. Samuti arvestatakse seda teavet läbivaatamistähtaegade määramisel. Uurimis- ja arendustegevuse puudumisel võivad läbivaatamistähtajad olla lühemad.

3.5. Kuidas tuvastada võimalikke alternatiive

3.5.1. Kuidas tuvastada XIV lisa aine funktsioonid

XIV lisa aine funktsioon taotlusega hõlmatud kasutusaladel on ülesanne, mida XIV lisa aine täidab.

Alternatiivide tuvastamine algab tavaliselt XIV lisa aine funktsiooni käsitlemisega. Üksikasjalikud ja konkreetsete teadmised XIV lisa aine täpse funktsiooni kohta teatud kasutusalal (ning kus ja kuidas, st mis tingimustel peab seda funktsiooni täitma) võimaldavad taotlejal otsida muid võimalusi, kuidas seda funktsiooni täita. Selleks võib kasutada muud ainet või tehnoloogiat või muutes töötlemisprotsessi või lõpptoodet. Viimastel juhtudel on võimalik, et aine algne funktsioon võib muutuda tarbetuks.

XIV lisa aine täpse funktsiooni teave aitab konsulteerimisel alternatiivide teemal tarneahelas ja mujal, määrates tehnilised nõuded, millele kõik võimalikud alternatiivid peavad vastama. See võimaldab kasutajatel, tarnijatel ja tehnoloogidel hinnata, kas võib olla olemas võimalikke alternatiive ning mis meetmeid on vaja nende tehniliseks teostatavuseks (tehnilist teostatavust käsitletakse punktis 3.6). Võib-olla on kasutajad koostöös tarnijatega tegelenud olemasolevate alternatiivide uurimis- ja arendustegevusega, näiteks katsetanud alternatiivseid aineid ja tehnoloogiaid, mis võib toetada võimalike alternatiivide tuvastamist ja hindamist (uurimis- ja arendustegevust käsitletakse punktis 3.9).

Aine funktsioon võib olla seotud aine füüsikaliste või keemiliste omadustega ning kasutatava vormiga (näiteks tahke aine võib olla pulber, pelletid või graanulid); füüsikaline olek võib oleneda ka protsessitingimustest. Aine funktsioonide määramisel jagunevad iga kasutusala põhiküsimused kahte põhirühma.

1. **Aine ülesanne:** vaja on mõista aine täpset kasutusala, sealhulgas protsessi kirjeldust ja tulemusi kasutusala rakendamisel. Aine ülesande põhiküsimused on järgmised.
 - Mis on XIV lisa aine täpne kasutusala ja mis ülesannet see täidab?

Tuleb olla võimalikult konkreetne ja määrata täpse funktsiooni abil, mis on võimalike alternatiivide tuvastamise piirid. Näiteks ainet, mis toimib metallilt rasva eemaldamisel lahustina, saab asendada mitme võimaliku aine ja tehnoloogilise alternatiiviga. Samas kui konkreetne funktsioon on peente metallitorude rasvaeemaldus teatud puhtusastmeni, kitsendab see võimalike alternatiivide valikut, mis võivad täita seda funktsiooni.

- Mis on aine otsustavad omadused sellel kasutusosalal?

Funktsioon sõltub XIV lisa aine põhiomadustest. See võib olla näiteks aine püsivus (nt leegiaeglusti või plastifikaator; mõlemad peavad püsima lõpptootes kaua, et funktsioon püsiks kogu toote kasutuskestuse jooksul) või füüsikaline omadus, näiteks viskoossus või aururõhk. Põhiomadused võivad moodustada omaduste otsustava kombinatsiooni, mis võimaldab funktsiooni täita.

- 2. Aine kasutustingimused:** vaja on mõista aine kasutusprotsessi eritingimusi ning protsessist tulenevaid mis tahes tingimusi ja nõudeid võimalikele lõpptoodetele. Need võivad piirata soovitud funktsiooni täitmist ja mõjutavad seega võimalikke kasutatavaid alternatiive. Taotletava kasutusosalaga seotud protsessi**tingimuste** põhiküsimused on järgmised.

- Mis on funktsiooni täitmiseks vajalikud füüsikalised ja keemilised (protsessi-/käitlemis-) tingimused?

Füüsikalised tingimused on näiteks protsessi temperatuur ja rõhk. Samuti võib kaalutleda elektromagnetkiirguse suurenemist või vähenemist (nt seoses valgustundlikkusega). Keemilised tingimused võivad olla näiteks muude kemikaalide olemasolu või puudumine (millest tulenevad keemilise ühilduvuse küsimused, näiteks reaktsioonivõime ja tuleohtlikkus), protsessi pH ning gaasikeskkond (näiteks hapniku või muude gaaside osarõhu suurenemine või vähenemine, sh plahvatusohtlikud keskkonnad).

- Kas aine funktsiooni täitmiseks on vaja eriajastust?

Funktsiooni tehnilisel ajastamisel võib olla piiravaid tegureid – funktsioon võib toimuda protsessi teatud osas, mis on ajaliselt otsustav ja sõltub aine omadustest; või peab funktsioon jätkuma minimaalse või maksimaalse aja jooksul. NB! Mõne funktsiooni korral ei saa toimivust hinnata lühikese aja jooksul (nt pinded ja määrdeained), sest funktsiooni aluseks on funktsiooni enda kestvus ja selle hindamiseks on vaja aega.

- Kuidas võib lõpptootete kvaliteeti mõjutada aine/protsessi muutmine?

Selleks on vaja kaalutleda, kuidas alternatiivi kasutamine võib mõjutada lõpptooteteid seoses lõppfunktsiooniga. Lõpptootete omadusi võib olla vaja jälgida pikema aja jooksul. Näiteks teatud pinded peavad taluma ilmastikku konkreetse toote kogu kasutuskestuse vältel. Kaalutleda võib ka toote lõplikku kõrvaldamist ja/või ringlussevõttu.

- Kas funktsioon on seotud muu protsessiga, mida saab muuta, nii et aine kasutusala piiratakse või see muutub tarbetuks?

Näiteks võidakse XIV lisa ainet kasutada muu aine heite ohjamisel või muu aine tootmisel. Kui ohjamise vajadus kõrvaldatakse või lõpptoodet muudetakse nii, et teist ainet ei ole enam vaja, on XIV lisa ainet lihtsam asendada või muutub see tarbetuks.

- Kas lõpptootel on omadusi, mille tõttu on kasutusala vaja?

Näiteks võib aine konkreetset kasutusala olla vaja, sest sellega antakse lõpptootetele teatud omadused (nt klientide või õigusaktide nõudel). Sama funktsiooni täitva muud lõpptoodet

kasutades on võimalik kasutada alternatiivi või võib aine muutuda sellel kasutusosalal tarbetuks.

4. lisas on võimalike alternatiivide funktsiooninõuete määramise näitlik kontroll-loetelu, mis põhineb XIV lisa aine funktsionaalsetel aspektidel. Kontroll-loetelu kasutamine ei ole kohustuslik ja selles olevate aine funktsiooni tuvastamisel arvestatavate aspektide loetelu on näitlik.

1. näites selgitatakse, kuidas saab aine funktsiooni arvestada konkreetsetes olukorras. Kasutatud on kättesaadavat teavet, et matkida võimalikke vastuseid 4. lisa küsimustele. Näite 1. ja 2. funktsionaalses aspektis ning 4. lisa kontroll-loetelus käsitletakse XIV lisa aine funktsiooni (st selle ülesannet), 3.–7. aspektis käsitletakse protsessitingimusi seoses XIV lisa ainega (mis protsessinõudeid, sh võimalikke juriidilisi nõudeid peab täitma).

1. näide. Aine funktsiooni kaalutlused

Aine funktsiooni määratlemine on oluline etapp XIV lisa aine täpse kasutusala mõistmisel. Funktsiooni ja lubatud kõrvalekallete täpne määratlemine aitab hinnata võimalikke alternatiive selle alusel, kas neid saab kasutada XIV lisa aine funktsiooni täitmiseks. Alljärgnevas näites selgitatakse, kuidas võib toimuda aine funktsiooni määramine seoses kasutusalaadega, millele taotletakse autoriseeringut, ning kuidas seda dokumenteerida alternatiivide analüüsi aruande jaoks.

Aine A on tugeva lahustava toime, keskmise keemispunkti ja suure aurutihedusega orgaaniline lahusti. Seda kasutatakse tööstuslahustina peamiselt metallosade rasvaeemalduseks ja puhastamiseks auru abil. Täpsemalt eemaldatakse sellega selliseid aineid nagu õlisid, määreid, vahasid ja puhverühendeid või mustust. Konkreetne kasutusala selles näites on järgmine.

Keeruka ehitusega komponentide, sh keeruka ehitusega detailide rasvaeemaldus ja puhastamine.

Komponendid peavad olema rasvast ja mustusest puhtad ning need tuleb kiiresti kuivatada; korrosioon, plekid ja õli-/määrdejäägid ei ole lubatud. Keeruka ehitusega toodetel võimaldab aine A väike pindpidevus puhastada kurde, pilusid ja peeni torusid.

Aine funktsiooni määratlemisel kasutatakse kontroll-loetelu 4. lisas.

1 XIV lisa aine ülesanne

Mis ülesannet peab aine täitma?

Ainet kasutatakse väga peente roostevabast terasest õmbluseta torude rasvaeemaldusel (nt torud siseläbimõõduga 1–5 mm, sirglõikudena ja rullidena), mida kasutatakse eelkõige lennunduses ja meditsiiniseadmetes. Funktsioon on määre kiire eemaldamine jääki, oksüdeerumist või plekke jätmata. Kohaldatavate kriteeriumide üksikasjalik kirjeldus on allpool tabelis.

2. Mis otsustavaid omaduste ja kvaliteedi kriteeriume peab aine täitma?

Puhaste ja kuivade metallosade tootmisel, kui metalloosa peab olema järgmiseks tööstustoiminguks (nt pindamine) kuiv. Puhastatud esemel ei tohi olla määret/õli ega plekke/oksüdeerumist (nt kokkupuutest vee/vesilahustega).

3. Funktsiooni tingimused

Ülesannete ajastuse ja tootlikkuse nõuded on allpool tabelis. Lahusti kasutamine auruga rasvaeemalduse vannides on tõhus, sest lahusti võetakse ringlusse Primaarsed ja sekundaarsed siugjahutisüsteemid vähendavad aurude eraldumist ja seega ka lahusti kadu. Rasvaeemaldusvanni töökamber eraldatakse atmosfäärist katetega, mis peaaegu täielikult välistavad aurustumiskaod seisaku ajal.

4. Protsessi ja toimivust piiravad tegurid

Puhaste ja kuivade metallosade tootmisel, kui metallosa peab olema kuiv järgmiseks tööstustoiminguks (nt pindamine), tuleb kasutada lahustiga puhastamist. Keerukad osad ja peened torud piiravad mehaaniliste puhastusvahendite juurdepääsu.

5. Kas funktsioon on seotud muu protsessiga, mida saab muuta, nii et aine kasutusala piiratakse või see muutub tarbetuks?

Õli või määride eemaldamine metalltorukomponentide pinnalt ei vaja rasvaeemaldust auruga. Samas nõutakse, et metallosad peavad olema määride/õli/mustuseta. Plekid ega oksüdeerumine ei ole lubatud. Praegu nõuavad torutootmismeetodid õlide kasutamist, et takistada komponentide oksüdeerumist.

Kuigi veepõhised puhastussüsteemid on paljudes rakendustes tõhusad, on neil aspekte, mis muudavad need teatud toorikuliikide korral ebapraktiliseks või kasutuskõlbmatuks. Õli, räbusti, määridevaha ja muu raskesti eemaldatava, lahustis lahustuva mustuse kõrvaldamiseks metallpinnalt peab kasutama rasvaeemalduslahusteid. Peeni metalltorusid ning lennundus- ja meditsiiniseadmete keerukaid osi puhastatakse regulaarselt enne paigaldamist, kontrollimist või edasist töötlemist auru abil toimivate rasvaeemaldusvahenditega. Et protsessis ei kasutata vett, võib rasvaeemalduslahustiga puhastada peaaegu iga osa, ilma et tekiks selliseid kvaliteedikontrolli probleeme nagu osade oksüdeerumise toime, puhastusvahendi jäägid, veeplekid ja ebatõhus kuivatamine.

Võimalikud alternatiivid on näiteks muud süsivesiniklahustid, veepõhised segud ning jugatöötlus veega või suhteliselt pehme materjaliga, näiteks lubjakiviga. Lahusti taaskasutuse tehnoloogia jätkuv täiustamine kuuma auruga rasvaeemalduse vannide kasutamisel on vähendanud kuuma auruga rasvaeemaldusel kasutatava aine A kogust. Aine A kasutamine on vähenenud, sest kasutatakse paremaid töötavasid ja uuemat tehnoloogiat. Mõni ettevõtte püüab leida ka alternatiive, mis on muud süsivesiniklahustid või veepõhised puhastusained.

6. Mis kliendinõuded takistavad aine kasutamist sellel kasutusosal?

Kliendid (sh lennundus) nõuavad (kohustuslike tegevusjuhendite kaudu) puhastuslahustite kasutamist. Mis tahes protsessimuudatus vajab klientide heakskiitu; nendes valdkondades on toote muutmiseks vajalik aeg ning tehnilised ja kulupõhjendused märkimisväärsed. Kvaliteedikontrolli kriteeriumid nõuavad, et komponendid oleksid määride-/õliplekkideta ja oksüdeerumata (kasutatakse mittepurustavat katsetamist).

7. Kas tehnilise vastuvõetavuse suhtes on valdkonna- või juriidilisi erinõudeid, mida peab täitma ja millele peab funktsioon vastama?

Meditsiiniseadmete korral ja lennunduses nõutakse puhastamist lahustitega. Mõlemas tootevaldkonnas võivad tooteohutuse juriidiliste nõuete täitmisel olla tagajärjed. Need juriidilised nõuded võivad olla näiteks ranged lennukõlblikkus- ja ohutusnõuded (nt Euroopa Lennundusohutusameti (EASA) lennukõlblikkuse ettekirjutused) ning meditsiiniseadmete direktiiv (93/42/EMÜ). Neid tuleb hinnata, et leida muudatusteks vajalik lühim aeg.

Alljärgnevas tabelis on näide, kuidas kokku võtta ja dokumenteerida aine funktsiooni määramise funktsionaalseid aspekte ja/või kriteeriume, lähtudes siin tekstikastis kirjeldatud lahusti näitest.

Funktsionaalne aspekt	Kaalutlused	Kriteerium	Lubatud kõrvalekalle	Katsetamine	Kvaliteedikontroll	Tagajärg
Määride/õli eemaldamine	Vajalik puhtusaste	Kuumutamisel kuni 200 °C ei teki torudele õli-/määridejääkide plekke	Puudub	Osa mittepurustavast katsetamisest enne kasutamist/paigaldamist	Kvaliteedisüsteem tagab katsekava kohase kontrollimise, et osad on määrdeta. Kriteeriumid sätestatakse kliendi erinõuetes.	Määridejäägid võivad põhjustada seadmete tõrkeid. Seega kui katsetamisel leitakse määridejääke, ei tohi osi heaks kiita ega paigaldada.
Oksüdeerumise piiramine	Vajalik puhtusaste Nõuded, mis tulenevad edasisest töötlemisest (liimimine, galvaaniline katmine, värvimine või pindamine)	Vee või niiskusega kokkupuutel ei teki oksüdeerimist ega plekke	Suhteline niiskus <60%	Osa mittepurustavast katsetamisest enne kasutamist/paigaldamist – oksüdeerumise kontroll	Vt eespool	Vt eespool

Kuivamisaeg	Puhastusprotsessi vastuvõetav või vajalik kestus Nõuded, mis tulenevad edasisest töötlemisest (liimimine, galvaaniline katmine, värvimine või pindamine) Tunnis/päevas puhastatavate osade arv	Peab olema < 1 minut, et tagada plekkide puudumine enne muude pinnete pealekandmist	+ 15 sekundit	Puudub	Vt eespool (pindamine)	Vt eespool (toime pindamisele)
Ülesannete ajastus	Tunnis/päevas puhastatavate osade arv Puhastusprotsessi vastuvõetav või vajalik kestus	Rasvaemaldus ja kuivatamine peavad toimuma 7 minuti jooksul	+ 1 minut	–	–	Rasvaemaldusaja pikenemine aeglustab oluliselt komponentide tootmist ja vähendab protsessi tõhusust. See takistab omakorda järgmisi protsesse, näiteks torude pindamist.

3.5.1.1. XIV lisa aine kasutusvalade ja funktsioonide teave kemikaaliohutuse aruandes

XIV lisa aine kasutusala teave dokumenteeritakse kemikaaliohutuse aruandes (vt nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend). See võib olla kas osa aine registreerimistaotlusega või autoriseerimistaotlusega seotud kemikaaliohutuse aruandest; viimasel juhul tuleb kemikaaliohutuse aruandes keskenduda üksnes aine omadustele, mille tõttu on aine kantud XIV lisasse (artikli 62 lõike 4 punkt d). Sellisel juhul on kemikaaliohutuse aruande põhiosaks kokkupuutetsenaariumid kasutusvalade kohta, millele taotletakse autoriseeringut, sest autoriseering antakse tõenäoliselt nende kokkupuutetsenaariumide alusel. NB! Kemikaaliohutuse aruande koostamise juhendi kohaselt koostatud kasutusvalakirjeldused üksi ei pruugi olla piisavalt üksikasjalikud, et võimaldada määrata kasutusala täpset funktsiooni¹⁹. Kemikaaliohutuse hindamise ja aruande ettevalmistamiseks võib osa tarnijaid olla kasutanud küsimustikke, milles küsiti allkasutajatelt kasutusvalade teavet. Küsimustikud võivad olla kasulik teabeallikas kasutusala kohta.

Taotleja peab arendama kemikaaliohutuse aruandes olevat teavet vastavalt oma teadmistele konkreetsete kasutusvalade kohta, millele taotletakse autoriseeringut, ja funktsiooni kohta, mida aine peab täitma igal kasutusvalal. Selle teabe alusel saab määrata funktsiooni igal kasutusvalal ja see hõlmab aine füüsikalise-keemiliste omaduste, bioloogiliste omaduste, käitlemistingimuste ning funktsioonide teavet.

¹⁹ Kemikaaliohutuse aruanne on autoriseerimistaotluse kohustuslik osa. Kemikaaliohutuse aruanne peab hindama nende kasutusvalade kokkupuutetsenaariume, millele taotletakse autoriseeringut. Kasutusvalad võidakse autoriseerida kokkupuutetsenaariumides sätestatud tingimustel, mida võivad muuta tingimused autoriseerimisotsuses. Autoriseerimistaotluseks vajalikud kokkupuutetsenaariumid peavad seega olema piisavalt konkreetsed ja täpsed. Kemikaaliohutuse aruande koostamise juhendis soovitatakse, kuidas aruannet koostada, sealhulgas autoriseerimise eriolukordades.

3.5.1.2. Muud teabeallikad XIV lisa aine kasutusala ja funktsioonide kohta

XIV lisa aine täpse funktsiooni teave võib olla näiteks ettevõtte dokumentides (nt tegevusjuhendites, kliendi nõuetes aine kasutusala kohta ja tootekirjeldustes) ning muus kirjanduses (nt konkreetseid kasutusalasid kirjeldavas tööstus-tehnilises kirjanduses, standardsetes töökordades ja tehnikauurimustes). Teabevahetus tarneahelas võib olla kasulik funktsiooni ja kasutustingimuste täpsemal määratlemisel ja tagamisel, et autoriseerimistaotluses käsitletavate kõigi kasutusala funktsioonid on tuvastatud (vt punkt 3.5.2.1). Oluline on määrata aine kõik funktsioonid igal kasutusala, et saaks tuvastada võimalikud alternatiivid, millel võib olla sama või võrdväärne asendav funktsioon. Konkreetse funktsiooni ja kasutustingimuste määramine võimaldab selgemat teabevahetust ja konsulteerimist tarneahelas ja mujal, sest kirjeldab nõudeid täpselt. Alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate tarnijad saavad seejärel ühitada täidetava funktsiooni võimalike alternatiividega.

3.5.2. *Võimalike alternatiivide teabe tuvastamine ja kogumine*

Nagu kirjeldatud eespool, algab XIV lisa aine täpsete ülesannete ja kasutustingimuste tingimuste mõistmisest alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate tuvastamine.

Aine funktsiooni alusel on kasulik tuvastada võimalikud alternatiivid ja ühtlasi koguda teavet, mida on vaja nende tehnilise ja majandusliku teostatavuse, üldriski vähendamise võime ja kättesaadavuse määramiseks. Järgmistes punktides on alternatiivide tuvastamise ja teabe kogumise soovitusel ja kaalutlused. Lisajuhised, kuidas koguda tervise- ja keskkonnaohtude ja -riskide teavet, on punktis 3.7. Taotlejal soovitatakse kaalutleda, mida tal on vaja käsitleda sotsiaal-majandusliku analüüsi etapis, kui ta kogub ja analüüsib teavet alternatiivide analüüsiks.

Samuti on soovitatav loetleda võimalikud alternatiivid, mille sobimatust on lihtne tõendada. Sellega dokumenteeritakse, et taotleja on kaalutlenud võimalikke alternatiive üldiselt. Samas võib selliste selgelt sobimatute alternatiivide kogumise ja analüüsi teavet esitada ainult ulatuses, mis täidab eesmärgi näidata, kas need sobivad.

3.5.2.1. Teabevahetus tarneahelas

Konsulteerimine tarneahelas seoses XIV lisa aine kasutusala, mille jaoks taotletakse autoriseeringut, on oluline juba varajases etapis. See aitab tagada, et käsitletakse aine täpset kasutusala ja saadakse teavet alternatiivide kohta, mis võivad tõenäoliselt täita samaväärset funktsiooni kasutusaladel, millele taotletakse autoriseeringut. Konsulteerimine võib käsitleda ka kõiki vajalikke seadmete, aine vormi ning jäätmete ja aine taaskasutamise muudatusi (neil võivad olla ka majanduslikud tagajärjed). Tarneahelas toimuva teabevahetuse eesmärk on tuvastada iga kasutusala võimalikud alternatiivid ja mõista, kuidas need toimivad seoses nõutava samaväärse funktsiooniga.

Võimalikud allikad, kust taotleja võib tarneahelas kõigepealt leida võimalikke alternatiive (mittetäielik loetelu):

- Taotleja enda teadmised (sh töötajate/ettevõttesisesed teadmised)
- Allkasutajad

- Tarnijad
- Valdkonnaühingud

Teabevahetus tarneahelas aitab

- saada täpseid teadmisi konkreetse funktsiooni kohta;
- tuvastada võimalikud alternatiivid (ained ja tehnoloogiad);
- aidata mõista alternatiivide tehnilist ja majanduslikku teostatavust, ohutust ja kättesaadavust;
- tuvastada alternatiive käsitleva olemasoleva, toimuva ja kavandatava uurimis- ja arendustegevuse teave ning
- leida, kuidas tarneahel võib reageerida, kui XIV lisa ainet ei saa kasutada (autoriseerimistaotlusega hõlmatud kasutuseladel).

Tuvastada saab alternatiive, mis tõenäoliselt sobivad konkreetse kasutusala jaoks, kuid võib esineda tegureid, mis raskendavad nende üleminekut. Näiteks allkasutaja, kes sõltub tarnija (nt tootja/importija) autoriseeringust²⁰, peab ainet võib-olla kasutama õigusaktides sätestatud või klientide nõutud (mõnikord ELi-välistes riikides) töökorra alusel ning seega saab ainet asendada üksnes eelneval nõusolekul. Mõnikord võib see põhjustada lepingu katkemist, millel võivad olla majanduslikud tagajärjed (alternatiivide majanduslik teostatavus: vt punkt 3.8).

Eespool viimase loetelu viimases punktis nimetatud teave on kasulik taotlejatele, kes koostavad taotlust sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Sotsiaal-majanduslikus analüüsis esitatavat teavet allkasutajate tegevuse kohta siis, kui nad ei saa kasutada XIV lisa ainet (kui autoriseeringut ei anta), võib olla vaja analüüsimisel, kas XIV lisa aine jätkuva kasutamise (kasutuseladel, millele taotletakse autoriseeringut) sotsiaal-majanduslik kasulikkus on suurem kui inimtervise- ja keskkonnariskid. Taotlejal on kasulik koguda seda teavet tarneahelast samal ajal kui alternatiivide teavet, et saada parem ülevaade võimalikest alternatiividest. Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend (autoriseerimine) on eraldi dokument (koos konsulteerimiskava koostamise juhendiga A lisas).

Teabevahetus tarneahelas on interaktiivne protsess, mis võib hõlmata kõiki tarneahela asjaomaseid osalisi allkasutajatest tarnijateni tarnijatega ja kaasata asjaomaseid eksperte. See on oluline võimalike alternatiivide tuvastamisel kõigi kasutuselade jaoks, millele taotletakse autoriseeringut. Tarnijad võivad olla tuvastanud võimaliku alternatiivi, mida allkasutajad ei tea, ja vastupidi. Tavaliselt mõistavad allkasutajatel hästi, mis funktsioone on vaja aine/toote/protsessi jaoks, kuid tarnijatel, tootjatel ja importijatel on rohkem teavet võimalike alternatiivide kohta. Sellega seoses võib olla kasulik ka pöördumine valdkonnaühingute poole.

Konsulteerimine tarneahelas on interaktiivne protsess, seega kui võimalikud alternatiivid on tuvastatud, võivad tarneahelas tegutsejad jätkata konsulteerimist, käsitledes alternatiivide tehnilist ja majanduslikku teostatavust, nende ohte ja riske keskkonnale ja inimtervisele ning nende kättesaadavust. Allkasutajate juhendis selgitatakse allkasutaja ja tarneahelas tegutsejate teabevahetust allkasutaja seisukohast. 2. näide selgitab aineteabe vahetamist tarneahelas.

²⁰ NB! Taotleja võib olla tootja/importija või allkasutaja ning ühistaotluse võib esitada mitu juriidilist isikut.

2. näide. Tarneahelas toimuva teabevahetuse näide

Ainet B kasutatakse metallitööstuses jahutusvedeliku ja määrdeainena. Kui kasutatakse ainet B sisaldavaid jahutusvedelikke/määrdeaineid, on ainel potentsiaalne heide ja potentsiaalsed keskkonnariskid. Töötajad puutuvad ainega kokku naha kaudu või tolmu või udu sissehingamisel ning neile avalduvad riskid aine kasutamise tõttu.

Tarnija (praegusel juhul tootja/importija kui taotleja) esialgne arvamus oli, et sobivat asendusainet on raske leida. Tarnija oli kontakteerunud asjakohaste allkasutajatega, et koguda teavet aine B kemikaaliohutuse aruande koostamiseks. Samal ajal koguti teavet võimalike alternatiivide ja nende kasutusele võtmiseks vajalike protsessimuudatuste kohta.

Kogutud teabe alusel võttis tarnija ühendust kasutajatega, et tuvastada võimalik alternatiiv metallitööstuses kasutatavale vedelikule.

Teabevahetuses tarneahela allkasutajaga leiti järgmised võimalikud alternatiivid.

Võimalik alternatiiv	Tuvastatud probleemid	Võimalikud lahendused	Kommentaariid
Väävlipõhised õlid	SO ₂ teke kasutamisel ja risk töötajatele, samuti probleem jäätmetega ja aine kõrvaldamisel pärast kasutamist – keskkonnarisk ja kulud.	Väävli eraldumise ja heite ohjamine	Kulukas paigaldada ja nõuab väga suuri seadmeinvesteeringuid, mis ei ole kasuga proportsionaalsed
Loomsed õlid	Probleemid kasutamisel kõrge temperatuuril – ebapiisav jahutus.	Lisaainete lisamine, et suurendada temperatuuritaluvust	Sellised lisaained ei ole kättesaadavad
Taimsed õlid	Vt eespool	Vt eespool	Vt eespool
Tsingipõhine ühend	Suurem keskkonnarisk	Metalli ohjamine jäätmetes – heite töötlemine	Väga raske on eraldada metallkomponenti jäätmevoost
Protsesside optimeerimine	Vaja on eri koostisi olenevalt töödeldavast materjalist (metalli tüübist)	Vaja on katseid, et tuvastada toote koostise võimalik muudatus, et vähendada kasutamist ja muuta see tarbetuks.	Vaja on koostada uurimis- ja arendustegevuse ning võimaliku tehnilise katsetamise kava. Äririskid, sest programm on kulukas ja võib-olla ei saa seda kasutada kiirel ajal.

Ülal nimetatud variantide korral võib olla sobiv sätestada alternatiivide analüüsis asjakohase uurimis- ja arendustegevuse üksikasjad, eelkõige kui tarnija ja kasutaja on tuvastanud katsete vajalikkuse, et paremini mõista alternatiivi tehnilise ja majandusliku teostatavuse sobivust alternatiivse võimalusena (uurimis- ja arendustegevuse kaalutlemine: vt punkt 3.9).

Sellisel viisil koguti tarneahelast teavet iga kasutusala kohta, mille autoriseerimist taotleb taotleja. Alternatiivide teabest saab teha kokkuvõtte samamoodi kui ülal tabelis.

Samuti võib taotlejal olla kasulik mõelda takistustele aine ja võimalike alternatiivide teabe kogumisel. Näiteks võivad tulemuslikku teabevahetust tarneahelas takistada konfidentsiaalse äriteabe aspektid, mille tõttu ei saa mõni tarneahelas tegutseja anda täielikku ja täpset teavet teatud kasutusala ja võib-olla ka võimalike alternatiivide kohta. Sel juhul on allkasutajal vaja kaalutleda võimalust hankida see teave tarnijaga sõlmitava konfidentsiaalsuskokkuleppe alusel või taotleda ise selle kasutusala autoriseerimist. Tekstikast 2 kirjeldab konfidentsiaalset äriteavet ja asjakohast konkurentsioigust.

Tekstikast 2. Konkurentsioigus ja konfidentsiaalne äriteave

Konkurentsioigus

ELi konkurentsioiguse eesmärk ei ole takistada ettevõtjate seaduslikku tegevust. Selle eesmärk on kaitsta turukonkurentsi kui tarbijate heolu suurendavat vahendit. Sel põhjusel on keelatud kõik sellised ettevõtjatevahelised kokkulepped, ettevõtjate ühenduste otsused ja kooskõlastatud tegevus, mis võivad mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust ning mille eesmärgiks või tagajärjeks on takistada, piirata või kahjustada konkurentsi siseturu piires (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 101).

Samuti kohaldatakse ELi konkurentsieeskirju REACH-tegevuste suhtes. Kuigi ükski REACH-kohustus ei eelda teabevahetust ega muid meetmeid, mis rikuvad konkurentsieeskirju, peavad taotlejalatel ühise autoriseerimistaotluse koostamisel tundma konkurentsieeskirju. Kui üksik teabevahetus aine kasutusala kohta ei tekita üldiselt kartellikahtlust, ei tohi konkurendid korraldada teabe regulaarset vahetamist ega vahetada turu-, hinna- või klienditeavet. Ka teatud konkurentidevahelisi otsuseid alternatiivi sobivuse kohta võidakse käsitada õigusvastase koostööna. Alternatiivide ühisanalüüsi või ühist asendusplaani koostavatel konkurentidel tuleb seepärast kaalutleda sõltumatu kolmanda isiku kasutamist (eelkõige kui nende turuosad on suured). Tootjate/importijate ja nende allkasutajate vahel toimuv teabevahetus kasutusvalade ja alternatiivide sobivuse kohta ei tekita üldiselt kartellikahtlust.

Lisateave ja täiendavad kaalutlused on andmete jagamise juhendis.

Konfidentsiaalne äriteave

Ettevõtted võivad pidada teatud teavet või andmeid konfidentsiaalseks äriteabeks, mida nad soovivad kaitsta. Kas konkreetne teave on konfidentsiaalne äriteave, oleneb juhtumist. Konfidentsiaalse äriteabe küsimusi ei tohi segi ajada konkurentsioigusega, mis on seotud olukordadega, kus teabe jagamisega kaasneb tõenäoliselt konkurentsi kahjustamine (vt eespool). Ka andmete jagamise juhendis käsitletakse üksikasjalikult konfidentsiaalset äriteavet, sh kasulikke variante, kuidas vältida probleeme konfidentsiaalse äriteabega (nt kasutades kolmandatest isikutest eksperte, kes hindavad teavet, mida ettevõtted ei soovi vahetada).

3.5.2.2. Teabevahetus väljaspool tarneahelat

Võimalike alternatiivide teabe saamiseks võib olla kasulik võtta ühendust teiste tootjate, teadusasutuste, keskkonna- või tarbijaühenduste, ülikoolide, tööstusekspertide ja muude kolmandate isikutega. See on eriti oluline, kui võimalikku alternatiivi ei toodeta/tarnita tarneahelas.

REACH-tegevuse IT-süsteemis (IUCLID 5) on võimalik otsida sama kasutusvalakategooria aineid, millest võib alata võimalike alternatiivsete ainete tuvastamine. Selle lähenemisviisi kasutamisel võib esineda raskusi, näiteks kui võimalikud alternatiivid ei ole taotleja tootevalikus või kui alternatiivse tehnoloogia patent on teisel ettevõttel.

Konsulteritavad välisallikad olenevad aineist. Kasulik võib olla konsulteerida järgmisi.

- Peamised tarnijad/tootjad/importijad väljaspool aine tarneahelat
- Peamised protsessi/tehnoloogia arendajad/tootjad väljaspool aine tarneahelat
- Kemikaalide ja tehnoloogiatega kõrgharidus- ja teadusasutused
- Avalikult kättesaadavad vahendid ja andmebaasid

Võimalikud allikad, kust taotleja võib väljaspool tarneahelat kõigepealt leida võimalikke alternatiive (mittetäielik loetelu):

- Teadus-/erialaajakirjad
- Ametiühingud

- ELi ja ELi-välised kemikaaliohutuse kavad
- REACH-IT-süsteem
- Mittekonfidentsiaalne teave XV lisa toimikus; avalikul konsultatsioonil saadud kommentaarid ja kommentaaride vastused
- Patendiandmebaasid

3.6. Kuidas määrata alternatiivide tehnilist teostatavust

Alternatiivi tehniline teostatavus põhineb sellel, kuidas alternatiiv täidab või asendab XIV lisa aine funktsiooni. See on seega tihedalt seotud XIV lisa aine funktsiooniga, st XIV lisa aine konkreetse ülesandega ja funktsiooni täitmise tingimustega, nagu käsitletakse punktis 3.5.1. Seega peab enne alternatiivi(de) tehnilise toimivuse ja teostatavuse käsitlemist selgelt määratlema XIV lisa aine funktsiooni kasutuseladel, millele taotletakse autoriseeringut.

Põhimõtteliselt võib tehnilise teostatavuse hindamine olla lihtne, sest XIV lisa aine asendamiseks võidakse valida alternatiiv, mis vastab funktsiooni erinõuetele. Samas tuleb alati arvestada alternatiivi kohandamiseks vajalikke protsessimuudatusi. Teisalt võib tehnilise teostatavuse määramine nõuda üksikasjalikumat analüüsi ning hõlmata uurimistegevust, et tuvastada, kas alternatiiv suudab täita või asendada XIV lisa aine funktsiooni, ning ka võimalikke toimivuse kontrollimise katseid.

3.6.1. Tehnilise teostatavuse kriteeriumid

Võib olla võimalik koostada tehnilise teostatavuse kriteeriumid (loetelu funktsiooni tehnilistest nõuetest, mida alternatiiv peab täitma, et olla tehniliselt teostatav, vt tekstikast 3). Kriteeriumide väljatöötamise alus on aine funktsiooni hea mõistmine. Kriteeriumide loetelu võib hõlmata nõuetest lubatud kõrvalekaldeid (vastuvõetavat vahemikku) ja funktsionaalsust piiravate tegurite arvestamist. Näiteks ühe aine asendamisel teisega võivad kriteeriumide hulka kuuluda nõutav minimaalne puhtus või minimaalsed füüsikalised või keemilised omadused, mille peab andma lõpptootele. Alternatiivi kasutamist võimaldavate protsessimuudatuste korral võivad kriteeriumid hõlmata mitut tingimust, mida saab täita olemasoleva tehnoloogiaga, ja hinnangut, kas nende tingimuste abil saab alternatiivi kasutada soovitava funktsiooni täitmiseks.

Tekstikast 3. Tehnilise teostatavuse kriteeriumid ja toimivuse analüüs

Tehnilise teostatavuse hindamise kriteeriumide väljatöötamisel võib olla mitu etappi (näites kasutatakse siiditrukivärvi eemaldit*).

1) Kasutusala funktsionaalsete nõuete läbivaatamine. Näiteks trukivärvi eemaldi korral võib üks nõuetest olla trukiraamile pärast puhastamist jääva värvijäägi minimaalne kogus. Toimivuse kriteerium võib olla, et trukiraami peab puhastama nii kaua, kuni kanga pinnal ei ole näha värvijääke.

2) Kvalitatiivselt või kvantitatiivselt hinnatavate toimivusnäitajate tuvastamine. Need võivad olla näiteks kasutajasõbralikkus (nt trukiraamide puhastamiseks vajalik füüsiline tegevus), soovitava funktsiooni (nt puhastamise) täitmiseks vajalik aeg, alternatiivi tulemuslikkus funktsiooni täitmisel või alternatiivi toime lõpptoote kvaliteedile (sh kestlikkus, näiteks kas värvieemaldi kasutamine lühendab trukiraami kasutuskestust).

3) Toimivuse iga mõõtme jaoks tulemusskaala kehtestamine, et toetada alternatiivi(de) hindamist. Skaala peab käsitlema subjektiivseid ja objektiivseid näitajaid. (Näiteks saab hea, keskmise või rahuldava puhtustaseme hindamisel kasutada visuaalset kontrolli. Kvantitatiivse katsega, näiteks trükiraamikanga läbipaistvuse katsega, saab mõõta pärast puhastamist trükiraamile jäänud värvi kogust.) Teatud objektiivseid näitajaid saab hinnata toote standardkirjelduse, näiteks sõjaliste tehniliste kirjelduste abil.

Tehnilised kriteeriumid, mille alusel hinnatakse võimalike alternatiivide teostatavust, sõltuvad funktsiooni kaalutlustest ja ka muust, näiteks kliendinõuetest. See tehnilise teostatavuse lähenemisviis põhineb sellel, et tehnilise teostatavuse määrab XIV lisa aine toimimine (eeldusel, et XIV lisa aine täidab funktsiooni piisavalt, vastasel juhul ei kaalutleks taotleja autoriseeringut aine kasutamise jätkamiseks). Samas ei välista see võimalust, et alternatiivi tehniline funktsionaalsus võib ületada esialgse aine oma.

Tehniliste kriteeriumide alusel hinnates mõõdetakse, kui hästi alternatiiv vastab kasutusala funktsionaalsetele nõuetele. Tehnilise toimivuse andmeid saab koguda praeguse kasutusala ja ka alternatiivsete tehnoloogiate jaoks ning neid saab kasutada hindamise alusena. See, mida on tehnilise teostatavuse kasulikuks hindamiseks vaja teha, on olemas uuringu põhjalikkusest ja protsessi eripärasest. Esimesel juhul tugineb hindamine pigem kirjandusallikatest ja konsultatsioonidest pärit toimivusteabe koostamisele ning mitte tegeliku toimimise katse kavandamisele. Kasutaja keskendub järgmisele:

- täpsete ja usaldusväärsete toimivuse mõõtmisaluste väljatöötamine;
- nõutavate andmete kogumine tarnijatelt;
- alternatiivi suhtelise toimivuse hindamine.

** Põhineb järgmisel USA keskkonnakaitseameti dokumendil: US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543*

3.6.2. Menetluse kohandamise ja muutmise kaalutlemine

Võimalikke alternatiive XIV lisa ainele saab valida kaalutledes, kas asendada aine funktsioon muu aine või tehnilise alternatiiviga või muuta XIV lisa aine kasutamine protsessimuudatuse või lõpp-toote muutmise tarbetuks. Seda, kuidas kasutada aine funktsiooni võimalike alternatiivide tuvastamisel, on käsitletud eelmises punktis (punktis 3.5). Allpool selgitatakse, kuidas määrata, mis tehnoloogilisi kohandusi või muudatusi võib olla vaja, et asendada XIV lisa aine või muuta see tarbetuks, ning kas need on tehniliselt teostatavad.

Alternatiivi tehniline teostatavus sõltub oluliselt sellest, kas protsesse saab kohandada ja muuta nii, et alternatiiv täidaks soovivat funktsiooni. Seepärast on soovitatav võimaliku alternatiivi (alternatiivse aine või tehnoloogia või protsessi ärajätmise) teostatavust kaalutledes mõelda iga alternatiivi korral järgmistele küsimustele²¹.

1. Kas XIV lisa aine saab asendada alternatiivse ainega?
 - a. Kui jah, siis kuidas on vaja protsessi kohandada?
 - b. Kas kohandused on taotlejale tehniliselt teostatavad?
2. Kas XIV lisa ainet saab asendada alternatiivse tehnoloogiaga?

²¹ XIV lisa ainete asendamise majanduslikku teostatavust käsitletakse punktis 3.8. Varasema ja tulevase uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimist käsitletakse punktis 3.9.

- a. Kui jah, siis kuidas on vaja protsessi kohandada lisaks ainet asendava tehnoloogia kasutuselevõtule?
 - b. Kas kohandused on taotlejale tehniliselt teostatavad?
3. Kas saab loobuda protsessist või selle osast, kus kasutatakse XIV lisa ainet?
- a. Kui jah, siis mis muudatusi on vaja?
 - b. Kas muudatused on taotlejale tehniliselt teostatavad?

Punktis 3.5.1 käsitletakse ka funktsionaalseid nõudeid mõjutavad protsessitingimusi. Alternatiivi ei pea kasutama samadel protsessitingimustel kui XIV lisa ainet, et täita sama funktsiooni. Näiteks on võimalik, et aine asendamise korral alternatiiviga saab muude kemikaalide või protsesside kasutamisest tulenevaid piiravaid tegureid kohandada või muuta. Samas võib piirav tegur tuleneda tingimustest, milles peab funktsiooni täitma.

Tavaliselt on vaja alternatiivi kasutamiseks muuta protsessi ja tehnilise teostatavuse hindamisel tuleb meeles pidada, et alternatiivi ei saa asendada protsessi muutmata. Näited:

- Asendades auruga rasvaeemalduse vannides ühe klooritud lahusti teisega, millel on kõrgem keemispunkt, võib suurendada vajaliku auru tootmise energiatarve.
- Pihustsdüüside ehitus ja kasutus biolagunevate vormimäärete kasutamisel; praeguse ainega kasutatavad düüsid ei ole alternatiivse ainega tõhusad. Alternatiivi kasutamiseks on vaja täiustada pihustite ehitust.
- Ofsettrükkimisel ei saanud rullikutes kasutada teatud kummisegusid, sest need paisusid alternatiivse ainega kokkupuutel. Kui rullikutes kasutati muud materjali, sai alternatiive kasutada. Samas nõudis see katseid, et määrata uue rullikutüübi tehniline teostatavus (mis tekitas ajakulu).

Alternatiivne aine või tehnoloogia võib vajada ka investeerimist seadmetesse, et muutuda tehniliselt teostatavaks. Seepärast tuleb tuvastada ja kirjeldada, mis protsessimuudatusi, seadmeinvesteeringuid ja koolitust on vaja, näiteks järgmisi.

- Leida, mis seadmeid ja töötajate koolitust on protsessi muutmisel vaja, et võtta kasutusele alternatiivne aine või tehnoloogia.
- Hinnata seadmete paigalduse nõudeid, nt vajalikku ruumi, tervise- ja ohutusnõudeid (seadmete paigaldamisel ja käitamisel) ning seadmete hooldust ja remonti.
- Arvutada seadme- ja koolitusnõuete maksumus²².

Piiravaid tegureid arvestades saab hinnata, kas taotlejal on võimalik muudatuste ja kohanduste abil asendada XIV lisa aine alternatiiviga või muuta XIV lisa aine funktsiooni vajadus tarbetuks. Samas sõltub kohanduste või muudatuste tehniline teostatavus ka muudest teguritest. Hindamisel tuleneb seepärast arvestada ka vähemalt üht järgmistest nõuetest:

- juriidilised nõuded, näiteks seoses tooteohutusega;
- kliendi nõuded, näiteks muudatused, mis nõuavad kliendi heakskiitu;

²² Majandusliku teostatavuse analüüsi käsitletakse punktis 3.8.

- katsetamis- või uurimisenõuded, näiteks võib olla vaja katsetada protsessimuudatust, et tagada selle ühilduvus (muudatus peab ühilduma tavaliste tootmisprotsessidega), või uurida ja analüüsida protsessimuudatuse toimet.

Protsessi kohandamise või muutmise tehnilise teostatavuse hindamise tulemused tuleb dokumenteerida taotluses. Alternatiivide tehnilise teostatavuse hindamine võib selgitada meetmeid, mida on vaja alternatiivi muutmisel tehniliselt teostatavaks, või ilmnedu uurimis- ja arendustegevuse vajadus, millega arendada alternatiivi tehnilist teostatavust või see tagada. Sellisel juhul tuleb taotluses dokumenteerida asjakohane meede koos ajakavaga ja/või uurimis- ja arendustegevus. Kuidas seda vormistada, selgitatakse käesoleva juhendi järgmistes punktides:

- asjaolusid, mis võivad tingida uurimis- ja arendustegevuse kaasamise alternatiivide analüüsi, käsitletakse punktis 3.9.1 ning
- alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalike meetmete loetelu ja dokumenteerimist käsitletakse punktis 3.11.

3. näide selgitab alternatiivide tehnilise teostatavuse kaalutlusi.

3. näide. Tehnilise teostatavuse kaalutlused

Ainet C kasutatakse metallide ja plastide metallimisel; sellega vähendatakse metallimislahuste pindpinevust, et takistada vannidest eralduva, potentsiaalselt kahjulikke koostisosi sisaldava udu teket. Täpsemalt kasutatakse ainet kõvametallimisel, plastide metallimisel ning dekoratiivsel metallimisel.

Aine olulisus metallimisel seisneb selles, et see on stabiilne argessiivsetes keskkondades, näiteks kuumas söövitushappes, kus see moodustab töötlusvanni pinnale vahukihi, mis takistab happeudu eraldumist. Sellist tüüpi toimingutes peetakse ainet ülioluliseks, sest see tagab töötajate tervise ja ohutuse ning vähendab metallimise terviseriske (sealhulgas kopsuvähki ja metalliga kokkupuutel tekkivaid haavandeid). Enne aine kasutuselevõttu ohjati metalliioonide heidet kohaliku väljatõmbeventilatsiooniga – aine C kasutamisel muutub udu ohjamine arvatavasti tõhusamaks ning aitab oluliselt kaasa töökeskkonna ohtlike ainete piirnормi täitmisele.

Tarnijad ostavad aine C vesilahuseid, mida nad saavad lahjendada ja seejärel müüa klientidele. Tüüpiliselt kasutatakse 10% lahuseid.

Uurimis- ja arendustegevus viitab, et kui mõnes metallimiserakenduses (1. kasutusala) asendada metalliioonid sama metalli vähem ohtlike ionidega, ei ole vaja takistada udu tekkimist eraldi ainega. Seda varianti ei saa kasutada 2. kasutusosal, sest selle alternatiive kasutatakse tööstuslikus uurimistegevuses.

Tehnilise teostatavuse probleemid

Alternatiivsed ained

Praegu ei ole metallide ja plastide metallimisel kasutatavale ainele teada alternatiivseid udu vähendavaid kemikaale. Katsetamine* on näidanud, et udu vähendavate asendusainete, näiteks ainete D ja E kasutamine ei ole tehniliselt teostatav pinnete ulatusliku täppkorrosiooni ja kiire lagunemise tõttu protsessi ajal (elektrolüüs). [*Viited seda tõendavatele asjakohastele uurimis- ja arendustegevuse aruannetele või järeldustele.]

Võimalikud tehniliselt teostatavad alternatiivid

Tehnilised alternatiivid

Leitud on mitu varianti, kuidas vähendada udu mehaaniliselt ja täiustada ventilatsiooni.

2. kasutusosal annab pikem elektrolüüti sukeldamise aeg, mida on vaja pinde vajaliku paksuse saavutamiseks, eelise suuremale paakkambriale (võrreldes 1. kasutusosalaga, kus sukeldusaeg on mitte tunde ja päevi, vaid minuiteid). Kuigi see põhjustab mõningaid katkestusi toodete sukeldamisel elektrolüüti ja sealt väljavõtmisel, välistab see vajaduse udu vähendava kemikaali järele, et koos asjakohaselt reguleeritud väljatõmbeventilatsiooniga täita töökeskkonna ohtlike ainete piirnorm (sama metalliiooni kasutamine on autode elektri- ja elektroonikatööstuses juba piiratud).

2. kasutusalaal tekitab suuremate füüsiliste paakkambrite kasutamine mõningaid toimingute puudusi võrreldes udu vähendavate kemikaalide kasutamisega. Need on näiteks vajadus eemaldada ja asendada kamber toimingute vahel; udu vähendavate kemikaalide eelis on, et nendest tekib ujuv keemiline kate, millest läbi saab tooteid tõsta ja langetada. Selliseid puudusi ei esine, kui kasutada üksnes paremat väljatõmbeventilatsiooni. Kuigi suuremate paakkambrite korral võib erinevalt udu vähendavatest kemikaalidest tekkida puudusi käitlemisel, ei ole neil tootekvaliteedi/tootmisstandardite seisukohast olulisi tehnilisi puudusi.

Protsessimuudatused, mis muudavad XIV lisa aine funktsiooni tarbetuks

1. kasutusala korral näitab uurimis- ja arendustegevus, et kui kasutada sellel kasutusalaal vähem toksilist metalliiooni, kaoks aine C (või mis tahes muu udu tekkimist vähendava aine) vajadus, ei tekiks olulisi tehnilisi raskusi ja tekiks mitu tehnilist eelist, näiteks järgmised:

- tekib vähem jääke ja väheneb nende põletamise vajadus;
- ühtlasem metallikiht ja hea katvus, mille tulemuseks on parem korrosioonikaitse;
- kiirem äravool tänu väiksemale viskoossusele ja metalliiooni elektrolüütide väiksemale kemikaalikontsentratsioonile, mille tulemusena jääb tootele vähem plekke;
- ühtlane katvus, ilma paksema kihita suurema voolutihedusega kohtades;
- pidev metallimine ja sadestumine voolutiheduse väga suures vahemikus.

3.6.3. Määramatused tehnilise teostatavuse määramisel

Oluline on selgelt märkida alternatiivide analüüsi dokumentatsiooni määramatused ning leida, kuidas need võivad mõjutada analüüsi hindamise tulemust. Sel põhjusel on alternatiivide analüüsi väga oluline osa loetleda meetmed, mis muudavad alternatiivi taotlejale tehniliselt teostatavaks. Dokumentatsioonis peavad sisalduma ka määramatused, näiteks uurimistegevuse, tooteohutuse²³ ja tehniliste katsete võimalikud tulemused.

3.7. Kuidas võrrelda alternatiivse aine ja XIV lisa aine riske

3.7.1. Riskide hindamise ja võrdlemise üldkaalutlused

Sobiva alternatiivi kasutamise tulemusel peab vähenema üldrisk inimtervisele ja keskkonnale võrreldes XIV lisa ainega. Seega on alternatiivide analüüsis väga oluline võrrelda võimalike alternatiivide võimalikku riski XIV lisa aine riskidega kasutusalaal, millele taotletakse autoriseeringut. Käsitlema peab ka riski ohjavate riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust.

NB! XIV lisa ainete korral ning autoriseeringu taotlemisel sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte järgi (artikli 60 lõike 4 sätete alusel; kohaldatavuse lisateave: vt punkt 1.5.5) on kättesaadav sotsiaal-majandusliku analüüsi aruanne, mis võib sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi (autoriseerimine) kohaselt sisaldada tervise- ja keskkonnamõjude hinnangut. Seda hinnangut võib kasutada otsustamisel, kas võimalike alternatiivide kasutamise tulemusel üldrisk väheneb.

²³ Siin märgitud tooteohutus on seotud võimalike juriidiliste nõuetega (nt tuleohutus), mis ei ole seotud kemikaali ohutuse REACH-hindamisega (st kemikaaliohutuse hindamisega).

Alternatiivide riskihindamise olemus on võrdlev. Selles tuleb dokumenteerida, kas üleminek alternatiivile vähendab üldriski inimtervisele ja keskkonnale. Seega on oluline, et peale autoriseerimisnõuet põhjustavate riskide (artiklis 57 loetletud aine omaduste alusel) käsitletaksa ka kõiki muid XIV lisa aine ja alternatiivi võimalikke riske. Eesmärk on hinnata alternatiivile ülemineku toimet XIV lisa aine korral tuvastatud riski vähendamisele, tekitamata samas muid ohjamatud riske.

Näiteks seoses alternatiivsete ainetega võib see tegevus hõlmata järgmist:

- alternatiivsete ainete omaduste andmete kogumine tootjatelt, importijatelt või mujalt allikatest (nt alternatiivide registreerimistoimikutest, kui ained on registreeritud, või muudest allikatest, kui ained on veel registreerimata);
- alternatiivsete ainete ohuprofiili uurimine ja võrdlemine XIV lisa aine ohuprofiiliga, et hinnata, kas on võimalik piisava kindlusega määrata, et alternatiivi kasutamine vähendab riski;
- alternatiivse aine kokkupuutetaseme uurimine, näiteks:
 - järgmise teabe uurimine: heide keskkonda ja/või alternatiivide kontsentratsioon keskkonnas ning töötajate või tarbijate kokkupuute praeguse taseme andmed avalikest allikatest või alternatiivsete variantide mõju;
 - kokkupuute modelleerimine;
- vajaduse korral alternatiivide ohu- ja kokkupuuteandmete ühendamine, et leida, kas need vähendaksid riskitaset;
- kui asjakohane, riski muutuse kvantifitseerimine ja hindamine, lähtudes XIV lisa aine jaoks ettenähtud lähenemisviisist.

Taotleja ei pea esitama uusi ohuandmeid ega hindama kemikaaliohutust iga alternatiivi korral. Samuti ei nõuta, et alternatiivsete ainete või tehnoloogiate riske hinnataks sama üksikasjalikult kui XIV lisa ainete riske. Taotleja otsustab ise, kui palju on vaja analüüsi panustada lisaks kättesaadava teabe dokumenteerimisele. Näiteks ohuprofiilide võrdlemisel võib ilmned, et alternatiivide riskitase on selgesti madalam. Sellistel juhtudel ei ole lisaanalüüsi vaja. Kui ohuprofiilide võrdlemisel või andmete puudumise tõttu tekib probleem, võib olla vaja üksikasjalikumalt analüüsida kõiki riski muutusi, lähtudes kemikaaliohutuse hindamise koostamise juhendis kirjeldatud lähenemisviisidest, kui asjakohane.

Kui taotleja suudab alternatiivide analüüsis tõendada, et riski eeldatavasti vähendav alternatiiv ei ole tema jaoks tehniliselt või majanduslikult teostatav, ei ole vaja selle alternatiivi riskide analüüsi jätkata. Samas kui taotleja soovib lisada oma taotlusele sotsiaal-majandusliku aruande, võib tal olla kasulik esitada alternatiivi ja taotluse aine riskide võrdluse teave (ka siis, kui taotleja jaoks ei ole alternatiivid teostatavad), mida saab hiljem kasutada sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte raames tervise- ja keskkonnamõju hindamise alusena.

3.7.2. Alternatiivide ohu- ja riskiteabe kogumine

Käesolevas punktis käsitletakse peamiselt, kuidas koguda alternatiivide kui ainete teavet, teatud määral ka alternatiivsete tehnoloogiate teabe kohta (vt tekstikast 4).

Nagu eespool märgitud, ei pea taotleja võimalike alternatiivide ohutuse määramiseks esitama uusi ohuandmeid, hindama kemikaaliohutust ega esitama selle tulemusi. Taotleja peaks siiski kasutama kogu talle kättesaadavat teavet, sealhulgas alternatiivsete ainete võimalikelt registreerijatelt pärit avalikku teavet.

Kemikaaliohutuse hindamise juhendis selgitatakse, kuidas koguda ja koostada lihtsalt kättesaadavat ohu- ja riskiteavet ning riskide ohjamise teavet, et võrrelda alternatiivide ohutust XIV lisa aine ohutusega. Näiteks võib taotleja kasutada alternatiivsete ainete riskide hindamisel samu põhilisi teabestrategiaid, mida kirjeldatakse nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis. Need lähenemisviisid käsitlevad, mida taotleja võib teha siis, kui alternatiivse aine ohu- ja kokkupuuteteavet on vähe või ei ole see kättesaadav, näiteks seepärast, et alternatiivne aine ei ole REACH-registreeritud.²⁴ Kui ohuteave on ebapiisav, et otsustada, kas alternatiivsele ainele üleminek vähendab üldriski, võib taotleja näiteks kasutada selliseid meetodeid nagu struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos (QSAR) ja analoogmeetod, lähtudes sarnastest ainetest.

Kemikaaliohutuse hindamise juhendis selgitatakse üksikasjalikult ka andmeotsingu strateegiaid ja andmebaase, millega koguda kättesaadavat teavet avalikest andmeallikatest, kui koostatakse võimalike alternatiivide teavet. Tekstikastis 4 on veel näiteid internetipõhistest teabevahenditest, mille eesmärk on aidata hinnata alternatiivide ohutust. Näited tekstikastis 4 on üksnes vabalt kättesaadava teabe näited ja mitte soovitused. NB! Ükski andmebaas ei ole koostatud otseselt REACH-tegevuseks.

Tekstikast 4. Võimalike alternatiivide ohu- ja kokkupuuteteabe koostamisel kasulike andmebaaside ja vahendite näited

Mitme avalikult kättesaadava andmebaasi eesmärk on toetada ohtlike ainete asendamist. Mõni võimaldab otsida ainete ohtlike omadusi ja muudes on näited, kuidas ohtlike aineid on asendatud (juhtumiuuringud). Allpool on loetletud ja kommenteeritud selliseid andmebaase (need on näited ja kättesaadavad on muud).

Alternatiivide võrdlemise vahendite näited

Vahend: P2Oasys Tool to Compare Materials

Arendaja: Toksiliste ainete kasutamise vähendamise instituut (TURI), Massachusettsi ülikool, Lowell, USA

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

Kirjeldus/kommentaariid: Vahendi P2OASys eesmärk on võimaldada ettevõtetel hinnata toksiliste ainete kasutamise vähendamisel alternatiivsete tehnoloogiate võimalikku mõju keskkonnale, töötajatele ja inimestele. Vahend aitab ettevõtteid kahel viisil: 1) uurida toksiliste ainete kasutamise vähendamise võimaluste mõju keskkonnale ja töötajatele terviklikult, käsitledes lisaks kemikaalimuudatuste mõjule ka protsessimuudatuste kogumõju; 2) võrrelda kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete tegurite alusel toksiliste ainete kasutamise vähendamise võimalusi ettevõtte praeguse protsessiga.

Andmesisendiks võivad olla kvantitatiivsed ja/või kvalitatiivsed andmed kemikaalide toksilisuse, keskkonnatoime, füüsikaliste omaduste ning muudatuste kohta töökorralduses kavandatava variandi kasutamise tulemusena.

Vahend: veerumudel

Arendaja: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA)

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

Kirjeldus/kommentaariid: eri liiki ohud (terviseohud, keskkonnaohud, tule- ja plahvatusohtlikkus, võimalik heide ja protsessiohud) on rühmitatud veergudesse ning rühmas/veerus saab võimaliku alternatiivi omadusi

²⁴ Andmete kättesaadavus REACH-ITi kaudu sõltub sellest, kas ained on registreeritud (üle 1 tonni aastas). NB! Registreerimise ajakava sõltub kogusevahemikust, mis määrab, kas ja millal on aine võimalike alternatiivide teave REACH-süsteemis kättesaadav. Samuti tuleb märkida, et kogu registreerimistoimik ei ole veel avalikkusele kättesaadav.

võrrelda XIV lisa aine omadustega. See võimaldab kasutajal keskenduda ohtudele ja võimalikule kokkupuutele, mis on alternatiivi kasutamise seisukohalt kõige olulisemad.

Määramatuste ja andmekvaliteedi tõttu moodustab maatriksi kvantitatiivsete, poolempiiriliste ja kvalitatiivsete andmete kombinatsioon; seda liiki riskiindeks võib olla subjektiivne.

Ohtlike ainete andmebaasi näide

Andmebaas: PRIO

Arendaja: KEMI (Rootsi kemikaaliamet)

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

Kirjeldus/kommentaariid: PRIO eesmärk on toetada kemikaalide tervise- ja keskkonnariskide hindamist, et keskkonnajuhid, ostjad ja tootearendajad saaksid tuvastada riskivähendamise vajaduse. Selle saavutamiseks pakub PRIO otsustamisjuhised, mida saab kasutada riskivähendamise prioriseerimisel.

Andmebaas PRIO on kõige kasulikum kasutajatele, kes tuvastavad enda kasutatavate ainete ohtlikke omadusi, sest see aitab neil eelkõige prioriseerida ainega seotud meetmeid ja vähem tuvastada aine võimalikke (ohutumaid) alternatiive. Alternatiivide loetelu praegu puudub, kuid see võidakse lisada tulevikus.

Asendamiskogemuste andmebaasi näide

Andmebaas: CatSub

Arendaja: Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet, Taani töökeskkonnaamet ja Taani keskkonnakaitseamet

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

Kirjeldus/kommentaariid: CatSub on ohtlike ainete asendamise näidete andmebaas. Andmebaasis on ligi 200 näidet, mida saab vaadata. Ettevõtete ja ametiasutuste kommentaarides kirjeldatakse raskusi asendamisel ja nende ületamist.

Andmebaasis ei ole otseselt ainete ohtlike omaduste teavet ega loetleta ohtlike ainete võimalikke alternatiive peale nende, mis on andmebaasi näidetes. Näited on taani keeles (peale kaheksa ingliskeelse näite). Kavas on arendada CatSub rahvusvaheliseks asendusvahendiks.

NB! XIV lisa aine ja alternatiivi(de) riskide võrdlemise teavet saab kasutada sotsiaal-majanduslikus analüüsis, kui see tuleb koostada taotluse jaoks. Nagu märgitakse punktides 3.2 ja 3.4.2, võib sotsiaal-majanduslikus analüüsis kasutada olulisimat alternatiivide analüüsiks kogutud ja selles analüüsitud teavet. Samuti võib sotsiaal-majandusliku analüüsi osana koostatud tervise- ja keskkonnamõju hinnangut kasutada alternatiivide analüüsiks, et põhjendada otsust, kas võimalike alternatiividega väheneb üldrisk. Tekstikastis 5 selgitatakse alternatiivide analüüsis oleva riskide võrdluse ja sotsiaal-majanduslikus analüüsis oleva mõjuhindamise seoseid.

Tekstikast 5. Riskide võrdlus: seosed sotsiaal-majandusliku analüüsiga

Autoriseerimistaotluse osana on sotsiaal-majandusliku analüüsi ülesanne hinnata, kas XIV lisa aine kasutusala sotsiaal-majanduslik kasulikkus (kasutusaladel, millele taotletakse autoriseeringut) on suurem kui inimeste- ja keskkonnariskid (vt sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend (autoriseerimine)). Selleks võrreldakse kaht järgmist stsenaariumi:

1. XIV lisa aine kasutamine kasutusaladel, millele taotletakse autoriseeringut (taotletava kasutusala stsenaarium) ja
2. XIV lisa aine kasutamine mujal kui kasutusaladel, millele taotletakse autoriseeringut (sealhulgas XIV lisa aine mittekasutamine (st kasutamise lõpetamine) – mittekasutamise stsenaarium).

Mõlema stsenaariumi võrdlemiseks on vaja mõista nende mõju ja hinnata erinevust (puhasmõju). Tervise- ja keskkonnamõju hindamiseks soovitatakse järkjärgulist lähenemisviisi, keskendudes hindamisel mõjudele,

mida peetakse autoriseerimise oluliseks tulemuseks; hindamise üksikasjalikkuse ja kvantifitseerimise määrab, kui palju lisateavet on vaja usaldusväärse sotsiaal-majandusliku analüüsi koostamiseks. Kogu menetluse jooksul tuleb otsustada, mis mõjud on tõenäoliselt olulised ja kuidas neid kõige paremini hinnata.

Tervise- ja keskkonnamõju tuvastamise ja hindamise alus on selliste muutuste õige mõistmine, mille põhjustab autoriseeringu andmine või sellest keeldumine alljärgnevas 1.–3. etapis:

1. XIV lisa aine kasutamine või mis tahes alternatiivse aine või tehnoloogia kasutamine;
2. sellest tulenev heide ja kokkupuude;
3. omakorda sellest tulenevad tervise- ja keskkonnamõjud;
4. kui võimalik, võib viimases etapis hinnata nende mõjude muutuste kulusid.

Tekitatud muutusi tuleb järk-järgult hinnata taotletava kasutusala stsenaariumi korral seoses XIV lisa ainega ja mittekasutamise stsenaariumi korral seoses iga tuvastatud alternatiivse aine või tehnoloogiaga. Kõiki muid eelnevaid või järgnevaid mõjutatud protsesse analüüsitakse vastavalt seoses XIV lisa aine või alternatiivi(de)ga.

Seda üldskeemi kasutatakse kontseptuaalse raamistikuna tervise- ja keskkonnamõju tuvastamisel, hindamisel ning kui võimalik, kvantifitseerimisel ja kulude hindamisel sotsiaal-majanduslikus analüüsis.

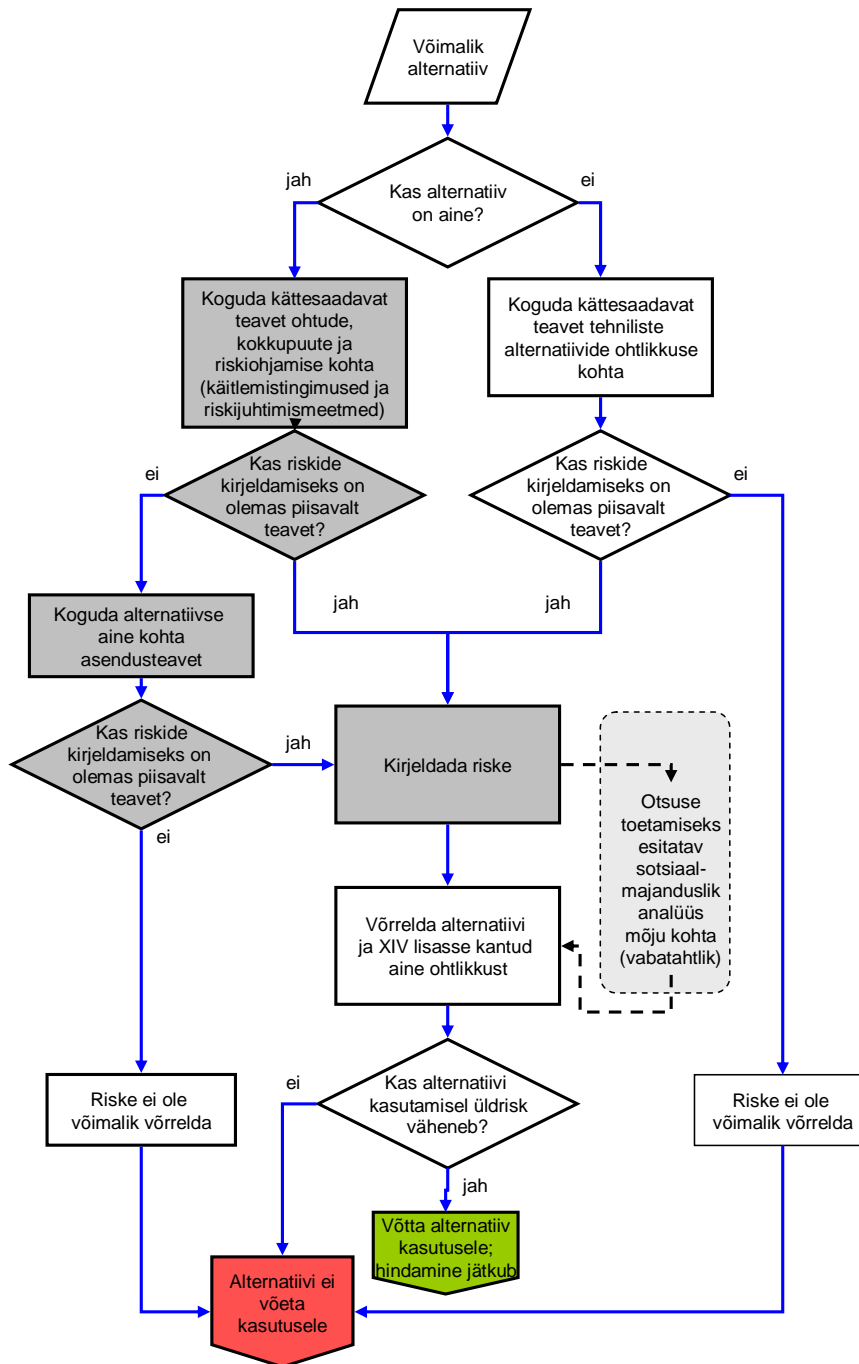
Alternatiivide analüüs võib olla käsitletud lõpptoote asendamist või kohendamist, mis kõrvaldaks XIV lisa aine vajaduse täielikult. Samas ei pruugi alternatiivide analüüsi ulatus katta kogu sotsiaal-majanduslikus analüüsis käsitletud mittekasutamise stsenaariumi (nt sobimatu alternatiivi kasutamine, mille autoriseeringut võidakse taotleda siis, kui XIV lisa ainele autoriseeringut ei anta). Sel juhul võib olla vaja koguda täiendavat teavet sotsiaal-majandusliku analüüsi mõju hindamiseks, nagu on mainitud punktides 3.3 ja 3.5.2.

3.7.3. Hindamine ja võrdlemine võimalike alternatiivsete ainete riskidega

Üldiselt saab alternatiivse aine korral hinnata inimtervise- ja keskkonnariske samasuguste lähenemisviisidega kui XIV lisa aine korral, mille kohta koostatakse kemikaaliohutuse aruanne taotluse osana. Samas ei käsitleta nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis aineriskide võrdlemist (st alternatiivi riski võrdlemist XIV lisa aine riskiga).

Kättesaadavate alternatiivide riskide võrdlemiseks on vaja paindlikku lähenemisviisi selliste alternatiivide ja XIV lisa aine hindamisele. Ideaaljuhul tuleb hindamisel käsitleda kõiki võimalikke riske ainete kogu olelustsükli jooksul kõigis asjaomastes keskkonnaosades ja elanikerühmades, isegi kui neid algselt ei seostatud tuvastatud riskiga. Selle põhjus on, et kuigi alternatiiviga saab vähendada konkreetseid XIV lisa aine korral tuvastatud riske, võib see alternatiiv probleemse aine asendamise järel põhjustada olelustsükli eri etappides muid riske või tekitada riski muudele keskkonnaosadele/elanikerühmadele. Samuti võib alternatiivide kasutamisel olla sekundaarseid kahjulikke toimeid, mis ei pruugi olla ilmsed, näiteks suureneb ohtlike jäätmete teke olelustsükli lõpus või suureneb energiatarve.

On soovitatav, et võimalike alternatiivide riskihindamine toimub järk-järgult, kaalutledes, kas on piisavalt teavet ohtude, kokkupuute, riskide ja riskiohjamise kohta, et hinnata alternatiivi riske ja võrrelda seda XIV lisa ainega. **Joonisel 7** on üldskeem, kuidas käsitleda alternatiivide riske.



NB! Hall taust tekstikastides näitab, kus on ohu- ja kokkupuuteteabe kogumise ning ainete kemikaaliohutuse hindamise juhised nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis (sh kus saab tuletada asendava ohuteabe, näiteks (Q)SAR- ja analoogmeetodiga sarnaste ainete alusel); katkendjoonega riskülik viitab sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendile (autoriseerimine).

Joonis 7. Alternatiivide riskide hindamise ja võrdlemise skeem

Alternatiivide hindamine peab põhinema pigem riskil kui ohtudel. Esialgse aine või protsessi riskipõhine asendamine ei ole siiski alati lihtne ega teostatav. Seepärast võib alternatiivsete ainete

riske hinnata järkjärgulise lähenemisviisiga, alustades ohtlike omaduste võrdlemisest ning vajaduse ja võimaluse korral lõpetades alternatiivide riski täieliku hindamisega.

Üksikasjalikku järkjärgulist lähenemist kirjeldatakse tekstikastis 6. Iga hindamisetapiga suureneb nõutavate andmete maht ja hindamise keerukus. Hindamise keerukus sõltub siiski suuresti alternatiivse aine või tehnoloogia omadustest. Näiteks kui kättesaadav on selgesti vähem ohtlik aine, piisab ohtlike omaduste võrdlusest, või kui alternatiivse tehnoloogia tulemusena kõrvaldatakse probleemse aine heide, on asjakohane selgitada alternatiivse tehnoloogia heiteid. Kindlasti tuleb siiski hinnata alternatiivi võimalikke sekundaarseid toimeid, näiteks ohtlike jäätmete võimalikku suuremat teket või energiatarbe kasvu.

Tekstikast 6. Alternatiivsete ainete järkjärguline riskihindamine

Alternatiivsete ainete korral võib olla asjakohane kasutada alljärgnevat järkjärgulist lähenemisviisi. Selline lähenemisviis võib hõlmata järgmisi suureneva keerukusega etappe.

- **1. etapp:** alternatiivse aine ohtude võrdlemine probleemse aine ohtudega.

A osa: kättesaadava alternatiivide ohuteabe kogumine. Kui kättesaadavad on registreerimistoimikud ja muu REACH-määrusega seotud teave (artiklid 31 ja 32), võib need läbi vaadata. Kui sellised allikad ei ole kättesaadavad, tuleb kaalutleda muid allikaid (vt punkt 3.5). Kui oluline teave puudub, võib kaalutleda selle koostamist, kasutades näiteks (Q)SAR-meetodit. Teadvustada tuleb selliste tulemuste kehtivuse määramatust ning see analüüsis dokumenteerida.

B osa: alternatiivide ohuteabe ja XIV lisa aine ohuteabe võrdlemine. Seda hindamist tuleb kasutada sõelumismenetlusena, et reastada alternatiivid ohuprofiili alusel, mis aitab kaalutleda, kas need alternatiivid võivad olla sobivad. Selline võrdlus peab kõigepealt käsitlema kõige probleemsemad ohuomadusi, näiteks PBT/vPvB-ja CMR-omadusi. Kui nii XIV lisa ainel kui ka alternatiivsetel ainetel on sarnased probleemsed omadused või kui kõigil võimalikel alternatiividel on PBT-/vPvB-/CMR-omadused, peab taotleja arvestama võimaliku kokkupuute teavet ja kokkupuute parema ohjamise võimaluste teavet²⁵. Samuti võib sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte kohastes taotlustes olla tervise- ja keskkonnamõju hindamine sotsiaal-majandusliku analüüsi osa. See hindamine võib esitada lisateavet otsustamisel, kas alternatiiv võib vähendada üldriski. Samad põhimõtted kehtivad vähem ohtlike omaduste võrdlemisel. Kui alternatiivid on registreeritud ja nende riske hinnatud, võivad olla kättesaadavad nende PNEC- ja DNEL-väärtused ning neid võib võrrelda XIV lisa aine omadega. Samuti võib jätkata alternatiivide füüsilis-keemiliste omaduste teabe kogumist ja võrdlemist, kui see on seoses tuvastatud riskiga eriti asjakohane.

- **2. etapp:** see etapp hõlmab alternatiivse aine (omaduste ja ohtude) teabe kasutamist XIV lisa aine kemikaaliohutuse hindamisel, et teha tuvastatud riskiga seotud rakenduste alternatiiviga kokkupuute kiire läbivaadatud hindamine ja iseloomustada riske. Võib esineda kolm võimalikku, suureneva keerukusega olukorda:
 - 1) kui XIV lisa aine kokkupuute hindamisel selgub, et hinnanguline eraldumine ei sõltu aine omadustest, võib kasutada esialgse aine olemasolevaid heitehinnanguid;
 - 1a) kui alternatiivil on XIV lisa ainega sarnased füüsilis-keemilised ja keskkonnas käitumise omadused, võib olla piisav, kui kasutada olemasolevat PEC-väärtusi probleemse aine ja alternatiivi PNEC- või DNEL-väärtuste võrdlemiseks; või

²⁵ Kui alternatiivne aine on juba XIV lisa, ei ole tavaliselt mõtet sellele üle minna. Kui aine on kandidaatainete loetelus, tuleb sellele üleminekut kaalutleda üldriski arvestades väga hoolikalt. Kui näib, et alternatiivne aine vastab artikli 57 kriteeriumidele, kuid ei ole veel kandidaatainete loetelus ega kavandatavate toimikute registris, peab taotleja dokumenteerima põhjused, miks on tema arvates aine väga ohtlik aine ja selle ohuprofiili võib pidada argumendiks, miks üleminek ainele ei pruugi vähendada üldriski.

- 1b) kui alternatiivil ei ole XIV lisa ainega sarnaseid füüsikalisi-keemilisi ja keskkonnas käitumise omadusi, võib alternatiivi PEC-väärtuste arvutamiseks kasutada hinnangulist heidet koos keskkonnas käitumise andmetega. Neid tuleb seejärel kasutada riski iseloomustuse läbivaatamiseks.
- 2) Kui kemikaaliohutuse hindamisel sõltuvad heitehinnangud aine omadustest, võib olla võimalik omadusi lihtsa kaalutledes hinnata, kas alternatiivi heide on väiksem või suurem kui XIV lisa ainel. Samas on võimalik, et heide ühte keskkonnaossa suureneb, kuid teise väheneb, mille tõttu on raske teha lihtsat otsust, kuidas see mõjutab PEC-väärtusi (vähemalt piirkondlike kontsentratsioonide suhtes). Sellistel juhtudel võib olla vaja hinnata alternatiivse aine heidet ja seejärel teha samasuguseid arvutusi nagu probleemse aine korral, et saada PEC-väärtused. Samuti võib olla vaja kaalutleda aine alternatiiviga asendamise toimet seoses alternatiivi nõutava kogusega. Näiteks põhineb alternatiivi registreerimistoimik praegusel kogusel ja praegustel kasutuseladel ning ei ole tõenäoline, et asendamise tulemusel suureneb kasutamine või tekib uus kasutusala (vt ka 5. lisa – alternatiivsete ainete keskkonnariskide riskiprofiili koostamine).
- **3. etapp:** alternatiivsele ainele (ja mitte XIV lisa ainele) omaste kokkupuutestsenaariumide kasutamine, et hinnata kõiki ohustatud keskkonnaosi ja elanikerühmi hõlmates alternatiivi riski kasutuseladel, millele taotletakse autoriseeringut. Selle tulemus sarnaneb 2. etapi tulemusega, kuid kokkupuutestsenaariumid on omased tuvastatud riskiga seonduvate rakenduste alternatiivsele ainele, kui need on olemas näiteks ohutuskaardi lisas või alternatiivi registreerimistoimikus.
- NB! See lähenemisviis on kohandatud lähenemisviisist XV lisa kohase piirangutoimiku koostamise juhendis.

Esineda võib ka olukord, et XIV lisa aine tuleb asendada mitte üksikainega, vaid pigem ainete kombinatsiooniga või ainet sisaldavate toodete täielikult uue koostisega või isegi alternatiivses tehnoloogias kasutatavate alternatiivsete ainetega. Sellistel juhtudel võib olla raske hinnata selliste muutuste kombineeritud toimet. Sel põhjusel võib analüüs hõlmata iga alternatiivi võimalike toimete hindamist alternatiivi eraldi kasutamisel ning võib esitada arutluse kombineeritud mõju arvatava tagajärje kohta.

Ohuandmete jaoks tuleb tuvastada peamised tervise- ja keskkonnatoimed, kui võimalik. Alternatiivsete ainete korral tuleb erilist tähelepanu pöörata kantserogeensele, mutageensele ja reproduktiivsele toimele ning PBT- ja vPvB-omadustele. Ainete sarnaste omaduste ja toime võrdlemine ei pruugi olla lihtne. Võimalike alternatiivsete ainete klassifitseerimise ja märgistuse teavet saab ühtsete klassifikatsioonide loetelust (määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa) (kui kättesaadav²⁶) ning võrreldavate ohtude hindamisel võib olla kasu ainete ohulausetest²⁷.

Eri ohtude ja nende suuruse võrdlemine võib nõuda eri näitajate eri riskide vastuvõetavuse hinnangulist otsustamist. Näiteks võivad sellised otsused hõlmata eri liiki tervisemõjude (nt maksatoksilisuse ja neuroloogiliste toimete) või eri keskkonnatoimete võrdlust. Tervise-, ohutus- ja keskkonnariske samaaegne reastamine võib taotlejalt nõuda keerukaid kompromisse. Samuti võib olla raske võrrelda alternatiivi ja XIV lisa aine riske, sest nende olemus võib olla täiesti muu. Näiteks võib vähetoksiline aine kahjustada Maa osoonikihti. Alternatiividel võib olla vähem sellist toimet, kuid need võivad olla näiteks tuleohtlikud, toksilised või muul viisil keskkonnaohtlikud. Sellistel juhtudel peab taotleja hindama eri riskiliikide suhtelist olulisust, raskust, ajalist lähedust ja tagajärge ning otsustama, kas alternatiivide riskid on vastuvõetavad ja miks.

²⁶ Klassifitseerimis- ja märgistusandmik (andmebaas) on avaldatud ECHA veebilehel.

²⁷ Näiteks Ühendkuningriigi terviseameti tervisele ohtlike ainete järelevalvepõhimõtetes (COSHH Essentials) kasutatakse süsteemi, kus saab ained rühmitada suhtelise ohu järgi riskilause alusel.

Taotlejal võib olla vaja kaalutleda ka riski ja mõjude laiemat tagajärge, et anda lisateavet ja toetada otsust, kas alternatiivi kasutamine vähendab riski. See võib tähendada selliste riskide käsitlemist, mis on seotud paljude muude ainetega, mida kasutatakse muudes, st XIV lisa aine ja alternatiivsete ainete tootmise või kasutamisega seotud eelnevates ja järgnevates protsessides. Samuti võib siia kuuluda välismõju või tahtmatult tekitatud ained, näiteks energia tootmisel tekkiv heide või muu tarbimine/tootmine, näiteks jäätmete teke ja veekasutus.

Samas ei pruugi olla vaja täielikult võrrelda kõigi võimalike alternatiivide riske. See võib olla väga ressursimahukas, eelkõige kui riskivõrdluseks tuleb uut teavet koguda mitme võimaliku alternatiivi kohta. Alternatiivsete ainete korral võib olla võimalik teha esialgne riskivõrdlus, keskendudes konkreetsele kasutuskeemile, kasutatavale kogusele ja prognoositavale heitele. Kasutades füüsikalise-keemiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste ning biolagunduvuse põhilist (kuigi piiratud) teavet, saab alternatiive võrrelda prognoositava riski seisukohalt. Seda nimetatakse riskiprofiili koostamiseks²⁸ ja võimaldab teha esialgse valiku alternatiividest, mis võivad vähendada keskkonnariski.

3.7.4. Võimalike alternatiivsete tehnoloogiate riskide hindamine ja võrdlemine

Aine riskide ja alternatiivse tehnoloogia riskide võrdlemine on keerukas. Näiteks alternatiivsete tehnoloogiate riskid ei pruugi olla sama olemusega kui XIV lisa aine inimtervise- ja keskkonnariskid. Samas on alternatiiv sobiv, kui selle kasutamisel vähenevad üldriskid inimtervisele ja keskkonnale võrreldes XIV lisa ainega. Seepärast peab riske võrdlema ning taotlejal on vaja kaalutleda, kuidas saab võrrelda eri riske inimtervise ja keskkonna seisukohast. NB! Alternatiivse tehnoloogia kasutuselevõtt XIV lisa aine asendamiseks võib tähendada ka muudatusi teiste ainete kasutamisel asjaomastes protsessides. Hindamisel tuleb käsitleda ka nende ainete võimalikke riske, lähtudes [nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist](#) ning punktist 3.7.3 nii palju kui võimalik.

Alternatiivsete tehnoloogiate võrdlus ei saa tavaliselt olla täielikult kvantitatiivne (otseselt võrreldavate arvvaartustega), sest riske väljendatakse erinevalt, kuid enamasti saab see olla kvalitatiivne või poolkvantitatiivne. Taotleja saab selge ja läbipaistva kirjelduse põhjal siiski järeldada, kas üldrisk väheneb (ning ameti komitee saab esitada selle kohta arvamuse).

Eelkõige kui analüüsiks on vaja võrrelda alternatiivsete tehnoloogiate või protsesside riske XIV lisa aine riskidega²⁹, tuleb taotlejal võib-olla käsitleda riskide ja mõjude laiemat tagajärge, et anda täiendavat teavet ja toetada otsust, kas alternatiivi kasutamine vähendaks riski. Alternatiivsete tehnoloogiate korral tuleb näiteks kaalutleda keskkonnoahjet, töömeetodeid ja õigusakte, mis reguleerivad muid riske (nt tule- ja plahvatusohtlikkus, piiratud ruumid ning äärmuslik temperatuur ja rõhk). Tuleb tagada, et hinnataks alternatiivi muid sekundaarseid toimeid, näiteks ohtlike jäätmete tekke võimalikku suurenemist või suuremat energiatarvet (vt ka tekstikast 7).

Olemas on riskide kvalitatiivse, poolkvantitatiivse ja kvantitatiivse võrdlemise süsteemid. Need ulatuvad ohuteabe lihtsatest võrdlustest (nt Saksamaa töökaitseinstituudi Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA) arendatud veerumudel – vt ka tekstikast 4) keerukamate

²⁸ Inglismaa ja Walesi keskkonnaameti arendatud lähenemisviis. Sellega saab koostada üldise riskianalüüsi, lähtudes üksikasjalikest teadmistest tõenäoliste eraldumisskeemide kohta ning valdkonnas kasutatavate ainete olulisimatest keskkonnaomadustest. Lühikirjeldus on 4. lisas.

²⁹ Alternatiivide kasutamise võimalike suuremate riskide sotsiaal-majanduslikku mõju võib käsitleda sotsiaal-majanduslikus analüüsis (vt sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend (autoriseerimine)).

süsteemideni, mis arvestavad toodete kogu olelustusükli ulatuslikumat mõju (nt olelustusükli analüüs ja seonduvad meetodikad). Olelustusükli analüüsi meetoditega võib siiski olla raske keskenduda üksnes alternatiivi mõjule, sest olelustusükli analüüs käsitleb lõpptoote kõiki mõjusid. Need meetodikad on koostatud pigem toodete kestliku tootmise ja kasutusala valimiseks kui väiksema riskiga alternatiivide valimiseks ohtlike kemikaalide asemele konkreetsetel kasutusosaladel. Kasutada saab siiski samu, olelustusükli analüüsis kasutatavaid põhimeetodeid ja lähenemisviise.

Mõni võimalik probleem, mida arvestada aine riskide ja alternatiivse tehnoloogia riskide võrdlemisel, on tekstikasti 7 näites.

Tekstikast 7. Ainete ja alternatiivse tehnoloogia riskide võrdlemine

Fassaadide puhastamine – halogeenitud lahustid ja pesu surveveega

Hoonefassaadide puhastamisel kasutatakse mitut ohtlikku kemikaali. See näide keskendub klooritud lahusti kasutamisele (mis eeldatakse olevat XIV lisa aine). Sellel kasutusosal on üks alternatiivseid puhastusmeetodeid (tehniline alternatiiv) pesu surveveega. Alternatiivse tehnoloogia kasutamisel on riskid, kuid need ei ole toksilised, vaid tulenevad füüsilisest töökeskkonnast ning alternatiivi kasutamisel tekkivatest jäätmetest ja energiakasutusest. Lahusti ja survevee kasutamise riskid on kokkuvõttes järgmised.

Halogeenitud lahustite riskid

- Töötajate kokkupuude toksilise või kantserogeense ainega (töötajate terviserisk)
- Pinnase saastumine (keskkonnarisk)
- Ohtlikud jäätmed (tervise- ja keskkonnarisk)

Riskide tuvastamisel arvestatakse kokkupuute ohjamisega seotud riskijuhtimismeetmeid ja käitlemistingimusi. On oluline kaalutleda meetmete tegelikku tulemuslikkust. Siin näites eeldatakse, et riskijuhtimismeetmete tulemuslikkus pinnasesse jõudva heite ohjamisel on piiratud, sest neid on töötamiskoha liikuvuse tõttu keerukas rakendada. Samuti ei rakendata tegelikkuses töötajate kaitse meetmeid täielikult, sest kasutusala ei ole paikne ning leitakse, et mõni isikukaitsevahend (nt respiraator) on käitaja jaoks füüsiliselt piirav, kui ainet kasutatakse teatud olukorras.

Survevee riskid

- Õnnetusrisk suure rõhu tõttu (töötajate terviserisk), samuti jalakäijatele (rahvaterviserisk)
- Müra ja vibratsioon (töötajate terviserisk)
- Tehnilised riskid: fassaadi kahjustamise risk: mehaaniline, niiskus, oksüdeerumine, külmumine (tehniline risk)
- Reovesi (tervise- ja keskkonnarisk)
- Energiatarve (keskkonnarisk)

Aine korral kaalutletakse riske koos võimalike kehtestatud riskiohjamisvahenditega. Aine kasutamise korral ei rakendata teatud meetmeid kasutusala stsenaariumi liikuvuse tõttu täielikult. Neid (mittetoksilisi) riske hinnates tuleb arvestada kõiki muudes ühenduse õigusaktides sätestatud nõuete kohaseid kohustusi seoses riskijuhtimismeetmete ja käitlemistingimuste rakendamise. Nagu märgitud eespool, tuleb käsitleda tegelikku tulemuslikkust ja nende nõuete rakendamise võimalusi.

3.7.4.1. Alternatiivsete tehnoloogiate riskide võrdlemine: inimtervis

Alternatiivsete tehnoloogiate kasutamisest tulenevad füüsilised ohud inimtervisele (nt võimalik kokkupuude äärmusliku temperatuuriga, suurem müra ja vibratsioon või suurem tule- ja plahvatusohtlikkus) on töökohal tõenäoliselt eriti asjakohased. XIV lisa aine ja muude võimalike alternatiivide kasutamisega seotud riskide võrdlus peab hõlmama neid füüsilisi riske. Eri

riskiliikide võrdlemine (st toksiliste riskide võrdlemine mittetoksilistega) on siiski raske (vt tekstikast 7).

Kuigi juhiseid, kuidas hinnata inimterviseriske nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi raames, ei saa otseselt kasutada alternatiivsete tehnoloogiate kaalutlemisel ning need ei hõlma tehnoloogiate kõiki füüsiliste ohtude liike, annavad need hindamisraamistiku, mida saab kasutada nende riskide hindamisel (st ohtude võrdlemisel kokkupuutega).

Kui oht tekib pärast künnisväärtuse ületamist, saab määrata toimeta, n-ö ohutud tasemed. Neid tasemeid saab võrrelda töötajate kokkupuute prognoositava tasemega. Hindamine peab hõlmama ka ohjamismeetmete rakendamist riski leevendamiseks. Alternatiivse tehnoloogia ohutuse hindamiseks saab võrrelda jääkide kokkupuudet (pärast ohjamismeetmete rakendamist) toime tasemega.

Sageli on liikmesriikide töötajate tervisekaitse pädevatel asutustel kättesaadavat teavet mittetoksiliste ohtude hindamise ja ohjamise kohta. Selliste suunistega on soovitatav tutvuda, et leida alternatiivsete tehnoloogiate asjakohased riskid (ja ohjamismeetmed).

3.7.4.2. Alternatiivsete tehnoloogiate riskide võrdlemine: keskkond

XIV lisa ainet asendavate alternatiivsete tehnoloogiate keskkonnariskide võrdlemisel käsitletakse paljudel juhtudel tõenäoliselt eelkõige seda, kuidas muutuvad asjakohastes protsessides muude ainete kasutusala alternatiivse tehnoloogia kasutuselevõtu tõttu. Hindamine peab hõlmama nende ainete riske ja neid tuleb hinnata (nii palju kui võimalik) nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi ning punktist 3.7.3 järgi.

Alternatiivsete tehnoloogiate ja XIV lisa ainete keskkonnariskide võrdlemisel on üks võimalikke probleeme, et toksilisuse riski ja/või keskkonnas püsimise riski võib olla vaja võrrelda teist liiki riskidega, näiteks nendega, mis tulenevad suurema energiakasutuse tõttu tekkivatest kasvuhoonegaasidest või suuremast jäätmekogusest jne. NB! Neid riske võib tekitada siiski ka keemiliste ainete eraldumine ning probleem on ainete ja tehnoloogiate võrdlemisest laiem.

Saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli direktiivi raames on koostatud suuniseid, kuidas leida parimaid võimalikke tehnikaid (PVT) (vt tekstikast 8). Need annavad metodoloogia, millega saab võrrelda variantide võimalikke keskkonnatoimeid seitsme üldise keskkonnateema järgi. Kontseptsioon arvestab meetmete tõenäolist hinda ja eeliseid ning selle eesmärk on kaitsta keskkonda tervikuna, et vältida ühe keskkonnaprobleemi lahendamisel uue ja raskema tekitamist.

Tekstikast 8. Alternatiivsed tehnoloogiad ja keskkonnariskide võrdlemine: IPPC-direktiivi kohased tervikliku keskkonnamõju suunised

Saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli (IPPC) raames on käsitletud keskkonnaheite ohjamise eri variantide vahel valimist. Koostatud ja avaldatud on majandusliku mõju ja tervikliku keskkonnamõju viitedokument (BREF)¹.

BREF-dokumendis tähendab väljend „terviklik keskkonnamõju“ kaalutletavate variantide keskkonnamõju. Alternatiivsete variantide vahel valimises võib olla vaja valida, mis saasteained eralduvad samasse keskkonnaossa (nt eri tehnoloogiliste variantide korral võib eralduda erinevaid õhusaasteaineid). Muudel juhtudel võib olla vaja valida eri keskkonnaosadesse eraldumise vahel (nt vähendades heidet õhku sellega, et pestakse õhku veega, mis tekitab reovett, või filtreerides heitvett, mis tekitab tahkeid jäämeid). BREF-dokumendis on ka juhised, kuidas võrrelda eri vähendamismeetmete kulusid (sh investeeringukulud, käitamis- ja hoolduskulud, tulud ja välditud kulud); selle metoodika võimalikku kasutamist käsitletakse punktis 3.8 (majanduslik teostatavus).

BREF-dokument keskendub alternatiivsete variantide võrdlemisele, et leida, mis neist esindab parimat võimalikku tehnikat tööstusprotsesside heite ohjamiseks, et saavutada keskkonna kui terviku parim kaitse. See ei ole ette nähtud aine ja võimaliku alternatiivi konkreetse kasutusala võrdlemiseks. BREF-dokumendis on siiski meetodika, kuidas võrrelda eri variantide võimalikku keskkonnamõju, arvestades eri keskkonnaosi, eri keskkonnamõjusid ja iga variandi kulusid.

Tervikliku keskkonnamõju arvestamise meetodika koosneb neljast etapist, mida nimetatakse BREF-dokumendis suunisteks. Esimeses kahe kirjeldatakse vähendamistehnoloogia tuvastamise menetlust ja heidete loetelu koostamist iga variandi jaoks. Kuigi need ei ole REACH-määruse autoriseerimismenetluse järgi alternatiivide tuvastamisel eriti asjakohased, annavad need vajalike tehnoloogiate valimise raamistiku. 3. ja 4. etappi (suunist), milles võrreldakse ja tõlgendatakse eri tehnoloogiate võimalikke toimeid ja riske, saab kasutada vahetumalt. Samuti kirjeldatakse BREF-dokumendis, kuidas saab hinnata eri variantide majanduslikku elujõulisust.

BREF-dokumendis võivad olla kasulikud osad, mis käsitlevad muid toimeid peale toksiliste toimete inimestele ja keskkonnale (näiteks osoonikihi hõrenemine, kliimamuutused, eutrofeerumine ja hapestumine jne). BREF-dokumendis ei sätestata toksiliste toimete hindamist, vaid selles esitatud meetodika põhineb toksilisusteguritel, mis on tuletatud mitmest inimtervisele ohtlikust õhusaastainest ja PNEC-väärtuste tuletamisest (uute ja olemasolevate ainete tehniliste juhendite alusel). XIV lisa aine ja alternatiivsete ainete riske hindamisel tuleb kasutada REACH-määruse juhendeid, st nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit, kui asjakohane.

BREF-suunised on kokkuvõttes järgmised.

1. suunis – alternatiivsete variantide otsimine ja tuvastamine. See on protsessi esimene etapp, kus otsitakse ja leitakse kättesaadavad ja teostatavad alternatiivsed variandid. Selles etapis määratakse hindamise ulatus, mis tavaliselt jääb eeldatavasti IPPC-menetluse piiridesse.

Kui siin etapis on järeldamiseks piisavad põhjendused, lõpeb menetlus ja kasutaja koostab otsuse põhjendused.

2. suunis – heidete loetelu. Selles etapis koostab kasutaja iga kaalutletava alternatiivse variandi heidete loetelu.

Kui siin etapis on järeldamiseks piisavad põhjendused, lõpeb menetlus ja kasutaja koostab otsuse põhjendused.

3. suunis – tervikliku keskkonnamõju arvutamine. Selles etapis saab kasutaja esitada iga saasteaine eeldatavad võimalikud keskkonnamõjud seitsme keskkonnateema raames (nt toksilisus inimesele, globaalne soojenemine, toksilisus veeorganismidele jne). See tähendab, et paljusid saasteaineid saab võrrelda eraldi või koos ning väljendada kogutoimena.

Kirjeldatakse kaht lähenemisviisi, millega saab väljendada üksiku saasteaine koguheidet samaväärse toime kaudu (nt paljude kasvuhoonegaaside globaalse soojenemise potentsiaali saab väljendada kg CO₂ ekvivalendina). Nii saab üksikuid saasteaineid liita ja väljendada võimaliku kogumõjuna iga seitsme keskkonnateema² raames. Seejärel võib olla võimalik alternatiive võrrelda, et hinnata, mis variandil on iga teema korral kõige väiksem võimalik mõju.

Kui siin etapis on järeldamiseks piisavad põhjendused, lõpeb menetlus ja kasutaja koostab otsuse põhjendused.

4. suunis – tervikliku keskkonnamõju tõlgendamine. Tervikliku keskkonnamõju suuniste viimane etapp selgitab, kuidas kasutaja saab tõlgendada, mis alternatiivne variant tagab kõige parema keskkonnakaitse. Käsitletakse tervikliku keskkonnamõju hindamise tulemuste võrdlemise eri lähenemisviise.

1. ja 2. suunise jaoks kogutud põhiantmete määramatus on suhteliselt väike võrreldes määramatusega pärast käsitlemist 3. ja 4. suunise raames.

¹ Euroopa Komisjon (juuli 2006), *saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli viitedokument majandusliku mõju ja tervikliku keskkonnamõju kohta*

² Keskkonnateemad / terviklikud keskkonnamõjud on järgmised: toksilisus inimesele, globaalne soojenemine, toksilisus veeorganismidele, hapestumine, eutrofeerumine, osoonikihi kahanemine ja osooni fotokeemiline tekitamine.

3.7.5. Määramatused riskide hindamisel

Määramatusi kemikaaliohutuse määramisel käsitletakse nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis. Samas ei kaalutle see juhend alternatiivseid aineid ja eelkõige tehnoloogiaid käsitledes toksilisusest või füüsikalise-keemilisest toimest ulatuslikumate riskidega seotud määramatusi.

Alternatiivide riskide hindamisel on oluline kasutatavate andmete kvaliteet, sest otsus alternatiivi suhteliste riskide kohta (võrreldes XIV lisa ainega) võib põhineda nendel andmetel. Taotlejal võib olla vaja hinnata kättesaadavate andmete kvaliteeti ja võrrelda eri allikate andmeid, kui vaja. Võimalike määramatuste kohta võib olla kättesaadavaid kvantitatiivseid andmeid. Näiteks saab aruannetes teatatud heidet mõõta või hinnata teatud vahemikus (nt $\pm 5\%$). Selliste andmete kasutamisel võib olla võimalik hinnata maksimum- ja miinimumvahemikku, mille järgi saab analüüsida tundlikkust.

Samuti võib olla võimalik märkida andmete usaldusväärsust kvalitatiivselt, kasutades hindamisskaalat. See võib aidata määrata taotleja andmete usaldusväärsust ja näidata tundlikkusanalüüsi põhjalikkust. Andmekvaliteedi ja usaldusväärsuse lisateave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis.

On oluline, et hindamisel ei kasutataks üksnes parima kvaliteediga andmeid, eelistades neid halvema kvaliteediga andmetele või mitte kasutades viimaseid üldse. Vähem usaldusväärsete andmete välistamisel võib takistada meetodika rakendamine alternatiivide kaalutlemist. Uute ja innovatiivsete alternatiivsete tehnoloogiate kohta on kättesaadavaid andmeid sageli vähem kui kaua aega kasutusel olnud tehnoloogiate kohta. Kui kättesaadavad on üksnes halva kvaliteediga andmed, tuleb järeldusi teha ettevaatlikult. Samas saab järeldusi siiski teha ning need võivad olla aluseks edasistele kaalutlustele või saab nende abil leida, mille kohta on vaja usaldusväärsemaid andmeid.

Määramatusi esineb nii XIV lisa ainete kui ka alternatiivide riskihindamisel, kuid need ei pruugi esineda võrdselt. Seda tuleb arvestada järelduste tegemisel.

3.8. Kuidas määrata alternatiivide majanduslikku teostatavust

Alternatiivi majanduslikku teostatavust tuleb käsitleda alternatiivide analüüsi raames ning see keskendub alternatiivi kasutamise majanduslikule elujõulisusele kasutuseladel, millele taotletakse autoriseeringut. See keskendub taotleja kulude ja tulude muutustele, sealhulgas kulude võimalikule ülekandumisele tarbijatele, kui taotleja peaks üle minema alternatiivsele ainele või tehnoloogiale. Hindamine ei arvesta laiemat mõju ühiskonnale ega majandusele üldiselt.

Hindamisel võidakse arvestada alternatiivile ülemineku ja alternatiivi kasutamise majanduslikke mõjusid tarneahelas. Hindamine võib sisaldada järgmist.

- Alternatiivse aine või tehnoloogiaga seotud investeeringud ja püsikulud, sealhulgas nende võimalik muutumine aja jooksul.
- Muud alternatiivile ülemineku kulud, sealhulgas seadmed, koolitus, energiatarve, regulatiivkulud, võimalik seisakuaeg ja käitlemine ulatuses, mida ei käsitleta püsikulude all.

- Uurimis- ja arendustegevuse kulud – sealhulgas katsetused³⁰.
- Allkasutajate aja- ja muud kulud alternatiivsete toodetega kohandumisel.
- Võimalikud turumoonutused: näiteks kui alternatiivi toodab ainult üks ettevõtte (monopol) või väga piiratud arv ettevõtteid (oligopol). NB! Kui alternatiivi tootja kasutab ära oma domineerivat turupositsiooni, tuleb sellest teatada liikmesriikide konkurentsiasutustele.

Alternatiivi majandusliku teostatavuse üks kriteerium on, kas tulu nüüdispuhasväärtus, millest on lahutatud kulud, on positiivne ehk teiste sõnadega – kas alternatiivi kasutamisega kaasneb brutokasum.

Tekstikast 9. Majanduslik teostatavus: seosed sotsiaal-majandusliku analüüsiga

Majandusliku teostatavuse hindamisel keskendutakse võimaliku alternatiivi majanduslikule elujõulisusele taotleja jaoks; sotsiaal-majanduslikus analüüsis käsitletakse XIV lisa aine jätkuva kasutamise laiemat sotsiaalset ja majanduslikku kasulikkust (kui autoriseering antakse) ning võrreldakse neid XIV lisa aine turult kõrvaldamise võimalike sotsiaalsete ja majanduslike mõjudega (kui autoriseeringut ei anta).

Taotlused selliste XIV lisa ainete autoriseerimiseks, mida ei saa piisavalt ohjata, on vastuvõetavad üksnes siis, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles riskid inimeste tervisele ja keskkonnale ning et XIV lisa aine jaoks ei ole sobivaid alternatiive. Sotsiaal-majanduslikku kasulikkust hinnatakse sotsiaal-majanduslikus analüüsis ning juhised, kuidas teha ja dokumenteerida sotsiaal-majanduslikku analüüsi oma autoriseerimistaotluse põhjendamiseks, on eraldi dokumendis – sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine). Sotsiaal-majandusliku analüüsi lähtepunkt on alternatiivide analüüsi järeldus, et sobivaid alternatiive ei ole. (Sotsiaal-majanduslikku analüüsi võib kasutada ka selliste XIV lisa ainete autoriseerimise taotlemiseks, mida saab piisavalt ohjata.)

Mõningaid meetodeid, mida on kasutatud ja kirjeldatud sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis, võib kasutada ka majandusliku teostatavuse hindamisel, kui viidatakse asjakohaselt sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendile (autoriseerimine), sealhulgas järgmisi:

- kuluanalüüsi järjepidevus;
- diskonteerimine;
- toote/aine asjakohased kasutuskestused.

Neid meetodeid sätestatakse ja kirjeldatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi tehnilises juhendis, sest see juhend sisaldab majandusmetoodikate analüüsi ja on kasulik teadmaterjal, kui taotleja soovib kasutada ja kohaldada selliseid meetodeid majandusliku teostatavuse hindamisel. Et sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte kohaselt esitatud taotlused peavad sisaldama sotsiaal-majandusliku analüüsi dokumentatsiooni, peab taotleja sel juhul niikuinii järgima seda juhendit.

Alternatiivide majandusliku teostatavuse määramise alust võib nimetada kuluanalüüsiks. Sellega tuvastatakse XIV lisa ainega seotud kulud ja neid võrreldakse võimalike alternatiivide kuludega, arvutades nendevahelised võrreldavad kulud. Analüüs peab sisaldama ka asendamisest tulenevaid võimalikke tulude muutusi. Sellised tulud tuleb kuludest maha arvata.

Tuvastatud kulud ja tulud peavad kajastama üksnes kasutusalasid, millele taotletakse autoriseeringut, ning arvestada tuleb tootmismahu mis tahes muutumisega seotud majanduslikke tagajärgi. Kuluanalüüsis on soovitatav vähemalt tuvastada XIV lisa aine kasutamise ja alternatiivi(de)

³⁰ See tuleb dokumenteerida koos uurimis- ja arendustegevuse muude aspektidega, vt punkt 3.9 (uurimis- ja arendustegevus).

kasutamise otsesed ja kaudsed kulud ja tulud ning neid võrrelda. Andmeid võib koguda ka tulevaste kohustustega seotud kulude³¹ ja kaudsete kasude³² kohta, mis tulenevad alternatiivile üleminekust.

Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi (autoriseerimine) I lisas on praktiline teave ja lisajuhised, kuidas hinnata alternatiivide analüüsis majanduslikku teostatavust. Lisa tugineb käesolevale punktile ja sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi (autoriseerimine) peatükile 3.4 (majanduslik mõju), teatud ulatuses peatükile 3.5 (sotsiaalne mõju) ning B, C, D, E ja F lisale.

Protsessi kokkuvõte:

- XIV lisa aine ja alternatiivi(de) tootmisest või kasutamisest tekkivate kulude ja tulude liigitamine ja määramine.
- Alternatiivile üleminekust tulenevate võimalike kohustuste ja vähemmaterjalsete kasude tuvastamine.
- XIV lisa aine praeguse kasutusala ja alternatiivi(de) võrdleva kuluanalüüsi tegemine.

Majandusliku teostatavuse määramise etapid on järgmised³³.

- 1) Määrake kuluanalüüsi andmevajadused, sealhulgas andmed, mis näitavad, kas alternatiivse aine või alternatiivse tehnoloogia tootmine või kasutamine mõjutaks taotleja tulusid. Soovitav on koguda neid andmeid koos alternatiivide tehnilise teostatavuse andmetega (vt punkt 3.5.2). Andmeid tuleb koguda ühes üksuses tootmise või muul alusel, mis võimaldab võrdlevalt hinnata kompromisse (näiteks inimeste- ja keskkonnariske ning energiatarvet). Koguge selliseid andmeid ja täiendavaid asjakohaseid kuludega seotud andmeid, näiteks seoses energiatarbe, riskijuhtimismeetmete, õigusliku staatuse, protsessiohutuse ja turuteabega. Leidke, kas vahendite kasutamise kiirus, jäätmete tekke kiirus ja töötajate tegevuse andmed XIV lisa aine ja alternatiivide kohta on järjepidevad. Kui andmed ei ole järjepidevad, võib olla vaja lasta tööstusspetsialistidel puudused üle vaadata ja kõrvaldada³⁴.
- 2) Hinnake XIV lisa aine ja alternatiivide kasutamisega seotud otseseid kulusid, kasutades 1. etapis kogutud ja kontrollitud andmeid. Otsesed kulud on näiteks kapitalikulud, tegevuskulud ja halduskulud. Ka jäätmekäitluskulud on otsesed kulud (kuid paljud ettevõtted liigitavad need üldkuludeks). Arvestada tuleb ka taotlusmenetluse kulusid (tasud, autoriseerimistoimiku koostamise ja ajakohastamise personalikulud). Hinnake XIV lisa aine (või ainet kasutava toote) müügitulu ja alternatiivi tulu.

³¹ Võib olla raske kvantifitseerida kulusid, mis tekivad määramatu tulevase kohustuse tõttu seoses ohtliku aine lekete kõrvaldamisega või seoses isikukahju nõuetega, mis tulenevad aine sattumisest keskkonda või toote kasutamisest.

³² Need on kasud, mis võivad tekkida, kuid mida ei saa otseselt kvantifitseerida (nt väiksemad tervishoiukulud tänu ohutumale töökeskkonnale või toote suurem müük tänu toote parematele toimivusele).

³³ Põhineb järgmisel USA keskkonnakaitseameti dokumendil: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

³⁴ Alternatiivide kuluanalüüsivõrdlevuse tagamiseks tohib neid andmeid kasutada tegelikes kuluarvutustes üksnes siis, kui andmed on olemas kõigi hinnatavate alternatiivide kohta. Uute või uudsete alternatiivide kohta, mida laialdaselt ei kasutata, ei pruugi olla piisavalt andmeid.

- 3) Hinnake XIV lisa aine ja alternatiivide võimalikke kaudseid kulusid, kaudset kasu ja võimalikke kohustusi.
- a. Kui on mõistlik eeldada, et XIV lisa aine või alternatiivide kasutamisega on seotud võimalik kohustus, tuleb seda arvestada. Enamasti on tulevaste kohustuste kulude hinnang suure määramatusega. Sel põhjusel võib olla tulevase kohustuse kvantifitseerimise vajadus olla vähem tähtis kui hindamine, kui tõenäoliselt võib tekkida kohustuse risk tulevikus.
 - b. Kui võimalik, tuvastage alternatiivile üleminekust tulenevad võimalikud vähemmaterიაalsed kasud. Puhtama toote, protsessi või tehnoloogia kasud võivad olla olulised ja need tuleb hõlmata kuluanalüüsis.
- 4) Tehke XIV lisa aine ja alternatiivi(de) kuluanalüüs, kasutades 1. ja võib-olla ka 3. etapis kogutud andmeid kulude ja tulude kohta. (Kuluanalüüsi järjepidevuse tagamise lisateave on sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi (autoriseerimine) I lisa ja 3. peatükis. Selles selgitatakse, kuidas käsitleda vahetuskursse, inflatsiooni, topeltarvestamist ja diskonteerimist. Need on iga usaldusväärse kuluanalüüsi otsustavad aspektid.)

Need punktid kirjeldavad üldisi kaalutlusi, mida arvestada alternatiivide majandusliku teostatavuse hindamisel. Peale selle võib olla võimalik põhjendada kuluanalüüsi kättesaadavate finantsnäitajatega, sest ettevõtted esitavad neid korrapäraselt finantstulemuste kohta (näiteks aktsionäridele või ettevõttesistes finantsaruannetes). Samas käsitlevad need finantsnäitajad sageli kogu ettevõtet ja mitte konkreetset toodet ning lisaks puuduvad need tuleviku kohta. Sel põhjusel on nende kasutamine tõenäoliselt piiratud. (Võimalikud finantsnäitajad, mida võib kasutada majandusliku teostatavuse hindamisel, on sätestatud sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi (autoriseerimine) 3. peatükis.)

Peale analüüsimise, kas tulude (millest on maha arvatud kulud) nüüdispuhasväärtus on positiivne, võivad taotlejad kasutada ka muid meetodeid, et dokumenteerida, kas alternatiiv on nende jaoks majanduslikult teostatav. Kõik sellised selgitused on siiski soovitatav esitada piisava üksikasjalikkusega, eriti kui taotleja järeldeb, et alternatiiv ei ole tema jaoks majanduslikult teostatav. Amet ei pea piisavaks lihtsat järel dust, et alternatiiv ei ole taotleja jaoks majanduslikult teostatav, kui seda ei toeta piisav põhjendus, eelkõige kui muud taotlejad on leidnud, et alternatiiv sobib neile.

Tekstikastis 10 on näitena lihtsad toetavad argumendid, et alternatiiv ei ole teostatav majanduslikel põhjustel (eespool esitatud näite põhjal). NB! Näide on kirjeldav ning kasutamisel taotluses tuleb esitada toetavad tõendid (andmed) ja/või viited.

Tekstikast 10. Toetava teabe lihtne näide

Kui alternatiivi nüüdispuhasväärtus on negatiivne, võib väita, et alternatiiv ei ole majanduslikult teostatav. See võib põhineda eeldusel, et toote hind ei muutu. Kvalitatiivne turuhinnang toetab mõneti eeldust, et hind ei suurene (kuigi võimaluse korral tuleb tegelikus autoriseerimistaotluses viidata ja kasutada andmeid).

Taotleja toote turuolukorra kokkuvõte on järgmine.

- XIV lisa ainet kasutades toodetud toote turu määravaks jõuks on väga tiheda konkurentsiga rahvusvaheline turg (aine kasutusala võib toimuda kas ELis või mujal, kus autoriseerimist ei nõuta). Tootmisettevõtteid on ligikaudu 60, ükski neist ei domineeri turul. Tootehinna mis tahes tõus tähendaks, et taotleja toote nõudlus väheneks oluliselt, sest konkureerivate importtoodete transpordikulude osa tootehinnast on väga väike. Importtoodete ja konkureerivate toodete oht tagab, et taotleja tootehind ei tõuse (et kompenseerida osa alternatiivi kasutamise kapitalikuludest), nii et üldhind jääb piisavalt väikseks, et vähendada konkureerivate toodete atraktiivsust võrreldes taotleja tootega.
- Toote hind on väike ja uute ettevõtete turule sisenemise kulud väikesed, mille tõttu hoiavad turujõud praeguse kasumlikkuse väiksena. Kui valdkonnas tekiks piisav kasum, oleks uutel ettevõtetel stiimul turule siseneda (st siseneda turule madalama hinnaga, et saada endale turuosa, kuigi kasumlikkus veidi väheneb). Seega ei ole võimalik üle kanda alternatiivi teatud kapitalikulused, investeerimine ja alternatiivi kasutamiseks vajaliku kapitali kogumine ei ole majanduslikult teostatav, isegi kui tegevuskulused teatud määral säästetaks.

Selles kvalitatiivses analüüsis käsitletakse üksnes alternatiivi kasutamise tagajärgi taotlejale. Selliseid mõjusid nagu töötus ja tervisekasulikkus ei arvestata, sest need ei ole majandusliku teostatavuse analüüsi osa. Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend (autoriseerimine) on eraldi dokument ja selle 3. peatükis on lisateave, kuidas analüüsida aine turgu.

3.8.1. Majandusliku teostatavuse leidmise määramatused

Majandusliku teostatavuse hindamine võib põhineda keskmistel asenduskuludel tüüpilises või näidisrajalises. Kuluanalüüsi ja tehnilise teostatavuse hindamise eesmärk ei ole anda absoluutset teavet kulude või toimivuse kohta, kuid nende põhjal võib olla võimalik koostada XIV lisa aine ja alternatiivide suhteliste kulude või tootlikkuse võrdlev analüüs. See analüüs koos teabega asendamiskulude mõju kohta tegevusmarginaalile ning kulude võimaliku ülekandmise kohta loob aluse, mille põhjal saab taotleja tõendada, kas alternatiiv on tema jaoks majanduslikult teostatav. Alternatiivide analüüsi dokumentatsioonis tuleb siiski selgelt märkida majandusliku teostatavuse hindamise määramatused. Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi (autoriseerimine) 4. peatükis selgitatakse, kuidas teha määramatuste analüüsi, ning juhendi F lisas on mitu määramatuse tehnikat, mis võivad olla asjakohased alternatiivi majandusliku teostatavuse leidmisel.

3.9. Asjakohane ja sobiv uurimis- ja arendustegevus

Artikli 62 lõike 4 punktis e sätestatakse, et taotluses peab sisalduma „*alternatiive käsitlev analüüs, milles kaalutakse nendega seonduvaid riske ning asendamise tehnilist ja majanduslikku teostatavust, sealhulgas vajaduse korral teave taotleja asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta;*“

See tähendab, et taotleja peab dokumenteerima oma taotluses olevas alternatiivide analüüsis mis tahes asjakohase teabe uurimis- ja arendustegevuse kohta, mida peetakse asjakohaseks, et amet ja komisjon

mõistaksid XIV lisa aine sobivate alternatiivide kättesaadavust praegu ja tulevikus. Kuigi see ei ole kohustuslik, on tungivalt soovitatav esitada see teave, kui kättesaadav, et toetada oma alternatiivide analüüsi, eelkõige kui järeldatakse, et sobivad alternatiivid puuduvad. Samuti võib taotleja kavandada uurimis- ja arendustegevuse alustamist ning ta võib otsustada dokumenteerida selle taotluses. Sellistel kavatsustel on otsustav roll läbivaatamistähtaja määramisel. See võib olla asjakohane siis, kui sobivaid alternatiive ei ole leitud. Komisjon arvestab seda teavet läbivaatamistähtaja kestuse otsustamisel.

Kui taotleja järeldeb, et sobivad alternatiivid on üldiselt kättesaadavad, kuid asendamine tema poolt oleneb toimuva teadus- ja arendustegevuse või katsetamise tulemustest, tuleb asendusplaanis kirjeldada teadus- ja arendustegevusega seotud meetmete võtmise kohustust ning nende ajakava, samuti seonduvaid määramatusi ja nende lahendamise erimeetmeid.

Siin punktis käsitletakse uurimis- ja arendustegevuse arvestamist alternatiivide analüüsis ning see hõlmab järgmisi kaalutlusi.

- Mis tingimustel on asjakohane esitada (dokumenteeri) uurimis- ja arendustegevus, mida taotleja peab alternatiivide analüüsi seisukohast asjakohaseks.
 - Eri liiki uurimis- ja arendustegevuse näited ning nende võimalik sisu.
 - Uurimis- ja arendustegevuse kulud ning
- uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimine taotluses (vt ka punkt 3.12).

3.9.1. Tingimused, mille korral võib olla vaja lisada alternatiivide analüüsile uurimis- ja arendustegevuse teave

Taotleja peab arvestama, et on asjakohane lisada varasem, praegune (toimuv) või kavandatav uurimis- ja arendustegevus alternatiivide analüüsile näiteks järgmistes olukordades.

- Varasema ja praeguse uurimis- ja arendustegevuse tulemustega saab toetada dokumentatsiooni, mis tõendab, et tuvastatud võimalikke alternatiive on piisavalt analüüsitud. See on eriti asjakohane, kui sobivaid alternatiive ei ole tuvastatud või need on tuvastatud turul, kuid ei ole taotlejale asendamiseks kohe kättesaadavad.
- Uurimis- ja arendustegevus, mis on seotud tuvastatud võimalike alternatiivide riskide või majandusliku ja tehnilise teostatavuse teabe koostamisega, et toetada alternatiivide analüüsi argumente.
- Kui uurimis- ja arendustegevust vajatakse seepärast, et alternatiivile üleminek nõuab tootmisprotsessi või tarneahela olulist muutmist või kui üleminekuga kaasnevad tooteohutuse õiguslikud või muud nõuded, mille täitmine võib kesta palju aastaid. See võib hõlmata taotleja, tema tarnijate või allkasutajate tehtavat katsetamist, mida on vaja alternatiivi toimimise ja sobivuse tagamiseks.
- Võimalike alternatiivide puudumine võib tingida uudsete ainete ja/või tehnikate uurimis- ja arendustegevuse alustamise. Kuigi taotlejal ei ole kohustust alustada sellist uurimis- ja arendustegevust, võib see olla väga väärtuslik tõendamisel, et selliseid uuringuid on alternatiivide analüüsi toetamiseks tehtud minevikus või tehakse praegu või tulevikus.

Kokkuvõttes, nagu märgitud eespool, tuleb taotleja esitatud teavet mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta pidada alati asjakohaseks alternatiivide analüüsi lisamisel, kui see teabe selgitab ametile ja komisjonile põhjusi, miks olemasolevaid alternatiive ei peeta sobivaks, ning

väljavaadetest, et taotluses käsitletud kasutusladele sobivad alternatiivid muutuvad tulevikus kättesaadavaks. Komisjon arvestab uurimis- ja arendustegevuse teavet ka läbivaatamistähtaja kestuse otsustamisel.

Näited põhjuste kohta, miks esitada varasem, praegune või tulevane uurimis- ja arendustegevus, on järgmised.

- Varasem uurimis- ja arendustegevus võib tõendada, miks teatud alternatiiv ei ole tehniliselt teostatav või ei saa protsesse kohandada alternatiivi kasutamiseks. Selline uurimis- ja arendustegevus võib olla näiteks katsetamine. Katsetada saab ka alternatiivi tootmist, näiteks kui uurimis- ja arendustegevuses keskendutakse võimalusele saavutada alternatiivse aine nõutav puhtus. Lõpptoodete katsetamisel võidakse keskenduda alternatiivi kasutades toodetava lõpptoote kvaliteedile. (Näiteks paberi tootmisel võib uurida võimalust pinnata kuivatussilindrid XIV lisa ainet kasutamata või alternatiivi kasutades ning kontrollida toodetud paberi kvaliteedi vastavust kliendi kvaliteedinõuetele.) Ka varasem uurimis- ja arendustegevus võib tõendada, et võimalikud alternatiivid ei ole tehniliselt teostatavad, sest vastavus tooteohutuse õiguslikele standarditele on tõendamata.
- Toimuv uurimis- ja arendustegevus võib tõendada, et otsitakse alternatiive või praegu uuritakse tehniliselt teostatamatu või kättesaamatuid alternatiive, et leida, mida on vaja, et need oleksid teostatavad. Näide: mida on vaja teha, et alternatiiv oleks kättesaadav ja/või teostatav? See võib olla seotud alternatiivi hankimise või tootmisega või valdkonna- ja juriidiliste nõuetega, mida peab täitma enne toote heakskiitmist. Selline uurimis- ja arendustegevus võib käsitleda, mis katseid peab tegema ja mis kriteeriumid tuleb täita, enne kui alternatiivi saab kasutada konkreetsel eesmärgil. Selles tuleb selgelt märkida ka toote katsetamise ja uuringute ajakava. Mõnes tööstusvaldkonnas võib selline tooteohutuse arendamine ja katsetamine kesta palju aastaid.
- Tulevasel (kavandataval) uurimis- ja arendustegevusel on sarnane roll kui praegusel ning see võib näidata võetud kohustust jätkata nende alternatiivide uurimist, mille kohta on selgunud, et need ei ole praegu tehniliselt teostatavad või kättesaadavad, ning uurimist, mida on vaja alternatiivide muutmiseks sobivaks. Uurimis- ja arendustegevus võib keskenduda ka XIV lisa ainele asenduste otsimise jätkamisele, näiteks molekulaarsel või tootedisaini tasandil. Sellega võidakse käsitleda tootedisaini ja tarbijate vajaduste teadaolevaid, võimalikke või eeldatavaid muutusi. Näiteks võib olla viiteid uute tehnoloogiliste muudatuste kohta, mis vähendavad pikemas perspektiivis XIV lisa aine vajadust või tõhustavad aine kasutamist tänu tööstusdisaini suundumustele või uuele tehnoloogiale.

Taotleja võib tuvastada ka tarnijate, tööstuse, reguleerijate, ülikoolide, teadusasutuste ning teiste isikute tehtava uurimis- ja arendustegevuse, kasutades asutusesisest teavet, avalikult kättesaadavat teavet ja/või vahetades teavet tarneahelas ja mujal.

Uurimis- ja arendustegevuse kulud võivad olla suured ja olla eri valdkondades väga erinevad. Uurimis- ja arendustegevuse kulud võivad olla ka konfidentsiaalne äriteave. Uurimis- ja arendustegevuse kulusid tuleb siiski arvestada ning sobivate ja kättesaadavate alternatiivide puudumisel võidakse nende abil tõendada võetud kohustust asendada XIV lisa aine, kui see muutub võimalikuks. Ka vajaliku edasise uurimis- ja arendustegevuse kulu tuleb arvestada alternatiivi majandusliku teostatavuse hindamisel.

3.9.2. Uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimine taotluses

Taotleja võib soovida põhjendada taotlust järgmiste üksikasjade lisamisega.

- Varasema asjakohase uurimis- ja arendustegevuse tulemused
- Alternatiivi(de) asjakohase uurimis- ja arendustegevuse hetkeseis taotlejale ja teistele kasutajatele
- Tulevane asjakohane uurimis- ja arendustegevus, mida kavandatakse XIV lisa ainete võimalike alternatiivide tuvastamiseks

Täiendavad soovitused, mida arvestada asjakohase uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimisel, on punktis 3.12.

3.10. Alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse järeldamine

Alternatiivide analüüs on protsess, millega määratakse alternatiivi sobivus ja kaalutletakse selle kättesaadavust. Taotleja peab hindama alternatiivi sobivusega seotud kolme põhiaspekti iga kasutusala kohta, millele taotleb autoriseeringut:

- keskkonna- ja inimtervise üldriskide vähendamine (arvestades riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust);
- tehniline teostatavus taotlejale (lähtudes sellest, kuidas alternatiiv täidab konkreetset funktsiooni) ning
- majanduslik teostatavus taotlejale (lähtudes alternatiivile ülemineku majanduslike tagajärgede hinnangust).

Käesolevate juhiste eesmärk on näidata taotlejale, kuidas koostada analüüsi ja teha järeldused alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse kohta. See protsess keskendub eespool märgitud kolmele põhiaspektile. NB! Artikli 60 lõike 5 kohaselt peab komisjon lisaks nendele aspektidele arvestama alternatiivi sobivuse ja kättesaadavuse hindamisel ka kõiki muid asjakohaseid aspekte. Seega peab taotleja lisama oma hinnangule kõik muud asjakohased aspektid ja eelkõige hinnangu, kas sobiv alternatiiv (sobivad alternatiivid) on ELis kättesaadavad.

Alternatiivide analüüsimise protsessi võib pidada etapiliseks – see käsitleb alternatiivi teostatavuse, riskide ja kättesaadavuse eri aspekte eraldi ning üldistab need lõplikuks otsuseks. Kuigi see võib olla võimalik, on siiski tõenäolisem, et kõiki aspekte käsitletakse samal ajal. Peale selle ei ole konsulteerimine alternatiivide teemal tarneahelas ja mujal ühekordne protsess enne võimalike alternatiivide valimist täpsemaks uurimiseks, vaid pigem järkjärguline, mis hõlmab pidevat konsulteerimist ja teabe kogumist protsessi igas etapis.

Alternatiiv peab vähendama riski XIV lisa ainega võrreldes. Alternatiiv peab olema ka tehniliselt ja majanduslikult teostatav. Riski osas tähendab hindamine alternatiivi võrdlemist XIV lisa ainega. Tehnilise ja majandusliku teostatavuse osas hinnatakse, kas alternatiiv on taotlejale kasutusaladel, millele ta taotleb autoriseeringut, elujõuline, ka koos tema allkasutajatega, kui asjakohane. Kui tõendatakse, et alternatiiv ei sobi, võib taotleja viidata neist mis tahes aspektile või aspektide kombinatsioonile.

Taotleja peab tõendama, et käsitletud aspekte on analüüsitud, ja analüüsi dokumenteerima, kuid tema põhjenduste eri osade ulatus oleneb juhtumi asjaoludest. Kui taotleja järeldab, et sobivaid alternatiive ei ole, tuleb alternatiivide analüüsis selgelt dokumenteerida põhjused, miks selliseid alternatiive ei ole. Näiteks peab taotleja dokumenteerima võimalikult üksikasjalikult, miks üldriske vähendavad tuvastatud alternatiivid ei ole tema jaoks tehniliselt või majanduslikult elujõulised. Lisaks on sel juhul taotlejal soovitatav esitada teave kavandatud või toimuva uurimis- ja arendustegevuse kohta, mis

käsitleb võimalikke alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid, või kirjeldada võetud kohustust korraldada asendamiseks vajalikku uurimis- ja arendustegevust.

Sellisel juhul ei ole vaja täies pikkuses selgitada võimalike alternatiivide riskide uurimist.

Üksikasjalikkuse tase sõltub muidugi iga aspekti suhtelisest tähtsusest alternatiivi sobivuse määramisel. Näiteks võib olla taotleja jaoks selge, et ükski tehniliselt teostatav alternatiiv ei vähenda riski võrreldes XIV lisa ainega. Sel juhul ei ole eriti mõtet esitada riskide tõttu ebasobivate alternatiivide kohta üksikasjalikku majandusliku teostatavuse analüüsi.

Analüüs keskendub teabe kogumisele alternatiivide eri aspektide hindamiste ja nende koos kaalutlemisele ning mis tahes kompromissidele nende vahel, et järeldada sobivust ja kättesaadavust.

- Tehnilise teostatavuse, majandusliku teostatavuse ja riskihindamise tulemuste koostamine; XIV lisa aine ja alternatiivide võrdlemine.
- Teabe koostamine andmemääramatuste kohta, mida arvestada otsustamisel.
- Tehnilise teostatavuse, majandusliku teostatavuse ja riski vaheliste võimalike kompromisside tuvastamine; algse aine ja võimalike alternatiivide võrdlemine. Näiteks alternatiivi kasutamisest tingitud lõpptoote toimivuse teatud halvenemine võib olla vastuvõetav (nt tooteohutust kinnitava heakskiidu alusel), kui väheneb risk ja vähenevad ainega kokkupuute ohjamise kulud.
- Sobivate alternatiivide kättesaadavuse kaalutlemine: näiteks kas teatud hetkel on kättesaadav piisav kogus alternatiivi ja kas taotlejal on sellele juurdepääs.

Alternatiivseid tehnikaid saab pidada kättesaadavaks, kui neid on asjakohases valdkonnas rakendamiseks piisavalt arendatud ja need on mõistlikel tingimustel kättesaadavad, tekitamata ettevõttele põhjendamatuid viivitusi. Alternatiivseid aineid saab pidada kättesaadavaks, kui need on ettevõttele vajalikus koguses mõistlikel tingimustel kättesaadavad, tekitamata põhjendamatuid viivitusi (st uus nõudlus ei piira globaalset tootmisvõimsust oluliselt). Tehnikad ja ained loetakse kättesaadavaks, kui need vastavad asjakohastele juriidilistele nõuetele (näiteks ainet võib olla vaja REACH-registreerida, enne kui seda saab toota, importida, turule viia või kasutada; või tootmises kasutatava aine muutmise korral võib olla vaja heakskiitu muude õigusaktide alusel; tootmisrajatise olulisel muutmisel võib olla vaja saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli direktiivi kohast luba).

Alternatiivide kättesaadavuse tuvastamisel on oluline tegur ka aeg: alternatiivsed ained ei pruugi olla kättesaadavad kohe või vajalikus koguses, kuid võivad muutuda turul kättesaadavaks millalgi tulevikus. Selle hindamiseks on kasu koguste, asjakohaste turgude ning nende praeguste suundumuste ja uuringute teadmisest. Alternatiivsete tehnikate jaoks kasutatakse samu põhikaalutlusi: kas vajalikud seadmed või tehnoloogiad on juba turul kättesaadavad piisavas koguses? Arvestada tuleb investeerimiseks, paigaldamiseks ja alternatiivsete tehnikate kasutuselevõtuks vajalikku aega. See kehtib ka alternatiivsete ainete suhtes, mille jaoks on vaja protsesse või seadmeid muuta. Mõlemal juhul võib juriidiliste nõuete täitmine kesta kaua.

Ajalisi piiranguid hinnates peab taotleja arvestama sulgemiskuupäeva ehk kuupäeva, alates millest on aine turuleviimine ja kasutamine keelatud, välja arvatud juhul, kui selleks on antud autoriseering. Sulgemiskuupäeva korral arvestatakse vastava kasutusala jaoks kindlaks määratud tootmistsükli, kui see on asjakohane (artikli 58 lõike 1 punkti c alapunkt i), ja see on vähemalt 18 kuud pärast kuupäeva, mis ajaks peavad autoriseerimistaotlused olema laekunud (artikli 58 lõike 1 punkti c alapunkt ii). Kui asendamine on võimalik enne sulgemiskuupäeva, peetakse alternatiivi selles suhtes kättesaadavaks.

Autoriseeringu läbivaatamiseks peab autoriseeringu valdaja esitama alternatiivide analüüsi ajakohastuse, arvestades mis tahes uut võimalikku asendust. Ta peab kontrollima sobivate

alternatiivide kättesaadavuse (või mittekättesaadavuse) järeldamise aluseid, viidates ka algses taotluses esitatud loetelule soovitatud meetmetest, mida on vaja, et muuta võimalikud alternatiivid sobivaks ja kättesaadavaks (vt punkt 3.11). NB! Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel tuleb autoriseeringud tühistada, kui autoriseeringu valdaja jaoks on olemas sobivad alternatiivid, järgides nõuetekohaselt proportsionaalsuse põhimõtet.

Tekstikastis 11 on mõni kaalutlus, mida arvestada seoses alternatiivide sobivuse ja kättesaadavusega eri liiki taotlejatele ja kolmandale isikule.

Tekstikast 11. Sobivate alternatiivide kättesaadavus eri tegutsejatele

Alternatiivi *kättesaadavuse* kaalutlemine sõltub autoriseerimisprotsessis osalevate eri tegutsejate vaatenurgast. Näited:

Tootja/importija kui taotleja: tootja/importija ei peaks *a priori* võtma seisukohta, et alternatiiv, mis ei ole või ei saa olla osa tema tooteportfelliga, ei ole tema jaoks *kättesaadav* alternatiiv. Ta peab analüüsima, mis alternatiivid võivad olla tehnilise ja majandusliku teostatavuse alusel *sobivad*, kaalutledes võimalikke alternatiive väljastpoolt oma tooteportfelli ja isegi väljastpoolt oma valdkonda (näiteks ühe või mitme kasutusala korral, millele ta taotleb autoriseeringut, võib võimalik alternatiiv olla pigem protsessi muutmine või tehniline alternatiiv kui aine). Samuti võib ta soovida kaalutleda alternatiivi sobivust tarneahela muudes osades.

Allkasutaja kui taotleja või taotluses osaleja: allkasutaja, kes tõenäoliselt mõistab oma kasutusala kõige paremini, ei pruugi tunda tarnija portfelli ning võib teada üksnes seda, mis alternatiiv(id) on tema kasutusala(de)l tehniliselt ja majanduslikult teostatavad.

Kolmas isik, kes esitab alternatiivide teavet: kolmandal isikul võib olla vähem vahendeid investeerimiseks uuringutesse, et mõista kõiki võimalikke alternatiive, kuid tal võib olla kogemusi, mis sobib ja on kättesaadav suurteks kasutusaladeks. NB! Kolmandad isikud võivad olla alternatiivide tarnijad ja neil võivad olla alternatiivist põhjalikud tehnilised teadmised. Nad peavad siiski esitama alternatiivide teabe lähtudes kasutusalade üldteabest XIV lisa aine kohta, mis on avaldatud ameti veebilehel. Sel põhjusel ei pruugi see teave olla kohandatud konkreetsetele kasutusaladele, mida käsitletakse taotluses.

Kui alternatiivide analüüsis järeldatakse, et sobivad alternatiivid on taotlejale kättesaadavad, ei saa anda autoriseeringut artikli 60 lõike 4 kohaselt (sotsiaal-majanduslik põhimõte).

3.11. Meetmed, mida on vaja võimalike alternatiivide muutmiseks sobivaks ja kättesaadavaks

Kui alternatiivide analüüs tõendab, et võimalikud alternatiivid praegu ei ole kättesaadavad või ei ole sobivad, peab taotleja esitama järgmise lisateabe asendusplaani osana, kui kohaldatakse asendusplaani esitamise nõuet.

- Vajalik uurimis- ja arendustegevus, näiteks järgmine.
 - Mis uurimis- ja arendustegevust on vaja ja/või kavandatakse, et arendada alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid või seadmeid või protsesse, mis võimaldavad alternatiivide kasutamist; ning
 - mis katsetamist on vaja ja mis kriteeriumid tuleb täita, enne kui alternatiivi saab kasutada konkreetse funktsiooni täitmiseks – sealhulgas tuleb selgelt määrata selliste toodete katsetamise ja uurimise ajakava.

Taotlejalt eeldatakse siiski, et ta lisab selle teabe alternatiivide analüüsi, kui asendusplaani nõuet ei kohaldata.

Eespool loetletud lisateabe esitamine toetab taotleja hinnangut, et alternatiivid ei ole taotlusega hõlmatud kasutuseladel kättesaadavad määratud ajakava jooksul. Seda arvestatakse ka autoriseeringu läbivaatamistähtaja määramisel. Meetmeid, mida on vaja, et muuta sobimatu ja/või kättesaamatu alternatiiv asenduseks, on taotleja tõenäoliselt kaalutlenud alternatiivide analüüsi eri osade määramisel. Näiteks tehnilise teostatavuse käsitlemisel on taotleja järeldanud, miks ja mis alustel ei ole võimalikud alternatiivid tema jaoks tehniliselt teostatavad. Alternatiiv ei pruugi olla tehniliselt teostatav, sest see ei täida veel lõpptoote jaoks nõutavaid juriidilisi ohutus- või toimivuskriteeriume. Sel juhul peab meetmete loetelu kirjeldama, mida teha, et alternatiivi saaks kasutada, ning esitada selliste meetmete võtmise ajakava. Peale selle võib selliste meetmete võimalikke kulusid olla analüüsitud alternatiivi majandusliku teostatavuse hindamisel või see võib sisalduda sotsiaal-majanduslikus analüüsis.

Järgmises loetelus on näited olukordadest, kus taotleja peab lisama teavet alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalike meetmete kohta (mittetäielik loetelu).

- Alternatiivile üleminekuks on vaja aeganõudvaid investeeringuid (vajalike muudatuste kavandamiseks, seadmete ostmiseks, rajatiste ehitamiseks, paigaldamiseks ja personali koolitamiseks jne vajalik aeg).
- Alternatiivsele ainele üleminekuks on vaja õigusaktis nõutud heakskiitu (nt õhusõidukite või meditsiiniseadmete tootmisel) või alternatiivse tehnoloogia kasutuselevõtuks on vaja luba läbi vaadata (nt vastavalt IPPC-direktiivile).
- Alternatiivile üleminekuks on vaja kliendi heakskiitu (nt kasutamiseks toodetes, mille tehnilist toimivust peab kontrollima pika aja vältel, või kui alternatiivile üleminek tarneahelas eespool võib mõjutada lõpptoodete kvaliteeti ja vaja on katsetamist mitmel allkasutaja tasemel).
- Alternatiivset ainet ei toodeta praegu piisavas koguses.
- Uutesse seadmetesse / uude tehnoloogiasse investeerimise kulud võivad sõltuda muudest kavandatud investeeringutest, praeguste seadmete vanusest jne.

4. näites selgitatakse hüpoteetilise aine ja olukorraga, kuidas taotleja tuvastas meetmed, mida on vaja võimaliku alternatiivi muutmiseks sobivaks ja kättesaadavaks.

4. näide. Võimaliku alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalikud meetmed

Stsenaariumi kirjeldus

Aine H (vPvB-aine) on kaubanduslike ja tööstusmasinate korrosiooni ennetavate pinnete toimeaine. Neid pindeid kasutatakse masinate tootmisel ning samuti masinate kutselisel hooldamisel ja remondil. Ainet H kasutavad üksnes eriväljaõppega tehnikud kutsetegevuses ning töötajate ja keskkonna kokkupuude ainega H on hästi ohjatud nii masinate tootmise kui ka nende remondi ja hooldamise ajal. Kemikaaliohutuse aruandes kirjeldatakse üksikasjalikult käitlemistingimusi ja olemasolevaid riskivähendusmeetmeid. Taotleja on aine allkasutaja.

Õigusaktides sätestatud ohutusnõuded on väga ranged, mis tähendab, et masinate tootmise, hoolduse või remondi mis tahes muutmisel tuleb järgida arvukalt ohuskriteeriume ja juriidilisi nõudeid. Ohuskriteeriumide ja juriidiliste nõuete käsitlemine kestab vähemalt 5 aastat.

Masinate kasutuskestus on pikk (nõuetekohasel hooldamisel üle 30 aasta). XIV lisa aine kasutamise jätkamist on vaja masinate hooldamiseks ja remondiks nende kasutuskestuse jooksul. Tehniliselt teostatava alternatiivi puudumise tõttu tähendaks taotluse tagasilükkamine, et masinaid toodetaks väljaspool ELi ja olemasolevaid masinaid ei saaks remontida ega hooldada, mistõttu ei saaks neid kasutada.

Alternatiiv, mis ei ole taotleja jaoks tehniliselt teostatav

Olemas on võimalik alternatiivne aine, mida võib kasutada XIV lisa aine funktsiooni asendamiseks. Samas ei ole katsetatud selle alternatiivi ohutust ja seega ei ole veel tõendatud selle tehniline teostatavus ega kättesaadavus taotlejale (ega kellelegi muule) kasutamisel soovitud funktsiooni täitmiseks.

XIV lisa ainelt võimalikule alternatiivsele ainele üleminekuks vajalike meetmete tuvastamine

Sealhulgas mis katseid on seni tooteohutuse kohta tehtud ja mida on vaja veel teha, et täita tooteohutuse õigusaktide nõuded (sest alternatiiv ei pruugi täita tooteohutuse nõudeid). Samuti hõlmab see tooteohutuse katsetamise kestuse kirjeldust. Selle dokumenteerimiseks esitab taotleja järgmise teabe (taotluses esitatud alternatiivide analüüsi aruandes):

- kohustuslikud ohutusnõuded;
- mis tooteohutuse kontrollimise katseid on tehtud ning mis olid võimalike alternatiividega seotud tulemused;
- mis katsetamist on veel vaja, et täita õigusaktide nõudeid, ning
- võimaliku alternatiivi katsetamiskava valmimise ajakava.

Ülesanne on tuua kokku kõik alternatiivi aspektid, mille põhjal on järeldatud, et alternatiiv ei ole sobiv ega kättesaadav, ning hinnata, mida on vaja teha, et muuta see sobivaks ja kättesaadavaks asenduseks. Taotleja on järeldanud, et need meetmed ei ole praegu tema jaoks võimalikud; muidu ei oleks ta järeldanud, et sobivad ja kättesaadavad alternatiivid puuduvad. Seega võib taotleja käsitleda alternatiivide hindamise iga aspekti korral (tehniline ja majanduslik teostatavus, riski vähenemine ja alternatiivide kättesaadavus) meetmeid ja ajakava, mida on vaja, et muuta alternatiiv sobivaks ja kättesaadavaks. Tabelis 8 on selle teabe kokkuvõtte hüpoteetilised näited.

Tabel 8. Võimalike alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse käsitlemiseks vajalike meetmete kokkuvõtete hüpoteetilised näited

Analüüsi aspekt	Alternatiivide analüüsi tulemus	Sobivuse/kättesaadavuse käsitlemise meede
Tehniline teostatavus	Ei ole teostatav, sest ei ole võimalik saavutada aine nõutud puhtust (vt viide esitatud uurimis- ja arendustegevuse aruandele ning tehnilise teostatavuse hinnangule).	<p>Uurimis- ja arendustegevusega käsitletakse võimalikke meetodeid, millega võib olla võimalik saavutada vajalike koguste nõutud puhtusaste (99,9%). Need hõlmavad järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „1. meetod“ • „2. meetod“ • „3. meetod“ <p>Meetodit, millega on võimalik saavutada nõutud puhtusaste, käsitletakse uurimis- ja arendustegevuse raames, millega uuritakse võimalust suurendada tootmist vajaliku koguse saamiseks. Vajalikud meetmed koos esialgse ajakavaga on järgmised.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nõutud puhtusastme saavutamiseks vajaliku meetodi leidmise laboritasandi uurimis- ja arendustegevuse valmimine: x–y kuud. • Puhtusastme laboritaseme tulemuste kinnitamine: x–y kuud. • Esialgse tootmise katseseadmestiku projekteerimine: x–y kuud. • Katsemahus tootmine ja puhtusastme kinnitamine: x–y kuud. • Tootekatsed ja kliendi heakskiit: x–y kuud. • Kaubanduslikus mahus tootmise alustamine kuni x%-ni nõutud kogusest: x–y kuud.

		<ul style="list-style-type: none"> • Tootmise laiendamine täieliku kaubandusliku mahuni: x–y kuud. <p>Vajalik kogukestus: x–y kuud/aastat.</p> <p>Kavandatud uurimis- ja arendustegevuse kava üksikasjalik teave: ... (viide).</p>
<p>Majanduslik teostatavus</p>	<p>Ei ole teostatav, sest tehnilise alternatiivi kasutuselevõtt tähendaks, et kasutada ei saaks praegu kasutatavaid seadmeid (st praeguste varade väärtus oleks null, sest seadmete müügi väärtus on väga väike). Asendamine tähendaks kõigi kasutajate ümberpaigutamist mujale rajatistesse ja asukohtadesse. Kapitaliinvesteeringud ja tegevuskulud on kõigi kasutajate jaoks liiga suured. See välistab kulude kliendile ülekandmise võimaluse, sest majanduslik takistus on alternatiivi kasutamiseks tehtavad investeeringukulud. Järkjärguline üleminek ei ole võimalik, sest süsteemid on liiga erinevad (vt majandusliku teostatavuse analüüs – viide).</p>	<p>Kapitali- ja tegevuskuludid saaks katta üksnes väga suure rahalise investeeringuga tööstusesse, mis ei ole praegu võimalik (sest see tähendaks põhimõtteliselt, et ettevõtte muudaksid tegevusala). XIV lisa ainest loobumiseks ja alternatiivi kasutuselevõtuks on vaja suurt finantsabi vähemalt x aasta jooksul.</p> <p>Asendamise finantstakistuste ületamiseks vajalikud meetmed (koos hinnangulise ajakavaga) iga hinnanguliselt 200 kasutaja jaoks on järgmised.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uute seadmete majutamiseks ja käitamiseks vajaliku mujale rajatistesse ja asukohtadesse ümberpaigutamise võimaluste tuvastamine (ligikaudne kulu igale kasutavale ettevõttele sõltuvalt asukohast x–y €). Võimalik kestus: x–y kuud. • Investeeringud alternatiivi kasutamiseks vajalikesse uutesse seadmetesse (ligikaudne kulu igale kasutavale ettevõttele x €) – rahaliste vahendite või investori leidmise meetmed. Võimalik kestus: x–y kuud. • Seadmete ja rajatiste konfigureerimine ja katsetamine (sh ümberpaigutamine, värbamine, koolitus/ümberõpe, uute tegevusjuhendite arendamine ja dokumenteerimine, tervishoid ja ohutus ning muud juriidilised nõuded). Ligikaudne kulu igale kasutavale ettevõttele sõltuvalt asukohast x–y €. Kestus: x–y kuud. • Kliendi heakskiit alternatiivi kasutamisele, sealhulgas tootekatsetused. Ligikaudne kulu igale kasutavale ettevõttele x €. Kestus: x–y kuud. <p>Hinnanguline kulu kasutava rajatise kohta on x–y miljonit eurot kasutava ettevõtte kohta (kogu hinnanguline kulu (st 200 ettevõtte kohta) on x–y miljardit eurot).</p> <p>Hinnanguline kestus on x–y aastat kasutaja kohta.</p> <p>(Finantsanalüüsi üksikasjad on esitatud alternatiivide analüüsis majandusliku teostatavuse hindamise raames.)</p>
<p>Inimtervise- ja keskkonnariiskid</p>	<p>Alternatiivi kohta ei ole tõendatud, et see vähendaks üldriski inimtervisele ja keskkonnale võrreldes XIV lisa ainega, sest alternatiiv on nanoosakesed, mille võimalikud inimtervise- ja keskkonnariiskid ei ole veel täielikult teada. On tõendeid, et aine eraldumine keskkonda ja töötajate kokkupuude võib tekitada riske. Riskide ohjamine on siiski veel määramatu, sest ohte ei mõisteta hästi ja käitlemistingimusi ja riskivähendusmeetmeid ei ole veel välja töötatud (vt alternatiivi riskide analüüs – viide).</p>	<p>Enne kui saab välja töötada asjakohased ohjamismeetmed, on vaja mõista alternatiivi ohte ja kokkupuudet sellega, et tagada alternatiivi võimalike riskide piisav ohjamine. See on võimalik, kuid sõltub edasisest uurimistegevusest ja asjakohaste katsete väljatöötamisest, millega määrata selliste materjalide ohud, ning kokkupuute ohjamise asjakohaste meetmete arendamisest.</p> <p>Alternatiivi inimtervise- ja keskkonnaohutuse määramiseks on vaja järgmisi meetmeid.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nanoosakeste keskkonnaohu määramise katsemeetodite dokumenteerimise valmimine. See toimub rahvusvahelise algatuse raames. Vesikeskkonnale avalduva toksilise toime võrdluskatsete valmimise ajakava: x aastat. • Tööstuses kasutatavate katsesuuniste avaldamine: x aastat. • Keskkonnaohutude määramise (vesikeskkonnale avalduva toksilise toime) katseprogrammi arendamine – x aastat. • Inimterviseohu katseprogrammi valmimine: x aastat*.

		<ul style="list-style-type: none"> • Keskkonnaheite tõhusaks ohjamiseks vajalike riskivähendusmeetmete arendamine: x aastat. • Töökohal kokkupuute ohjamiseks vajalike töökeskkonna ohjamismeetmete arendamine: x aastat*. <p>(*Inimtervise katseprogrammi ja ohjamisvahendite arendamise saab kavandada ja teha keskkonnakatsetega samal ajal.)</p> <p>Riskide hindamiseks ja tõhusate ohjamismeetmete arendamiseks vajalik aeg kokku – x aastat.</p>
--	--	--

Märkus: tabeli kanded on kokkuvõtted eri liiki hüpoteetiliste alternatiivide ja olukordade kohta. Iga aspekti analüüsitakse eraldi. Võimaliku alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalike meetmete ja aja osas tuleb siiski arvestada kõiki tuvastatud aspekte, mille põhjal on järeldatud, et alternatiiv ei sobi või ei ole kättesaadav. Meetmetes osa saab võtta samal ajal.

3.12. Alternatiivide analüüsi dokumenteerimise kaalutlused

REACH-määruses ei kirjeldata konkreetselt, mis peab olema alternatiivide analüüsi miinimumdokumentatsioon. Artikli 62 lõike 4 punktis e sätestatakse siiski alternatiivide teave, mis peab olema analüüsi osa. See hõlmab alternatiivide riskide ning asendamise tehnilise ja majandusliku teostatavuse käsitlemist ning taotleja tehtava kogu asjakohase uurimis- ja arendustegevuse teavet, kui asjakohane. Peale selle peab taotleja meeles pidama, et artikli 60 lõike 5 kohaselt ei arvestata taotluste kohta esitatud ameti arvamustes ja komisjoni hinnangutes alternatiivide sobivuse ja kättesaadavusega seoses üksnes üldriski vähenemist või alternatiivi tehnilist ja majanduslikku teostatavust, vaid arvestatakse kõiki asjakohaseid aspekte. See võib näiteks hõlmata huvitatud kolmandate isikute esitatud teavet alternatiivide kohta. Et tõendada, et võimalike alternatiivide leidmiseks on tehtud piisavalt, või tõendada, kas võimalikud alternatiivid on sobivad ja kättesaadavad või mitte, on taotlejal seega soovitatav dokumenteerida kõiki võimalikke alternatiive hõlmav põhjalik analüüs ja arvestada kõiki asjakohaseid aspekte.

On oluline, et dokumentatsioon oleks selge ja läbipaistev. See tähendab, et analüüsi iga osa korral peab taotleja üritama esitada teavet loogiliselt, kirjeldades, kuidas ta jõudis analüüsi iga aspekti suhtes järeldusele. Selleks tuleb esitada otsuste alusteave, sealhulgas andme-/tabelülgad ja oletused, ning esitada tuleb ka selgitused ja põhjendused tehtud järelduste kohta, käsitledes määramatusi ja viidates kasutatud materjalidele. Nii saab amet näha, mida esitatakse, mis oletusi on tehtud, mis järeldustele on jõutud ja kuidas.

Asjakohase uurimis- ja arendustegevuse teabe võib lisada iga konkreetse juhtumi kõige asjakohasemasse ossa. Näiteks võib seda käsitleda aine funktsiooni analüüsi punktis 2 või alternatiivide tehnilise teostatavuse hindamise punktis 4.1. Taotleja võib kaalutleda ka uurimis- ja arendustegevuse kohta eraldi peatüki lisamist, näiteks sobivuse ja kättesaadavuse hindamise punktis 4.

Järgmiste juhiste eesmärk on näidata, mida saab alternatiivide analüüsi iga aspekti kohta dokumenteerida, lähtudes alternatiivide analüüsi ülesehituse näidist, mis on avaldatud ameti veebilehel. Nendes punktides peab taotleja dokumenteerima analüüsi tulemused iga taotluses käsitletud kasutusala kohta (märkides, mis andmeid peab ta konfidentsiaalseks).

Alternatiivide analüüsi kokkuvõte

Selles punktis võib esitada kokkuvõtte võimalike alternatiivide tuvastamise ja nende sobivuse ja kättesaadavuse analüüsi tulemustest ning järeldustest taotlusega hõlmatud iga kasutusala kohta. Peale

selle tuleb lisada ka kõik võimalikud järeldused meetmete kohta, mida on vaja võimalike alternatiivide muutmiseks sobivaks ja kättesaadavaks, ning nende meetmete ajakava.

Sissejuhatus

Taotleja võib kirjeldada sissejuhatuses alternatiivide analüüsi seisukohast asjakohast taustteavet.

Aine funktsiooni analüüs

Taotluses käsitletud iga kasutusala kohta tuleb esitada XIV lisa aine täpsete funktsioonide või ülesannete üksikasjalik teave. See peab hõlmama ka selliste protsesside kirjeldust ja tulemusi, kus ainet kasutatakse, ning seda, mis protsessitingimustel peab funktsioon toimuma. Arvestada tuleb näiteks järgmisi funktsionaalseid nõudeid: aine otsustavad omadused seoses soovitud võrdväärse funktsiooniga, kvaliteedikriteeriumid, protsessi ja toimivust piiravad tegurid, kliendi nõuded või õigusaktide nõuded tehnilisele vastuvõetavusele.

Taotleja võib soovida esitada kõigi funktsioonidega seoses võimalikud takistused või raskused, mis on tuvastatud võimalike alternatiivide leidmise ja neid asendusena kasutamise kaalutlemisel või mille esinemist eeldatakse.

Võimalike alternatiivide tuvastamine

Selles punktis tuleb esitada iga kasutusala jaoks tuvastatud võimalikud alternatiivid ja neid kirjeldada. Alternatiivsete ainete korral hõlmab see aine identifitseerimisandmeid ja asjakohaste omaduste koondtabelit. Tehniliste alternatiivide korral tuleb kirjeldada tehnoloogiat, mille kasutuselevõtuga saavutatakse XIV lisa ainega sama funktsioon või kõrvaldatakse protsessi muude muutuste kaudu XIV lisa aine funktsiooni vajadus üldse.

Lisada tuleb korraldatud andmeotsingute ja konsultatsioonide kirjeldus. Sellekohane dokumentatsioon peab olema üksikasjalik ja põhjalik eelkõige siis, kui ühtki võimalikku alternatiivi ei ole leitud. Sellistel juhtudel on asjakohane lisada teavet uurimis- ja arendustegevuse kohta, mis toetab võimalike alternatiivide puudumist.

Andmeotsingud

Võimalike alternatiivide andmete ja teabe otsimise ulatust ja tulemusi tuleb kirjeldada üksikasjalikult, eelkõige seda, kuidas neid kasutati alternatiivide analüüsis.

Konsulteerimine

Taotleja võib soovida dokumenteerida analüüsimisel toimunud konsultatsioonid. Selline dokumentatsioon peab olema läbipaistev ja kontrollitav. Teabevahetuse dokumenteerimisel taotluse põhjendamiseks on taotlejal soovitatav lisada järgmine teave:

- üksikasjalik teave tarneahela osade kohta, kellega konsulteeriti;
- üksikasjad teiste organisatsioonide kohta, kelle poole pöörduiti;
- üksikasjad konsulteerimisel tuvastatud võimalike alternatiivide kohta ja (sobivate) alternatiivide (mitte)kättesaadavuse tõendid.

Tehniline teostatavus

Tehniline teostatavus on alternatiivide sobivuse määramise üks põhiaspekte. Siinkohal peab taotleja esitama alternatiivide tehnilise teostatavuse kohta läbipaistva analüüsi, käsitledes võrdväärse funktsiooni saavutamise võimalikkust. Eri kasutusala jaoks võib olemas olla mitu alternatiivi, seega peab taotleja selgelt dokumenteerima tehnilise teostatavuse analüüsi iga taotluses käsitletud kasutusala kohta ja analüüsima iga alternatiivi iga kasutusala seisukohast.

Kui kasutatakse tehnilise teostatavuse kriteeriumide koostamisel põhinevat lähenemist (vt tekstikasti 3 punkt 3.6), peab taotleja selgelt dokumenteerima, kuidas rakendati võrdväärse funktsiooni kriteeriume võimalike alternatiivide suhtes nende tehnilise teostatavuse määramisel, näiteks mis andmeid kasutati (viidates allikatele) ja kuidas, sealhulgas tehtud oletused, st kuidas kriteeriumid koostati ja kuidas neid rakendati.

Taotleja peab dokumenteerima ka alternatiivile üleminekuks vajalikud protsessimuudatused ning (muu hulgas) seadmenõuded, riskijuhtimismeetmed, energiatarbe, personalimuudatused ja koolitusvajadused ning selle, kuidas need mõjutavad alternatiivide tehnilist teostatavust.

Analüüs sõltub sellest, kes on taotleja. Näiteks võib alternatiivi tehniline teostatavus oleneda protsessimuudatustest, seadmete kasutamisest või riskivähendusmeetmetest, mida saab kasutada tootja, kuid mida ei saa kasutada allkasutajad tehnilistel või majanduslikel põhjustel. Oluline kaalutlus on andmete hindamise määramatused ja nende käsitlemine. Taotleja peab selgelt märkima, mis võib olla selliste määramatuste mõju tehnilise teostatavuse hindamisele.

Inimtervise ja keskkonna üldriskide vähendamine

Oluline asjaolu dokumenteerimisel, kuidas hinnati, kas võimalike alternatiivide kasutamisel vähenevad inimtervise ja keskkonna üldriskid, on see, mis andmeid kasutati XIV lisa aine ja alternatiivi riskide võrdlemiseks. Nagu on märgitud punktis 3.7, on näiteks alternatiivide kohta tõenäoliselt olemas vähem teavet kui XIV lisa aine kohta. (NB! Kui alternatiiv on registreeritud ja selle kohta on koostatud kemikaaliohutuse aruanne, võib selle riskide kohta olla olemas sama palju teavet kui XIV lisa aine kohta.) Seepärast tuleb dokumentatsioonis kirjeldada, kuidas hindamisi tehti, mis andmeid kasutati ja mis oletusi tehti (näiteks hindamistegurite kasutamine ohuandmetes ning konservatiivse heite kasutamine kokkupuutetsenaariumides).

Peale selle tuleb kirjeldada, kuidas võrreldi eri liiki riske, ning see selgelt dokumenteerida, näiteks kuidas üksteisega võrreldi ja kaaluti eri tervise- või eri keskkonnatoimeid. Kuidas võrreldi alternatiivsete tehnoloogiate korral, kui riskid võivad olla füüsikalised (nt temperatuur või vibratsioon), neid XIV lisa aine toksiliste riskidega? Inimtervise- ja keskkonnariski võimaliku vähendamise järeltuleb põhjendada kasutatud andmetega, märkides määramatused ja kuidas neid käsitleti.

Majanduslik teostatavus

Nagu tehnilise teostatavusega, esitatakse hinnang majandusliku teostatavuse kohta taotleja vaatenurgast. Oluline on iga kasutusala kohta märkida, kuidas analüüs tehti, kirjeldades üksikasjalikult analüüsis kasutatud andmeid ja meetodeid. Samuti on oluline märkida analüüsi vaatenurk, sest alternatiivi majanduslik teostatavus allkasutajale võib erineda teostatavusest tarnijale. Näiteks võib allkasutajal olla lihtne analüüsida alternatiivi majanduslikku teostatavust (kui alternatiiv on tehniliselt teostatav ja mõistlikel tingimustel kättesaadav), hinnates võimaliku ülemineku otseseid kulusid. Samas võib see tarnijale tähendada, et muuta tuleb tootmisprotsessi ja kaotatakse kliente seoses XIV lisa ainega seotud toodetega, mille korral ei saa alternatiivi kasutada, ning seepärast on

analüüs keerukam. Analüüs sõltub seega sellest, kes on taotleja. Majandusliku teostatavuse hindamise dokumentatsioonis tuleb seega selgelt märkida hindamise piirid ja kirjeldada nende määramise põhjusi.

Majandusliku teostatavuse hindamise dokumentatsioonis tuleb esitada andmeallikad ning oluline on märkida, mis määramatusi esines andmeallikates ja kuidas neid käsitleti (st mis oletusi tehti).

Uurimis- ja arendustegevus

Asjakohase uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimisel tuleb käsitleda näiteks järgmisi tegureid.

- Mis on uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimise eesmärk?
 - Tõendada, et võimalik alternatiiv ei ole taotluses käsitletud kasutusosalal tehniliselt teostatav.
 - Tõendada, et alternatiiv ei vasta tooteohutuse õigusaktidele või eeskirjadele.
 - Kirjeldada alternatiivide analüüsi toetamiseks uudsete ainete ja/või tehnikate uurimist ja arendamist, et tõendada, et sellist uurimistegevust on tehtud, tehakse või kavatsetakse teha.
- Kes uurimis- ja arendustegevust tegi/teeb, kes selles osales/osaleb või kellega konsulteeriti/konsulteeritakse (nt ettevõttesisesed töötajad, valdkonnaühingud, kas see tellitakse või põhineb üksnes kirjandusel)?
- Mida tehti/tehakse?
- Mis olid tulemused/järeldused?
- Mis muudatusi tehti ja mis muid järelmeetmeid võeti?

NB! Taotleja võib märkida, mis taotluse osad on konfidentsiaalsed (artiklid 118 ja 119). See võib olla eriti oluline võimalike alternatiividega seotud uurimis- ja arendustegevuse korral, kuid märkida võib ka muu konfidentsiaalse teabe, mille avalikustamine kahjustaks taotleja arvates tema äritegevust (vt tekstikast 2).

Alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse järeldused

Alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse määramise etappide dokumenteerimisel tuleb tõendada, et tehtud on piisav alternatiivide analüüs. Selge põhjendamine ja läbipaistev dokumentatsioon on äärmiselt olulised tõendamisel, et tehnilist ja majanduslikku teostatavust, üldriskide vähenemist ja alternatiivide kättesaadavust on käsitletud nõuetekohaselt.

See on eriti oluline siis, kui järeldatakse, et ei tuvastatud sobivaid alternatiive. Sellistel juhtudel peab taotleja esitama asendusplaani ka teabe meetmete ja ajakava kohta, mida on vaja, et muuta alternatiiv taotluses hõlmatud kasutusosaladel XIV lisa aine sobivaks asenduseks.

3.13. Seosed taotluse muude osadega

3.13.1. Asendusplaani

Kui taotluses esitatud alternatiivide analüüsis järeldatakse, et sobiv(ad) alternatiiv(id) on kättesaadav(ad), peab taotleja koostama asendusplaani, mis dokumenteerib tema kohustuse minna üle sellele asendusele (nendele asendustele), ülemineku ajakava ja muud kaalutlused.

Selles punktis tuleb loetleda meetmed, mida on vaja, et muuta alternatiiv(id) taotlusega hõlmatud kasutusala del tehniliselt ja/või majanduslikult teostatavaks ja kättesaadavaks, sealhulgas meetmete rakendamise ajakava ja võimalikud takistused (vt punkt 3.11 ja tabel 9). See kehtib eelkõige juhtudel, kui järeldatakse, et taotlejale ei ole sobiv alternatiiv kättesaadav, kuid ELis on kättesaadav sobiv alternatiiv, kuigi seda ei saa kasutada asendamiseks kohe (enne sulgemiskuupäeva). Seda teavet arvestatakse autoriseerimisotsuse läbivaatamistähtaja määramisel.

Asendusplaani koostamist selgitatakse käesoleva juhendi 4. peatükis.

3.13.2. Sotsiaal-majanduslik analüüs

Sotsiaal-majanduslikku analüüsi nõutakse taotluste korral, mis esitatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, kuid selle võib esitada vabatahtlikult ka piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatud taotluste korral. Sotsiaal-majandusliku analüüsi koostamist autoriseerimistaotluse põhjendamiseks ning sotsiaal-majandusliku analüüsi esitamist või selles osalemist kolmanda isikuna autoriseerimismenetluse raames selgitatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine).

Alternatiivide analüüsi ja sotsiaal-majandusliku analüüsi üks peamisi kokkupuutepunkte on teabevahetus tarneahelaga teemal, mida teha, kui autoriseeringut ei anta. Selle tulemusena võidakse näiteks võtta kasutusele alternatiivid, mida muidu peeti sobimatuks. Sotsiaal-majanduslikus analüüsis võib olla vaja käsitleda sellise stsenaariumi sotsiaal-majanduslikku mõju. Teine põhivaldkond on alternatiivide ohutuse võrdlemine XIV lisa ainega (vt punkt 3.7, tekstikast 5). Alternatiivide analüüsis keskendutakse XIV lisa aine funktsioonile ja sellele, kas seda saab asendada või sellest loobuda, kuid sotsiaal-majanduslik analüüs võib käsitleda teemat laiemalt. Selles võidakse analüüsida ebasobiva alternatiivi kasutamise tagajärgi või selle laiemaid tagajärgi, kui funktsioon lõpptoodetest kaotatakse. Tavaliselt on see ulatuslikum kui alternatiivide analüüs. Sotsiaal-majanduslikus analüüsis esitatud tervise- ja keskkonnamõjude hinnangut saab kasutada alternatiivide analüüsis, et aidata otsustada seoses sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte kohaselt esitatud taotlustes oleva aineriskide võrdlusega.

Taotlejal soovitatakse kaalutleda, mida tal on vaja käsitleda sotsiaal-majandusliku analüüsi etapis, kui ta kogub ja analüüsib teavet alternatiivide analüüsiks. See aitab optimeerida andmete kogumist ja aitab taotlejal käsitleda laiemalt XIV lisa aine võimalikke alternatiive, eelkõige kui aine kasutusala saab loobuda lõpptoodet muutes. Alternatiivide analüüsi põhietapid, kus seos sotsiaal-majandusliku analüüsiga on eriti tähtis, on esitatud käesolevas juhendis, eelkõige järgmistes punktides:

- punkt 3.3 (alternatiivide analüüsi kese ja ulatus);
- punkt 3.5 (kuidas tuvastada võimalikke alternatiive) ning
- punkt 3.7 (alternatiivi ja XIV lisa aine riskide võrdlemine).

3.14. Alternatiivide analüüsi dokumentatsiooni esitamine ametile

Taotlused tuleb esitada ameti veebilehe kaudu. Taotluse koostamist on kirjeldatud käsiraamatu(te)s, mis on avaldatud ECHA veebilehel. Toetavad dokumendid (nt alternatiivide analüüs ja sotsiaalmajanduslik analüüs) tuleb lisada taotlusele manusena.

4. ASENDAMISE KAVANDAMINE: ASENDUSPLAANIDE JUHEND

4.1. Sissejuhatus

Kui taotleja on leidnud sobiva ja kättesaadava alternatiivi XIV lisa ainele kasutusala(de)le, mille kohta on piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatud autoriseerimistaotlus, peab ta esitama asendusplaani. Asendusplaaniga kinnitab taotleja, et võtab määratud ajakava jooksul vajalikud meetmed XIV lisa aine asendamiseks sobiva alternatiivse aine või tehnoloogiaga.

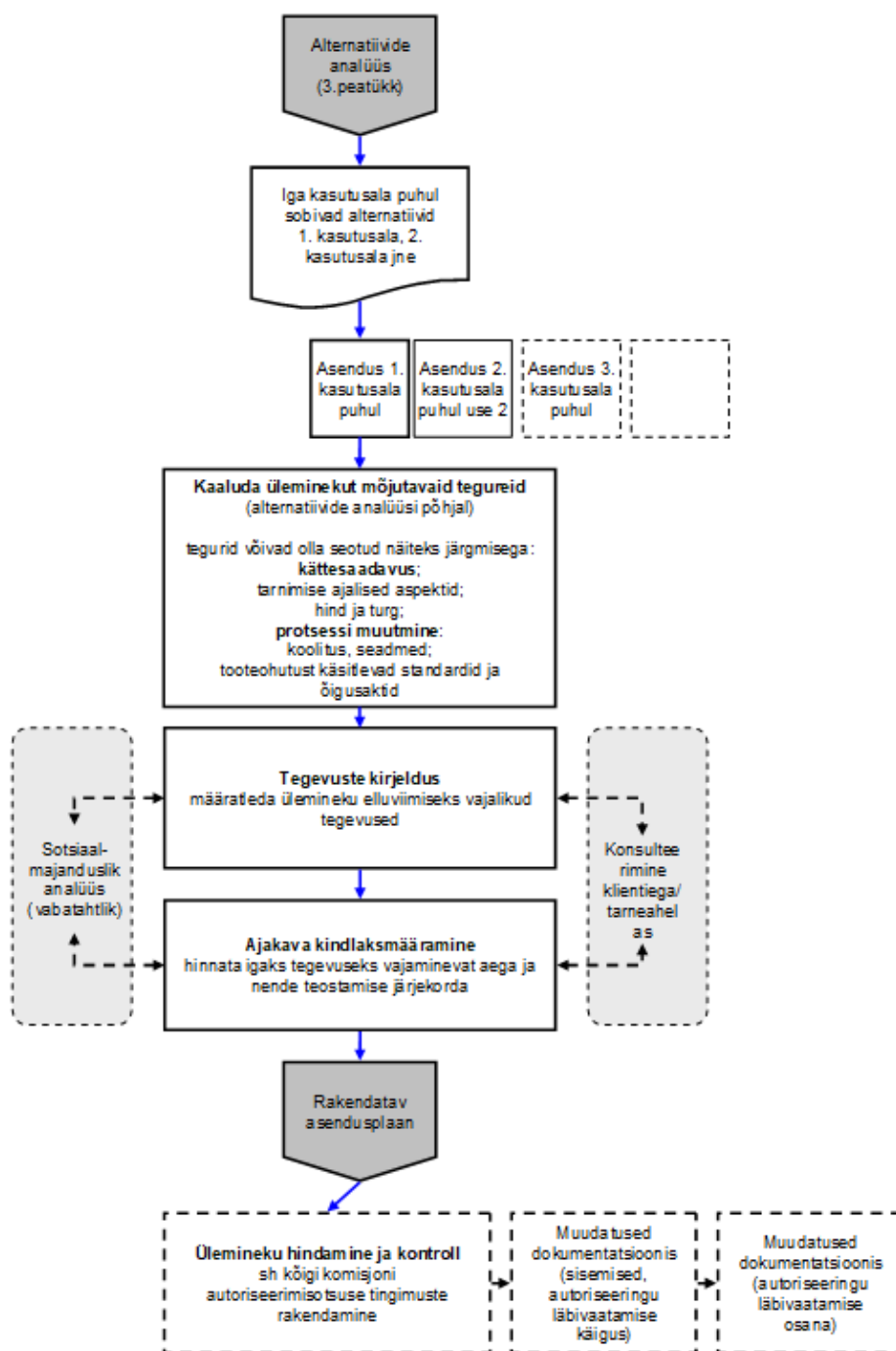
Asendusplaanis sisalduvat teavet kasutavad ameti komiteed arvamuse kujundamisel, komisjon kasutab seda autoriseeringu andmise kaalutlemisel ning seda arvestatakse autoriseerimisotsuse läbivaatamistähtaaja määramisel³⁵.

Juhendi käesolevas osas käsitletakse artikli 62 lõike 4 punkti f kohase asendusplaani koostamist. See hõlmab juhiseid järgmiste elementide kohta.

- Asendusplaani ulatus ja sisu
- Asendusplaani koostamine ja dokumenteerimine:
 - asendamiseks vajalike meetmete tuvastamine,
 - meetmete ajakava määramine,
 - plaani dokumenteerimine esitamiseks koos taotlusega.

Joonis 8 selgitab asendusplaani koostamise soovitatavat üldmenetlust, mis hõlmab konsulteerimist allkasutajatega / tarneahelas tegutsejatega (kui on asjakohane vajaliku teabe hankimiseks ja tagamiseks, et plaan toimib), plaani dokumenteerimist ja selle esitamist koos taotlusega. Skeem hõlmab ka hilisemaid etappe (pärast autoriseeringu andmist), mis on seotud asenduse kasutuselevõtu algusega ja plaani ajakohastamisega autoriseerimistingimuste tulemusel ja autoriseeringu läbivaatamisprotsessi jaoks. Käesolevad juhised keskenduvad siiski üksnes taotluse osana esitatava asendusplaani koostamisele ja dokumenteerimisele.

³⁵ Tähtaja määramisel arvestatakse ka muid tegureid, nagu on sätestatud artikli 60 lõikes 8, vt punkt 1.5.5. NB! Autoriseeringu valdaja peab täitma kõiki autoriseeringu tingimusi. Selle jaoks võib tal olla vaja võtta muid meetmeid kui need, mille ta on esitanud autoriseerimistaotlusele lisatud asendusplaanis. Kui autoriseering on juba antud, ei pea siiski ajakohastatud asendusplaani uuesti esitama, kuni autoriseeringu läbivaatamiseni.



Joonis 8. Asendusplaanide koostamise ja rakendamise skeem

4.2. Asendusplaani ulatus ja sisu

Asendusplaani saab koostada üksnes kasutusala kohta, mille jaoks on taotlejale kättesaadav sobiv alternatiiv.

NB! Taotlusega hõlmatud eri kasutusala jaoks võivad sobida erinevad alternatiivid, mispärast võib olla vaja koostada ja autoriseerimistaotlusele lisada mitu asendusplaani. Asendusplaani koostamise ja esitamise üldmenetlus on eri liiki taotlejate korral (nt tootja/importija või allkasutaja) eeldatavasti sarnane.

Asendusplaani põhielemendid on asendusele üleminekuks vajalike meetmete loetelu ja ajakava. Seega peab asendusplaani sisaldama järgmist:

- kavandatud meetmete kirjeldus ja nende vajaduse põhjendus;
- kes kavandatud meetmed rakendab;
- asendusele üleminekuks vajalike kavandatud meetmete ajakava ning põhjendus, miks meetmed vajavad määratud aega;
- mis määramused esinevad meetmete saavutamise ajakava jooksul ning mis võimalikke leevendusmeetmeid kaalutleda.

4.3. Asendusplaani koostamine

Asendusplaani koostamine hõlmab mitut tegevust, mille kokkuvõtte on alljärgnevas loetelus. NB! Punktide järjekord ei tähenda, et tegevused peavad toimuma märgitud järjekorras. Eriti konsulteerimisel tarneahelaga on oluline roll juba alternatiivide analüüsis ning sellel on määrav roll ka asendusplaani seotud meetmete täpsemal määratlemisel.

- Asendus(t)ele üleminekut takistavate tegurite tuvastamine
- Asendusele üleminekuks vajalike meetmete määramine
- Igale meetmele vajaliku aja määramine
- Meetmete ja ajastuse konsulteerimine tarneahelas tegutsejatega
- Meetmete haldamise kavandamine, sealhulgas määramatuste ja leevendusmeetmete kaalutlemine
- Plaani edenemise järelmeetmed

Kõiki neid aspekte analüüsitakse järgmistes alapunktides. 6. lisas on asendusplaani võimalik kontrollloetelu. Loetelu eesmärk on aidata taotlejal kavandada asendusplaani koostamist ning tuvastada kõige olulisemad kaalutlused.

4.3.1. Asendus(t)ele üleminekut takistavad tegurid

Peamisi alternatiivi sobivust ja kättesaadavust takistavaid tegureid käsitletakse alternatiivide analüüsis. Seega peaks asendusplaani põhinema nende tegurite analüüsil seoses alternatiividega ning eelkõige sellel, kuidas need tegurid võivad mõjutada vajalikke meetmeid ja asendusele ülemineku ajakava. Mõni näide on järgmine.

- Kättesaadavus (käsitletakse alternatiivide analüüsis kättesaadavuse hindamisel): kui kiiresti on asendus praegustel tingimustel võimalik? Asendusplaanis tuleb arvestada turu suutlikkust pakkuda asendust ja selle toimumise ajakava. Üleminek sõltub asenduse pidevast pakkumisest. Kaalutleda tuleb ka asenduse järkjärgulise kasutuselevõtu võimalust.
- Hind ja turg (käsitletakse alternatiivide analüüsis majandusliku teostatavuse hindamisel): näiteks kuidas võivad võimalikud muutused alternatiivide turul muuta asenduse kättesaadavust (seda ei pruugi olla käsitletud alternatiivide analüüsis tarneahela laiemas kontekstis). See võib olla seotud ka toetava sotsiaal-majandusliku analüüsiga, mis arvestab ülemineku laiemaid mõjusid sotsiaal-majandusliku mõju seisukohast, ning selles võib üksikasjalikumalt analüüsida ülemineku ajakava põhjendusi.
- Protsessimuudatus (käsitletakse alternatiivide analüüsis tehnilise teostatavuse hindamisel): alternatiivi kasutuselevõtuks võib olla vaja muuta seadmeid ja tootmisprotsesse (sh koolitus ning tervise ja ohutuse kaalutlused). Mõnikord võib see nõuda palju aega ja ressursse.
- Protsessimuudatus (käsitletakse alternatiivide analüüsis tehnilise teostatavuse hindamisel): eeskirjad, standardid ja kliendinõuded võivad nõuda tegevusjuhendite ja tooteohutusnõuete kontrollimist ning muutmist. Need tegurid nõuavad meetmeid, mis mõjutavad oluliselt plaani ajakava (näiteks tooteohutuse juriidiliste nõuete täitmine kestab sageli kaua).

Nende tegurite hindamine võimaldab määratleda, kuidas neid tegureid käsitleda, et üleminek asendusele oleks taotleja jaoks võimalik ja hallatav. Selle hindamise põhjal saab seejärel tuletada asendusplaani dokumentatsioonis iga meetme jaoks nõutava põhjenduse ja/või meetme jaoks vajaliku aja.

4.3.2. Meetmete määratlemine

Meetmed määratletakse üksikülesannete või ülesandekogumitena, mis käsitlevad üleminekuprotsessi eri aspekte. On soovitatav, et meetmeloetelus on järgmised elemendid.

- Meetmete sari, mida kavandab taotleja (kuigi ta ei pea neid alati tingimata rakendama) asenduse teostamiseks.
- Iga meetme valmimise kavandatud ajakava/kuupäev (vt punkt 4.3.4 allpool).
- Taotleja kavandatud iga meetme/ajakava alusargumente esitav põhjendus.
- Meetmete määramatuste üksikasjad ning võimalikud probleemid, mis võivad takistada meetmeid või meetmete ajakava, sealhulgas võimalike tekkivate probleemide leevendusmeetmete analüüs.
- Läbivaatamisprotsess, et võrrelda meetmete rakendamist kavandatud ajakavaga. See aitab uurida seisaku põhjusi ning kavandada ja algatada parandusmeetmeid kava täitmisel.

4.3.3. Vahe-eesmärkide tuvastamine ja seadmine

Kui alternatiivide analüüsis tuvastatakse sobiv alternatiiv, mis on taotlejale üldiselt kättesaadav, kuid ei ole veel tehniliselt ja/või majanduslikult teostatav, või alternatiiv, mis on taotleja jaoks teostatav, kuid ei ole talle kättesaadav, peab see punkt sisaldama loetelu meetmetest, mida on vaja, et muuta alternatiiv (alternatiivid) taotletava(te)l kasutusala(de)l tehniliselt ja/või majanduslikult teostatavaks ja/või taotlejale kättesaadavaks, sealhulgas meetmete rakendamise ajakava ja võimalikud takistused.

Selliste oluliste meetmete või meetmerühmade tuvastamine, mis peavad olema valmis, et tagada asendamise praktiline teostamine, toetab asendusplaani koostamist ja hiljem selle rakendamist. Põhimõtteliselt näitavad vahe-eesmärgid plaani põhietappide (nt meetmerühmade) valmimist ning võimaldavad toimunut mõõta ja võrrelda asendusplaani ajakavaga. Kasulik on dokumenteerida need vahe-eesmärgid asendusplaanis, sest see aitab komiteedel hinnata asendusplaani tõhusust ja praktilisust.

Vahe-eesmäärke määrates on oluline meeles pidada, et olenemata valitavatest vahe-eesmärkidest peavad need olema asjakohased varem asendusplaani koostamisel tehtud analüüsi suhtes (elementide suhtes, millega on seotud kõige suurem määramatus või kõige suuremad riskid või millest sõltub asendusplaani üldine edu).

Järgmises etapis tuleb määrata kasutatavad läbivaatamiskriteeriumid. See võib olla lihtne ja tähendada, et hinnatakse, kas vahe-eesmärk on saavutatud kavandatud ajakava kohaselt. Keerukamate asenduste korral võib olla asjakohane kasutada ulatuslikumat läbivaatamiskriteeriumide kogumit, mis hõlmab näiteks järgmist.

- Kas projekti areng vastab kavandatud ajakavale?
- Kas kõik eelmise läbivaatamise ajal alles toimunud meetmed on valmis?
- Kas kõik suured riskid (seoses asendusplaaniga) on maandatud? Kui mitte, siis mitu on maandamata?
- Kas kõiki vastastiksõltuvusi hallatakse?

Need kriteeriumid on näitlikud ja need tuleb määrata asendusplaanis osalevate tarneahela sidusrühmadega konsulteerides. Dokumenteerides asendusplaanis selle, kuidas taotleja kavatseb jälgida ja dokumenteerida plaanikohast arengut, suurendatakse plaani usaldusväarsust ning toetatakse plaani ajakohastamist taotluse läbivaatamise jaoks (kui asjakohane).

4.3.4. *Plaani ajakava määratlemine*

Meetmete ajakava koostamiseks on mitu meetodit. Kõige lihtsam on koostada põhimeetmete lühiloetelu ja nende ajakava.

Asendusplaani ajakava põhielement on tuvastatud meetmete algus- ja lõppkuupäevad. Mõlemad on väga tähtsad ja need peab määrama, arvestades täielikult ja asjakohaselt asendustele üleminekut mõjutavaid tegureid ning määramatusi, mis tuleb tuvastada asendusplaani koostamist ette valmistades. Määrates lõppkuupäeva (kuupäeva, milleks asendusplaani peab olema valmis), tuleb lähtuda meetmete loetelust või sarjast ning nendest iga meetme valmimise kuupäevast.

Iga tuvastatud meetme kohta peab taotleja põhjendama asendusplaanis, miks on meedet vaja ja miks on selle rakendamiseks ette nähtud selline aeg. Sageli võib see olla ilmne (näiteks alternatiivi(de) piisavas koguses tarnimine võib kesta teatud aja). Teistel juhtudel võib põhjendus olla keerukam ja tugineda mitmesugustest allikatest pärinevale teabele.

Ajakava määramisel võib olla oluline käsitleda järgmisi teemasid (mittetäielik loetelu):

- sidusrühmadega konsulteerimise ja/või teabe levitamise perioodid;
- võimalikud viivitused teiste isikute tõttu, eelkõige kui teavet esitab teine ettevõtte või isik, kes ei ole programmi/projekti otseses haldusalas;
- kliendilt heakskiidu saamiseks kuluv aeg (nt tööstusstandardid);

- muud õigusaktid (nt seoses lõpptooteaga).

4.3.5. Teabevahetus tarneahelas ja klientidega

Asendusplaani koostamisel on sageli plaani praktilisuse ja rakendatavuse tagamiseks oluline hea teabevahetus peamiste tarneahelas tegutsevate sidusrühmadega. Teabevahetus tarneahelas tegutsejate vahel on oluline ka teabe kogumiseks, et leida asenduseks vajalikud meetmed ja nende ajakava ning mõista meetmete õnnestumiseks vajalikke tingimusi.

On oluline, et kõik asjakohased tarneahelas tegutsejad teadvustaksid aine asendamise vajadust ja osaleksid asendusplaani koostamisel. XIV lisa aine tootjast taotlejale võib näiteks olla kasulik arvestada asendusplaani koostamisel klientide või tarnijate vajadustega.

Teabevahetuse kohta esitatud teavet saab kasutada vajalike meetmete põhjendusena, kui asjakohane, tõendamaks, et asendusplaani ja eelkõige selle rakendamise ajakava põhineb praktilistel alustel ning selles arvestatakse mõjusid tarneahelale ja lõppkasutajatele. Sellega saab samuti tõendada, kuidas taotleja ja allkasutajad kavatsevad teostada asendamise taotlusega hõlmatud kasutusosaladel, määratud ajakava kohaselt.

4.4. Plaani dokumenteerimine

Asendusplaani vorm ei ole REACH-määruses sätestatud. Asendusplaani eesmärgi tõttu peab selle ülesehitus olema paindlik, et täita taotluse nõudeid. Ameti veebilehel avaldatud näidisvormil esitatakse taotlejale küsimusi, et saada plaani iga aspekti kohta üksikasjalikku teavet ning esitada seejärel ametile/komisjonile koos autoriseerimistaotlusega³⁶ plaani täielik dokumentatsioon. Plaanis võib olla kasulik dokumenteerida võetavate meetmete põhjendus ja meetmed ise. Sageli võib lihtne probleemide ja põhjendustega tabel olla piisav, et tõendada, et on kasutatud nõuetekohaselt läbipaistvat analüüsi. Teistel juhtudel võib olla vaja kasutada keerukamat lähenemisviisi. Näide on tekstikastis 12.

Tekstikast 12. Asendusplaani meetmete ja nende põhjenduste kokkuvõte

Tabel A. Meetmete kokkuvõttega tabeli näide

Viide	Üleminekut mõjutav tegur	Kavandatav meede	Ressurss	Läbivaatamine	Ajakava
	<i>Kirjutage lühidalt ja vajaduse korral viidake muudele dokumentidele või asendusplaani osadele.</i>	<i>Meetmete kavandamisel keskenduge kokkuvõtlikele kirjeldustele, sealhulgas järgmisele: võimalikud määramused ja kuidas neid käsitletakse; seosed mis tahes kavandatava leevendusmeetmega.</i>	<i>Kes vastutab meetme valmimise eest? Personali kättesaadavus</i>	<i>Kes vastutab meetme läbivaatamise eest?</i>	<i>See võib olla kuupäev või ajakava (nt 6 kuu jooksul)</i>

³⁶ Kõik asendusplaanis kirjeldatavad elemendid on esitatud järgmisel vormil: https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

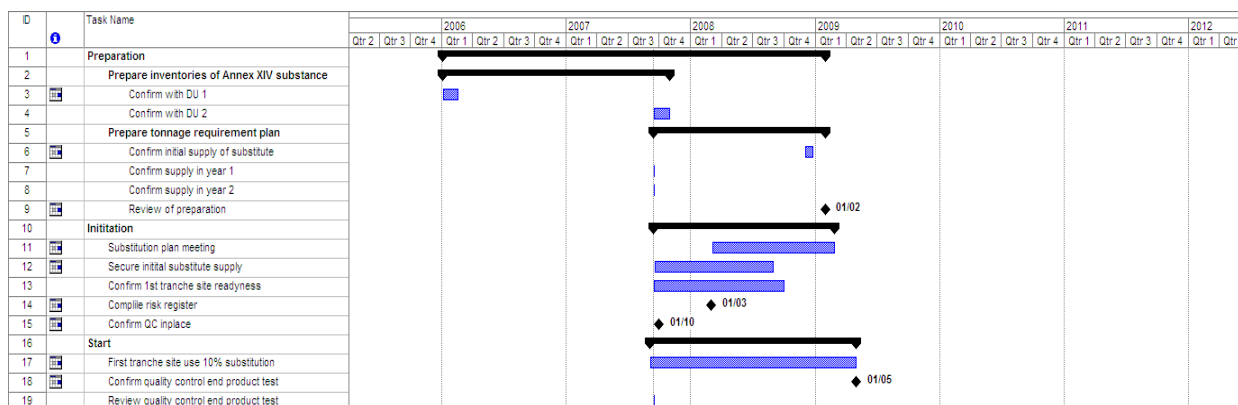
A1.1	Alternatiivse aine piisav tarne	Põhimõtteline lepingute kokkuleppimine tarnijaga piisava koguse ettevalmistamiseks. Arengu jälgimine korrapäraste kohtumiste kaudu.	Tarnijate ja töötajate kättesaadavus kokkulepitud töö tegemiseks.	Juhataja/spetsialist, kes vaatab otsused läbi.	12 kuud
A1.2					
A1.3					

Tabel B. Meetmete põhjenduste loetelu kokkuvõttega tabeli näide

Viide	Põhjus	Täiendav viide
	<p><i>Põhjustuse kirjutamisel käsitlege järgmisi elemente:</i></p> <p><i>Miks on meedet vaja?</i></p> <p><i>Mis lisateave täiendab meedet?</i></p> <p><i>Kas meetmega seoses esineb piiravaid tegureid (nt ressursid)?</i></p> <p><i>Kuidas põhjendatakse meetme valmimise tähtpäevade määramist?</i></p> <p><i>Meetmete võtmise riski suuruse hindamine/kvantifitseerimine.</i></p> <p><i>Kas meede on otsustav?</i></p>	<p><i>Oluline on märkida seosed toetava teabega, näiteks viidata sotsiaal-majandusliku analüüsi argumentidele.</i></p>
A1.1	<p>Aine Y (aine X asendus) muutus kaubanduslikult kättesaadavaks alles hiljuti. Praegune tootmismahd katab ainult 25% sellest, mida oleks vaja aine X täielikuks asendamiseks sellel kasutuselal.</p> <p>Aine Y tarnijaga on alustatud üksikasjalikke läbirääkimisi ja soovitatav tarnetase saavutatakse kõige realistlikuma hinnangu alusel 12 kuu jooksul.</p> <p>See on täieliku asendamise saavutamiseks otsustava tähtsusega. Kui ainet X ei asendata täielikult ainega Y, ei ole enam võimalik toota nõutud koguses meditsiiniseadmeid jt.</p>	<p>Aine Y tarnija kontaktandmed.</p>
A1.2		
A1.3		

Meetmete, nende ajakava ja põhjenduste kokkuvõtte eesmärk on anda ülevaade taotleja kaalutlustest, mis põhineb paljudel teguritel. Neist mõnda on tõenäoliselt käsitletud üksikasjalikumalt muudes dokumentides, näiteks alternatiivide analüüsis ja sotsiaal-majanduslikus analüüsis.

Meetmed tuleb esitada koos nende saavutamise ajakavaga, märkides vahe-eesmärgid ja põhietapid. Seda saab kirjeldada lihtsalt ajakava abil ja esitades tabelis või kasutades ajaskaemi või projektijuhtimise graafilist vahendit, näiteks lintdiagrammi. Täpne teostus sõltub plaani keerukusest. Skeemi näide on järgmine.



Joonis 9. Asendusplaani ajaskaem

Asendusplaani läbipaistvuse tõendamiseks tuleb selgelt viidata taotleja kasutatud teabeallikatele. Selleks võib kõige asjakohasem meetod olla lisa kasutamine või süsteemne viitamine teistele autoriseerimistaotluse osana esitatud (või mujal kättesaadavatele) dokumentidele.

4.4.1. Asendusplaani dokumentatsiooni esitamine ametile

Asendusplaani tuleb esitada koos autoriseerimistaotlusega, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te)s.

5. ALTERNATIIVSETE AINETE VÕI TEHNOLOOGIATE TEABE ESITAMISE JUHEND KOLMANDATELE ISIKUTELE

Käesolevas peatükis esitatud juhiste eesmärk on aidata kolmandatel isikutel esitada autoriseeritava aine alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate teavet autoriseerimistaotluses või autoriseeringu läbivaatamisel. Eesmärk on aidata kolmandatel isikutel esitada ametile teavet tõhusalt. Alternatiivide analüüsimise üksikasjalikud juhised (peamiselt autoriseeringu taotlejale) on 3. peatükis. Huvitatud kolmandad isikud võivad leida käesolevast peatükist kasulikke juhiseid, kuidas esitada alternatiivide kohta nõuetekohaselt dokumenteeritud teavet.

NB! Huvitatud isikud saavad esitada XIV lisa aine kohta täiendavaid tõendeid ka sotsiaal-majandusliku analüüsi protsessis osalemise kaudu, et toetada otsustusprotsessi aine tehnilise toimivuse, majanduslike põhjuste või keskkonna-/inimterviseohu alusel (selle protsessi juhised on sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendis (autoriseerimine)).

Käesolevas peatükis kirjeldatakse üldjoonteks, milles kolmandad isikud võivad soovida teavet esitada, ning taotleja, allkasutajate, ameti ja kolmandate isikute suhteid. Juhendi käesoleva peatüki eesmärk on aidata kõiki kolmandaid isikuid: organisatsioone, isikuid, ametiasutusi või muid ettevõtteid peale taotleja või ameti/komisjoni, kes võivad olla huvitatud alternatiivide teabe esitamisest, sealhulgas järgmisi:

- alternatiivsete ainete või tehnoloogiate tarnijad;
- teadlased/uuendajad, kes on alternatiivse aine või tehnoloogia välja töötanud või tunnevad seda;
- vabäühendused ja ametiühingud;

- valitsusasutused ja valitsustevahelised asutused ning
- allkasutajad.

Kolmandate isikute esitatud teave võib olla ameti komiteede jaoks autoriseerimistaotluste käsitlemisel väga väärtuslik. Taotleja ei pruugi teada kolmanda isiku kavandatud alternatiivset ainet või tehnoloogiat ning amet võib alternatiivide olemasolust teada saada alles kolmandate isikute esitatud teabe kaudu. Peale selle võib komisjoni hinnangut sobivuse kohta mõjutada kolmandate isikute esitatud teave alternatiivsete ainete või protsesside tehniliste, majanduslike või ohutuse aspektide kohta.

See, kui palju kolmandate isikute esitatud teave võib mõjutada otsustamist, sõltub esitatud teabe kvaliteedist ja selgusest ning sellest, kui palju suudavad kolmandad isikud aidata tõendada alternatiivse aine või tehnoloogia kasutamise tehnilist või majanduslikku teostatavust ning hinnangut, et alternatiiv suudab vähendada üldriski. Kooskõlas artikli 64 lõikega 3 arvestab amet arvamuse koostamisel kolmandate isikute esitatud teavet. Sellega seoses tuleb märkida, et otsustades, kas alternatiiv on taotleja jaoks sobiv, peab amet arvestama majanduslikku ja tehnilist teostatavust taotleja jaoks.

Kolmandatel isikutel ei ole juurdepääsu autoriseerimistaotluses esitatud üksikasjalikule teabele ning nad peavad oma teabe esitamisel tuginema ameti veebilehel avaldatud teabele autoriseerimistaotlusega hõlmatud või autoriseeringu läbivaatamisel käsitletava aine laia kasutusala kohta. Kolmandad isikud peavad pöörama erilist tähelepanu selle kirjeldamisele, mis funktsiooni täidab alternatiiv, mis kasutusosaladel see sobib ja mis tingimustel saab seda kasutada. Näiteks määrdeainet, mis on spetsiaalselt ette nähtud äärmuslike temperatuuride jaoks ja/või kasutamiseks koos konkreetse materjaliga, ei saa kirjeldada kui tavalist määrdeainet, lisamata kasutustingimuste teavet.

Ameti käsitletava teabe peab esitama ettenähtud tähtajal (vt allpool). Teabe esitamine võib olla asjakohane isegi enne seda, kui tehniline teostatavus konkreetsel kasutusosalal on täielikult tõestatud. Näiteks võib veenev olla teave, et innovatsioon on piisavalt paljutõotav edasise uurimistegevuse põhjendamiseks või kavandatakse edasist uurimistegevust ning innovatsioonil oleks tõenäoliselt suur kasu inimtervisele ja keskkonnale. Amet võib kasutada seda teavet autoriseeringu läbivaatamistähtaja määramisel.

Amet ei ole kohustatud vastama kolmandate isikute esitatud teabele, kuid ta võib küsida lisateavet.

5.1. Tingimused, mille korral võivad kolmandad isikud esitada teavet

Kolmandad isikud võivad esitada teavet võimalike sobivate alternatiivide kohta, mis on tehniliselt teostatavad ning ohutumad inimtervisele ja/või keskkonnale. Eelkõige võib olla nende huvides näidata, kuidas saab kemikaali kasutamist täielikult vältida, kasutades alternatiivset tehnoloogiat või optimeerides protsessi nii, et kemikaali ei ole enam vaja või on vaja palju väiksemas koguses.

5.2. Kolmandate isikute teabe esitamise ajastus

Kolmandatelt isikutelt on teave oodatud eriti siis, kui amet avaldab oma veebilehel teabe kasutusala kohta, mille kohta on saabunud taotlused, ja autoriseeringute läbivaatamise kohta (artikli 64 lõige 2). Amet määrab teabe esitamise tähtpäeva, mis on 10-kuulise perioodi raames, mil ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee peavad koostama arvamuse eelnõu. Artikli 64

lõikes 3 märgitakse, et sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee võib nõuda kolmandatelt isikutelt võimalike alternatiivsete tehnoloogiate ja ainete kohta ka täiendavat teavet.

XIV lisa loetelus esitatud sulgemiskuupäevad³⁷ viitavad, millal autoriseerimistaotlused tõenäoliselt laekuvad. Autoriseerimistaotlus tuleb esitada enne XIV lisa kandes märgitud kuupäeva, mis on vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva, et ainet tohiks kasutada pärast sulgemiskuupäeva, kui otsust ei ole selleks ajaks tehtud. Kui taotlus on esitatud, peavad ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee esitama 10 kuu jooksul arvamuse eelnõu.

Kavandatud alternatiivide kohta esitatud teave mõjutab otsustamist kõige tõenäolisemalt siis, kui see esitatakse konsulteerimisperioodi jooksul, mis on määratletud artikli 64 lõikes 2 ja konkreetset kohandatud alternatiivide käsitlemiseks. On siiski kaks varasemat konsulteerimisperioodi, mil huvitatud isikud saavad kommenteerida:

- pärast seda, kui amet/liikmesriik on koostanud XV lisa toimiku³⁸, peab amet artikli 59 lõike 4 kohaselt avaldama oma veebilehel teate, milles kutsutakse huvitatud isikuid esitama kommentaare. Menetluse üksikasjad on XV lisa kohase väga ohtliku aine toimiku koostamise juhendis ja ainete XIV lissasse kandmise juhendis.
- Kui amet on XV lisa toimikut analüüsinud, peab ta artikli 58 lõike 4 kohaselt avaldama oma veebilehel soovitusel prioriteetsete ainete ja kasutusala kohta, mis tuleb kanda XIV lissasse, ning kutsuma kõiki huvitatud isikuid esitama kommentaare, eelkõige seoses kasutusaladega, mis tuleks vabastada autoriseerimise nõudest.

Menetluste varasemad etapid viitavad juba vara ainetele, mille suhtes võidakse hakata kohaldama autoriseerimisnõuet. Lisaks põhjendavad need etapid, miks ained on XIV lissas. See võib aidata kolmandatelt isikutel koostada esitatavat teavet, millega saab tõendada sobiva alternatiivi olemasolu taotlusega hõlmatud teatud kasutusala(de)l. NB! Aine lisamine kandidaatainete loetellu ei võimalda eeldada, millal hakatakse aine suhtes kohaldama autoriseerimisnõuet.

Lisaks ametlikele teabe ja kommentaaride esitamise võimalustele võivad teatud kolmandad isikud (näiteks autoriseerimistaotluse aine kasutajad) soovida pidada kahesuunalist dialoogi autoriseeringu taotlejaga, et tagada, et tegelike kasutusala teave ja see, mida taotlus hõlmab ja mida mitte, oleks selge mõlemale ning taotluse koostamiseks kasutatakse parimat kättesaadavat teavet. Teabevahetust tarneahelas käsitletakse üksikasjalikult 3. peatükis.

Kolmandad isikud võivad esitada ametile asjakohast teavet ka pärast autoriseeringu andmist. Autoriseeringud sisaldavad läbivaatamistähtaega ning autoriseeringu valdajad peavad esitama läbivaatamisaruande vähemalt 18 kuud enne selle tähtaja möödumist. Lisaks märgitakse artikli 61 lõikes 2, et amet võib autoriseeringud igal ajal läbi vaadata, kui asjaolud on muutunud selliselt, et nad mõjutavad inimeste tervisele või keskkonnale avalduvat riski või muudavad sotsiaal-majanduslikke mõjusid, või saadakse uut teavet võimalike asendusainete kohta. Läbivaatamismenetlus hõlmab kutset kolmandatele isikutele täiendava teabe esitamiseks määratud tähtaja jooksul pärast seda, kui amet on avaldanud kasutusala üldteabe oma veebilehel.

³⁷ Kuupäev, alates millest on aine turuleviimine ja kasutamine keelatud, välja arvatud juhul, kui selleks on antud autoriseering.

³⁸ XV lisa toimik, milles tehakse ohtlikuks aineks nimetamise ettepanek. Lisateave on ainete XIV lissasse kandmise juhendis.

Allpool ajaskeemil on kokkuvõtte võimalustest, kuidas kolmandad isikud saavad kommenteerida XIV lisa aineid. Siin peatükis esitatud juhised käsitlevad etappe pärast aine XIV lisasse kandmist, sealhulgas autoriseeringu andmist ja hilisemat autoriseeringute läbivaatamist.

Alljärgneval ajaskaemil on võimalused, kuidas kolmandad isikud saavad esitada teavet.

Ameti meetmed	Kolmandate isikute meetmed
Amet avaldab oma veebilehel teate, et aine kohta on koostatud XV lisa kohane toimik (artikli 59 lõige 4)	Amet kutsub kõiki huvitatud isikuid esitama ametile kindlaks tähtpäevaks kommentaare (artikli 59 lõige 4)
Aine kantakse kandidaatainete loetellu, amet avaldab oma veebilehel prioriteetsete ainete soovitusel (artikli 59 lõige 10)	Amet kutsub huvitatud isikuid üles esitama kommentaare 3 kuu jooksul, eelkõige seoses kasutusalaadega, mis tuleks vabastada autoriseerimise nõudest (artikli 58 lõige 4)
Aine kantakse XIV lisasse, taotleja taotleb autoriseeringut, amet avaldab oma veebilehel üldise teabe kasutusala kohta (artikli 64 lõige 2)	Kolmandaid isikuid kutsutakse üles esitama teavet alternatiivide kohta määratud tähtaja jooksul (artikli 64 lõige 2)
Amet võib nõuda kolmandatelt isikutelt täiendavat teavet (artikli 64 lõige 3)	
Autoriseeringu andmine (artikkel 60)	Huvitatud isikud võivad endiselt esitada ametile alternatiivide teavet (artikli 61 lõige 2)
Autoriseeringu läbivaatamine (artikkel 61)	Huvitatud isikuid kutsutakse esitama kommentaare (artikkel 61, artikli 64 lõige 2)

5.3. Kolmanda isiku esitatava teabe ettevalmistamine

Amet peab arvestama kolmandate isikute esitatud kogu teavet, kuid esitatud teave on kõige tõenäolisemalt mõjus siis, kui selle esitlusviis on korraldatud ja loogiline, mis võimaldab ametil nõuetekohaselt arvestada esitatud argumente ja teavet. Kolmandad isikud võivad soovida tutvustada oma huvisid seoses autoriseerimisprotsessi tulemustega.

Kolmandate isikute esitatud teave peab põhinema ameti esitatud teabel kasutusala kohta ning võimaluse korral sisaldama piisavalt tehnilisi üksikasju, et amet saaks hinnata kavandatava alternatiivi kättesaadavust ja sobivust. Kui võimalik, tuleb selgelt kirjeldada, mis ulatuses saab alternatiiviga saavutada ameti kindlaksmääratud kasutusala(de)l asjaomase ainega samaväärse funktsiooni.

Üksainus alternatiiv ei pruugi sobida kõigiks eesmärkideks või kasutusaladeks, milleks sobis esialgne aine, seega võib esialgse aine asendada mitme sobiva alternatiiviga. Kolmandad isikud võivad esitada teavet, mis on asjakohane piiratud arvu kasutusalade jaoks, või kirjeldada eri kasutusalade jaoks mitut alternatiivi. Kolmandad isikud võivad esitada teavet selliste alternatiivide kohta, mida alles arendatakse ning mille tehniline teostatavus ja inimtervise- ja/või keskkonnanriskide vähenemine tuleb alles tõestada. Kuigi alternatiivi ei pruugi olla võimalik võtta kasutusele kohe, arvestab amet sellist teavet autoriseeringu läbivaatamistähtaaja määramisel.

Kolmandad isikud võivad esitatava teabe ettevalmistamisel arvestada taotlejale kehtivat nõutavat teavet (2. peatükk). Eriti asjakohased võivad olla taotlejatele suunatud juhised alternatiivide analüüsi kohta (3. peatükk). Ideaaljuhul peaks esitatav teave sisaldama kavandatava alternatiivi nõuetekohast kirjeldust ning selles tuleb märkida teabe asjakohasus autoriseerimismenetluse jaoks. Kolmandatel isikutel on soovitatav kasutada teabe esitamisel vormi, mis on avaldatud ameti veebilehel.

Kavandatavate alternatiivide sobivust ja kättesaadavust hinnates võivad kolmandad isikud arvestada ameti esitatud teavet aine XIV lisasse kandmise kohta, mille tõttu esitati autoriseerimistaotlus, ning kasutusalasid, millele taotletakse autoriseeringut.

Võimaluste piires (seda piirab tõenäoliselt kasutusala kohta kättesaadav teave) peavad kolmandad isikud esitama mis tahes teavet, mis on taotluse jaoks asjakohane, ning püüdma tõendada, et kavandatud alternatiiv(id)

- täidab (täidavad) ameti kirjeldatud kasutusalade jaoks asjakohastele tehnilistele toimivuskriteeriumidele;
- on inimtervisele ja/või keskkonnale ohutum(ad) ja/või
- on majanduslikult teostatav(ad), sealhulgas mõistlikel tingimustel piisavates kogustes kättesaadav(ad), et täita tõenäolist aastast kasutuskogust asjaomasel kasutuslalal.

Alternatiivil peab olema oma eesmärgi täitmiseks piisav tehniline toimivus. Kolmandad isikud võivad soovida konsulteerida esitatava teabe jaoks andmete kogumisel tarneahelas tegutsejatega. Kuigi on ebatõenäoline, et on võimalik täielikult tõendada tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotlejale koos tervise-/keskkonnanriski vähenemisega, peavad kolmandad isikud lisama mis tahes teabe, mis on sobivuse hindamiseks asjakohane. Avaldust, et alternatiivi X saab kasutada, peavad täiendama andmed ja teave, mis tõendavad, mis kasutusaladel ja kasutustingimustel on asendus usutav.

Alternatiivse aine teabe esitamisel on kolmandatel isikutel soovitatav uurida, mis andmed on kättesaadavad, et tõendada riskide vähenemist, ning lisama esitatavale teabele selliste andmete kirjelduse. Juba REACH-registreeritud ainete kohta võib olla REACH-ITis teavet, millega tõendada väiksemaid riske inimtervisele ja keskkonnale. Alternatiivsete tehnoloogiate teabe esitamisel peavad kolmandad isikud ideaaljuhul püüdma tõendada, et alternatiivi kasutamine vähendab riske inimestele või keskkonnale. Kui alternatiivsed ained või tehnoloogiad on kohe kättesaadavad, on kasulik kirjeldada alternatiivi kasutamisega seotud eeldatavaid kulusid, kui need on teada, ning võrrelda neid autoriseerimisele kuuluva aine omadega. Kui alternatiivid ei ole praegu kohe kättesaadavad, on kasulik esitada nende kättesaadavaks muutmise kulud ja eeldatavad kasutuskulud.

Kolmandad isikud peavad kirjeldama nii põhjalikult ja nii selgelt kui võimalik ulatust, kui palju on alternatiiv igas järgmises kolmes kategoorias parem või halvem kui autoriseerimistaotlusega hõlmatud aine: tehniline teostatavus, majanduslik teostatavus ja üldriskide vähenemine. Hinnates, kas sobivad alternatiivid on kättesaadavad, peab amet arvestama alternatiivi(de)ga seotud kõiki asjakohaseid aspekte, nagu on sätestatud artikli 60 lõikes 5, sealhulgas seda,

- kas alternatiivile üleminek vähendaks üldriske inimestele ja keskkonnale, arvestades riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust; ning
- kas alternatiiv on taotleja jaoks tehniliselt ja majanduslikult teostatav.

Inimeste- ja keskkonnariske arvestades võib aine kindlaksmääratud kasutusala suhtes kohaldada olelustsükli hindamisel põhinevat lähenemist. Võimalike olukordade näited on tekstikastis 13.

Tekstikast 13. Näited, kuidas kolmandad isikud saavad käsitleda alternatiivseid aineid

<p>Aine: kantserogeenne orgaaniline lahusti</p> <p>Kindlaksmääratud kasutusala: lahustit kasutatakse laborianalüüsidest ekstraheerimisel.</p> <p>Kavandatav alternatiiv: sarnaste keemiliste ja füüsikaliste omadustega orgaaniline lahusti, mis teadaolevalt ei ole kantserogeenne, mutageenne või reprodutiivtoksiinne; keskkonnas püsivus või bioakumuleeruvus sarnaneb esialgse lahusti omaga.</p> <p>Funktsionaalsus: alternatiivil ei ole tõenäoliselt sama palju funktsioone kui praegusel lahustil, kuid mitme analüüsiprotokolli kohaselt toimib alternatiiv piisavalt.</p> <p>Tehniline teostatavus: sobivus laborilahustina on tõendatud 4 laialt kasutatavas analüüsiprotokollis. Kuigi alternatiivne lahusti on tuleohhtikum kui esialgne lahusti ning seetõttu ei pruugi sobida suuremamahuliste rakenduste jaoks; alternatiivse lahusti sobivus ei ole tõendatud kõigil võimalikel kasutusosaladel ja selle sobivust tuleb valideerida iga analüüsiprotokolli korral.</p> <p>Majanduslik teostatavus: alternatiivne lahusti on kallim, kuid seda kasutatakse üksnes väikestes kogustes; hinnangulised üldised asendamiskulud laboritele on laborite üldiste käitamiskuludega võrreldes äärmiselt väikesed.</p> <p>Riski vähenemine: inimeste kokkupuude ainega on mõlema lahusti korral sarnane, kuid alternatiivi ei seostata vähktõve riskiga; keskkonnariskid on mõlemal lahustil sarnased</p>
<p>Aine: kantserogeenne orgaaniline lahusti</p> <p>Kindlaksmääratud kasutusala: lahustit kasutatakse polümeeri tootmise reaktsioonimahutite puhastamisel.</p> <p>Kavandatav alternatiiv: töötlemine 90 °C-ni kuumutatud veega ning seejärel töötlemine sarnaste omadustega alternatiivse orgaanilise lahustiga, mille olemuslikud omadused (sh keskkonnaohud) on sarnased, kuid mille kantserogeensus ei ole tõestatud.</p> <p>Funktsionaalsus: kuum vesi ei eemaldanud reaktsioonimahutist osaliselt valminud polümeeri paakunud tükke, kuid tõendati, et kaheetapiline protsess oli efektiivne ja alternatiivset lahustit kulus vähem kui ilma kuumaga töötlemise etapita. Vett tuleb enne keskkonda laskmist töödelda ja kuumaga kasutamine põhjustab ohutusprobleeme.</p> <p>Tehniline teostatavus: alternatiivne protsess oli ettenähtud eesmärgiks asjakohane ja piisav, kuid tekitas reoveepuhastite vajaduse, mis varem puudus.</p> <p>Majanduslik teostatavus: vee soojendamise ja järgneva veekäitluse kuluanalüüsil selgus, et need suurendavad protsessikulusid oluliselt. Alternatiivne lahusti on praegu kallim kui esialgne lahusti, kuid see muutub tõenäoliselt, kui suureneb alternatiivsete lahustite nõudlus.</p> <p>Riski vähenemine: inimeste kokkupuude alternatiivse lahustiga on väiksem ja alternatiivset lahustit ei seostata vähiriskiga, mis üldiselt vähendab terviseriske; lahusti kasutamist väiksemates kogustes seostatakse keskkonnariskide mõningase vähenemisega; kuumaga kasutamine on uus oht</p>
<p>Aine: kantserogeenne orgaaniline lahusti</p> <p>Kindlaksmääratud kasutusala: lahustit kasutatakse polümeeri ekstrudeerimisdüüside puhastamisel</p> <p>Kavandatav alternatiiv: sarnaste keemiliste ja füüsikaliste omadustega orgaaniline lahusti, millel on sarnased keskkonnariskid, kuid mis teadaolevalt ei ole kantserogeenne</p> <p>Funktsionaalsus: lahusti osutus kasutusalaal tõhusaks, kui pikendati pesemisaega.</p>

<p>Tehniline teostatavus: kuigi alternatiivse lahustiga saavutati võrdväärne funktsioon, kahjustas pikem pesemisaeg üldist tootmisgraafikut.</p> <p>Majanduslik teostatavus: alternatiivse lahusti kulud sarnanevad esialgse lahusti omadega. Pikem pesemisaeg tähendab, et käitajal võib olla vaja varuda rohkem düüse, sest pikema puhastusaja tõttu saab sama düüsi uuesti kasutada harvem. Kümne aasta kohta arvatud lisakulud olid tegevuse kogukuludega võrreldes väikesed.</p> <p>Riski vähenemine: inimeste kokkupuude ainega on mõlema lahusti korral sarnane, kuid alternatiivi ei seostata vähktõve riskiga; keskkonnariskid on mõlemal lahustil sarnased</p>
<p>Aine: kantserogeenne metall</p> <p>Kindlaksmääratud kasutusala: kasutatakse koos teiste metallidega ülitugevas sulamis</p> <p>Kavandatav alternatiiv: uue koostisega sulam, mis ei sisalda kantserogeenseid metalle</p> <p>Funktsionaalsus: uue koostisega sulam on esialgselt rabedam ja ei sobi kõigiks rakendusteks</p> <p>Tehniline teostatavus: uue koostisega sulamit saab toota praeguste tootmisrajatistega</p> <p>Majanduslik teostatavus: uue koostisega sulami turunõudlus on tõenäoliselt väiksem kui esialgse koostisega sulami korral, sest selle tehniline toimivus on väiksem. Hinnanguliselt väheneb tulevane nõudlus 50%-ni praegusest tasemest.</p> <p>Riski vähenemine: väheneb inimeste kokkupuude kantserogeense metalliga</p>
<p>Aine: kantserogeenne lahusti</p> <p>Kindlaksmääratud kasutusala: pindade, näiteks tahvelklaasi kuiv rasvaeemaldus.</p> <p>Kavandatav alternatiiv: eritekstiil, mis kõrvaldab lahusti kasutamise vajaduse.</p> <p>Funktsionaalsus: tekstiil on rasvaeemaldusel väga tõhus siledatel pindadel, kuid vähem tõhus karedatel; tekstiili tõhusus väheneb määrdega küllastudes, kuid tekstiili saab regenereerida, töödeldes seda keskkonnahoidliku detergendiga.</p> <p>Tehniline teostatavus: tekstiil tagab lahustiga sarnase kvaliteedi siledade pindade puhastamisel, kuid puhastada tuleb käsitsi, samas kui lahustit saab kasutada automaatses protsessis</p> <p>Majanduslik teostatavus: väikesemahulistes protsessides, kus kasutatakse käsitsi puhastamist, säästetakse pikas perspektiivis mõningal määral kulusid, sest lahusti kasutamine lõpeb, kuigi alguses on vaja investeerida tekstiili. Praegustes automaatprotsessides suurendab üleminek käsitsi puhastamisele tõenäoliselt oluliselt tööjõukulusid ja protsessi kestust ning lahustil põhineva protsessi asendamine tekstiili kasutava käsitsi puhastamisega toob tõenäoliselt kaasa liiga suuri lisakulusid.</p> <p>Riski vähenemine: tekstiili kasutamine välistab inimkokkupuute kantserogeense lahustiga</p>

5.4. Konfidentsiaalsus

Kolmandad isikud, kes soovivad esitada alternatiivide teavet, peavad arvestama õigust tutvuda ühenduse institutsioonide dokumentidega. Määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 2 lõike 1 kohaselt on kõigil liidu kodanikel ning kõigil füüsilistel ja juriidilistel isikutel, kelle elukoht või registrijärgne asukoht on mõnes liikmesriigis, õigus tutvuda institutsioonide dokumentidega, välja arvatud teatud kindlalt piiritletud põhjustel, kui avaldamine kahjustaks:

a) avalikke huve seoses:

- avaliku julgeolekuga,
- kaitsepoliitiliste ja sõjaliste küsimustega,
- rahvusvaheliste suhetega,
- ühenduse või liikmesriigi finants-, raha- või majanduspoliitikaga;

b) eraelu puutumatust ja isikupuutumatust, eelkõige kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega;

või kui avalikustamine kahjustaks:

- füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit,
- kohtumenetlust ja õigusnõustamist ning
- kontrollimise, uurimise või audiitorkontrolli eesmärki, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

Samuti võivad institutsioonid tagada juurdepääsu dokumentidele füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kelle elukoht või registrijärgne asukoht ei ole mõnes liikmesriigis (artikli 2 lõige 2).

Kolmandate isikute dokumentide korral ning vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 4 „konsulteerib [amet] [märkuste esitajaga], et hinnata, kas tuleks kohaldada lõike 1 või 2 erandit, välja arvatud juhul, kui on ilmne, et dokument tuleb avaldada või et seda ei tohi avaldada“.

REACH-määruse artikli 118 kohaselt peetakse teabe avalikustamist segu täieliku koostise, aine või segu täpse kasutusala, otstarbe või rakenduse, täpse koguse ning tootja või importija ja tema levitaja või allkasutajate vaheliste sidemete kohta tavaliselt asjaomase isiku ärihuvide kaitset kahjustavaks. Seega kohaldatakse teabele juurdepääsu suhtes tavaliselt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 sätestatud erandit.

Kolmandad isikud peavad esitatud teabes selgelt märkima teabe, mida soovivad hoida konfidentsiaalsena, ning põhjused, miks esitatud teavet ei avalikustata. Amet võib lubada juurdepääsu dokumentidele, v.a kui esineb mis tahes eespool loetletud põhjustest. Seega kui ei põhjendata selgelt, miks teavet ei tohi avaldada, on ametil õigus otsustada, et teie kommentaaridele tohib anda juurdepääsu.

Kolmandad isikud, kes on nõudnud teabe konfidentsiaalsust, võivad siiski otsustada muuta kättesaadavaks

- dokumentide teatud osad igapähele, kes soovib nendega tutvuda, või
- dokumendi teatud osad või kogu dokumendi piiratud arvul tegutsejatele, kes taotleavad sellele juurdepääsu.

Viited

- 1999/217/EÜ: Komisjoni 23. veebruari 1999. aasta otsus, millega võetakse vastu toiduainetes või nende pinnal kasutatavate lõhna- ja maitseainete register, mis on koostatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. oktoobri 1996. aasta määrusele (EÜ) nr 2232/96 (teatavaks tehtud numbri K(1999) 399 all). Euroopa Ühenduste Teataja L 84, 27.3.1999, lk 1–137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.
- Nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja P 196, 16.8.1967, lk 1–98.
- Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 262, 27.9.1976, lk 169–200.
- Nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasöötadena kasutatavate toodete kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 213, 21.7.1982, lk 8–14.
- Nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiiv 88/388/EMÜ toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 184, 15.7.1988, lk 61–66.
- Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 40, 11.2.1989, lk 27–33.
- Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 189, 20.7.1990, lk 17–36.
- Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 230, 19.8.1991, lk 1–32.
- Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 169, 12.7.1993, lk 1–43.
- Nõukogu 24. septembri 1996. aasta direktiiv 96/61/EÜ saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 257, 10.10.1996, lk 26–40.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 123, 24.4.1998, lk 1–63.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/70/EÜ bensiini ja diislikütuse kvaliteedi ning nõukogu direktiivi 93/12/EMÜ muutmise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 350, 28.12.1998, lk 58–68.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 331, 7.12.1998, lk 1–37.

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 200, 30.7.1999, lk 1–68.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik. Euroopa Ühenduste Teataja L 327, 22.12.2000, lk 1–73.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 311, 28.11.2001, lk 1–66.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Euroopa Ühenduste Teataja L 311, 28.11.2001, lk 67–128.
- Euroopa Komisjon (juuli 2006), saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli viitedokument majandusliku mõju ja tervikliku keskkonnamõju kohta.
- Euroopa Komisjon (2020). Sobiv alternatiiv üldiselt ja asendusplaani nõue. 27. mai 2020. aastal koostatud teatis, avaldatud aadressil https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Saksamaa föderaalne töö- ja sotsiaalministeerium (BMAS). Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution - a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).
- Üldkohtu otsus (2009a) kohtuasjas T-837/16, Rootsi Kuningriik vs. Euroopa Komisjon, 7. märts 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Avaldatud aadressil <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Üldkohtu otsus (2019b) kohtuasjas T-108/17, ClientEarth vs. Euroopa Komisjon, 4. aprill 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Avaldatud aadressil <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.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. oktoobri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 2232/96, milles sätestatakse ühenduse menetlus toiduainetes kasutatud või kasutatavate lõhna- ja maitseainete suhtes. Euroopa Ühenduste Teataja L 299, 23.11.1996, lk 1–4.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused. Euroopa Ühenduste Teataja L 31, 1.2.2002, lk 1–24.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta. Euroopa Liidu Teataja L 268, 18.10.2003, lk 29–43.

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet. Euroopa Liidu Teataja L 136, 30.4.2004, lk 1–33.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 850/2004 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ning millega muudetakse direktiivi 79/117/EMÜ. Euroopa Liidu Teataja L 158, 30.4.2004, lk 7–49.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ. Euroopa Liidu Teataja L 338, 13.11.2004, lk 4–14.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ. Euroopa Liidu Teataja L 396, 30.12.2006, lk 1–849.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. jaanuari 2008. aasta direktiiv 2008/1/EÜ saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta. Euroopa Liidu Teataja L 24, 29.1.2008, lk 8–29.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006. *Euroopa Liidu Teataja L 353, 31.12.2008, lk 1–1355.*
- TemaNord 97 Põhjamaade Ministrite Nõukogu. The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals. TemaNord 1997:622.
- Taani ökoloogia- ja keskkonnaministri nõukogu, „Hazardous Chemicals Can Be Substituted“, veebruar 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
- USA keskkonnakaitseamet: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

1. lisa. Ainete rühmitamise kaalutlused

Ainerühma kohta on taotluse esitamine võimalik üksnes juhul, kui see on rühma kohta, mis on kooskõlas artikli 62 lõikega 3. On vaja kirjeldada põhjusi, miks aineid käsitletakse rühmana. See tuleb esitada taotluse osana, nagu on märgitud ameti veebilehel avaldatud käsiraamatu(te) erijuhistes. Selles tuleb kirjeldada rühmitamise põhjusi, tuginedes näiteks füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste sarnasusele või sellele, et ained käituvad struktuurse samasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt.

Rühm või kategooria on kõige tõenäolisemalt juba loodud registreerimismenetluses või XIV lissasse kandmisele eelnenud XV lisa toimiku jaoks. Sellistel juhtudel on ainete rühmana käsitlemise põhjused juba olemas ja rühma kohta taotluse esitamise eeliseid on määrata suhteliselt lihtne. Enamik selle jaotise juhistest on seotud olukorraga, kus taotleja soovib moodustada taotluse jaoks uue rühma. Mõni neist kaalutlustest võib siiski aidata otsustada, kas taotleda autoriseeringut olemasoleva rühma kõigi liikmete jaoks.

Ainerühma määratlus on määruse XI lisa punktis 1.5 ning selle määratluse kohaselt võib aineid rühmitada üksnes juhul, kui ainete füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või järgivad sarnasest struktuurist tulenevalt teatud kindlat mudelit. Sarnasuste aluseks võib olla:

- ühesugune funktsionaalne rühm;
- ühesugused lähteained ja/või füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus saadavate ühesuguste lagusaaduste tõenäosus, mille tulemuseks on struktuurilt sarnased kemikaalid; või
- püsiv skeem omaduste potentsiaalseks vahetamiseks kategooria raames.

NB! See määratlus välistab ainete rühmitamise üksnes sarnase kasutusala põhjal. Ainete rühmitamise lisateave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis.

A1.1. Ainete rühmitamise põhjused

Peamiselt rühmitatakse aineid autoriseerimistaotluses seepärast, et nii saab teatud olukordades säästa aega ja tegevust, eelkõige kui taotluses saab kasutada ühist teavet. Allpool kirjeldatakse ainete rühmitamise võimalikke olukordi. Kuigi neist igas olukorras puuduvad takistused, et taotleja ei saaks esitada üht taotlust kogu ainerühma kohta, võib esineda juhtumeid, kus olukorra keerukus on suurem kui teabe- ja tegevusvajaduse vähenemisest tulenev kasulikkus. Seega on soovitatav, et taotleja hindab rühmitamise eeliseid iga kord eraldi.

- a) Rühma kõigi liikmete kasutusala on samad ja autoriseerimistaotlus esitatakse rühma kõigi kasutusalade kohta. Sellisel juhul võib taotluses vajalik teave olla kõigi ainete korral sarnane või hõlmata konsulteerimist samade kasutajate või valdkondadega, sest kõigi ainete korral käsitletakse samu kasutusalasid, ning seega saab teabe koguda samal ajal.
- b) Rühma kõigi liikmete kasutusala on samad, kuid autoriseerimistaotlus esitatakse üksnes rühma iga aine mõne konkreetsete kasutusala kohta. Sarnaselt eelmise olukorraga võib vajaliku teabe koguda samal ajal, kui käsitletavat konkreetset kasutusala on rühma mitme aine jaoks ühised. Teisalt kui konkreetsete kasutusala olenevad rühma igast aineist, on aine

rühmana käsitlemisest vähe kasu, sest iga aine kohta tuleb tõenäoliselt koguda teavet eraldi, taotlus tuleks keerukas ning ei pruugi olla läbipaistev ega selge.

- c) Rühma liikmete kasutusala erinevad ja autoriseerimistaotlus esitatakse iga aine korral eri kasutusala kohta. Sellisel juhul oleks ainete rühmitamisest vähe kasu.

Ainete rühmitamisel tuleb arvestada ka seda, mis alusel taotlus esitatakse: kas piisava kontrolli või sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Kummagi põhimõtte korral võib olla vaja esitada erinev dokumentatsioon, mistõttu ainete rühmitamisel ei näi olevat suurt eelist, kui eri ainete jaoks kasutatakse eri põhimõtteid.

Otsustamisel, kas esitada taotlus ainerühma kohta või mitte, on üks põhilisi kaalutlusi taotlustes selguse säilitamine. Keerukatel juhtudel võib olla eelistatav esitada rühma iga liikme kohta eraldi taotlus. Sel juhul võib siiski olla võimalik kasutada iga taotluse kohta osa toetavast teabest, kui see koguti rühma kui terviku kohta.

A1.2. Autoriseerimiseks ainete rühmitamise põhjendamine

Ainete rühmitamist saab põhjendada mitmeti, näiteks järgmiselt.

- a) Aineid käsitleti rühma või kategooria liikmetena registreerimise raames (st kemikaaliohutuse aruande jaoks või analoogmeetodi kasutamisel registreerimistoimiku koostamiseks). Sel juhul on ainete rühmana/kategooriana käsitlemise põhjendus juba olemas registreerimistoimikus ning sama põhjendust saab kasutada ainete rühmana/kategooriana käsitlemise alusena autoriseerimisel, kui see on kooskõlas XI lisa punktiga 1.5.
- b) XV lisa toimiku(te)s aine kandmiseks kandidaatainete loetellu käsitleti aineid rühma või kategooriana või kasutas ainete jaoks analoogmeetodit. Sel juhul piisab ainete käsitlemiseks autoriseerimisel rühmana/kategooriana autoriseerimistaotluse viitest XV lisa toimikule.
- c) Rühmitamine põhineb ühisel lisandil või lagunemissaadusel või mitme koostisosaga aine koostisosal, kui lisand/lagunemissaadus/koostisosa on põhjus, miks kanti ained XIV lissasse. Ka selles olukorras peaks ainete XV lisa toimik sisaldama vajalikku taustteavet ainete käsitlemiseks autoriseerimisel rühmana/kategooriana.
- d) Aineid käsitletakse rühma või kategooriana struktuurse sarnasuse alusel. Selles olukorras võib põhjenduste liigendamisel lähtuda ühistest struktuuriomadustest ja/või funktsionaalrühmadest või asjakohaste omaduste muutumise püsivast ja prognoositavast mudelist kogu kategoorias. Selles olukorras asjakohased omadused on XV lisa toimikus kirjeldatud omadused, mille tõttu on aine nimetatud väga ohtlikuks aineks ja seejärel kantud XIV lissasse. Sel juhul tuleb põhjenduste arendamisel kasutada nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit (peatükk R6.2). Vajaduse korral saab tugineda põhjenduste toetamisel ainetele, mida ei ole XIV lissas, kuigi selliste ainete endi kohta ei saa esitada autoriseerimistaotlust.

Läbivaatamisaruande jaoks tuleb rühmitamise põhjendus läbi vaadata, sest kättesaadavaks võib olla saanud uusi andmeid.

2. lisa. Mitme juriidilise isiku ühistaotlused

A2.1. Ühistaotluste põhjused

Ühistaotluste võimalikud eelised on järgmised.

- Nõutud vajaliku dokumentatsiooni koostamiskulude jagamine.
- Ulatuslikumad kogemused ja eriteadmised.
- Tagamine, et allkasutajate kasutusala eritingimused on hõlmatud.

Ühistaotluste võimalikud puudused on järgmised.

- Aine kasutusala(de)ga seotud kaubanduslikud ja konfidentsiaalsuse probleemid.
- Aine kõik kasutusala ei pruugi olla iga juriidilise isiku jaoks asjakohased.
- Erimeelsused seoses teabega.

Taotlejad, kes soovivad esitada ühistaotluse, peavad vältima konkurentsieeskirjade kohaselt keelatud tundliku äriteabe vahetamisest (nt hinna- ja klienditeave). Aine identifitseerimisandmete ja aine omaduste teabe vahetamine on konkurentsieeskirjade alusel lubatud. Alternatiivide üksikasjaliku teabe vahetamine võib tekitada siiski probleeme, eriti kui kooskõlastatakse tegevust seoses sellega, kas, millal ja kuidas ettevõtte lähevad üle alternatiivile. Alternatiivide analüüsi koostamisel võib seepärast kaalutleda sõltumatu kolmanda isiku kasutamist.

A2.2. Taotlejate rühma ühistaotluste käsitlemine

Taotlejate rühma taotluse korral³⁹ tuleb kõigepealt tuvastada aine tarneahelas osalevad tootja(d), importijad ja allkasutajad.

Kui aine jaoks on olemas aineteabe vahetuse foorum, võivad selle huvitatud liikmed moodustada taotlusrühma. Aineteabe vahetuse foorumitel puudub autoriseerimistaotlustega seoses õiguslik jõud, kuid neist võib olla kasu, kui aine on (eel)registreerinud mitu ettevõtet. Taotlejate rühma esitatud autoriseerimistaotlus ei pea piirduma foorumi liikmetest koosneva rühma või allrühmaga (nt analoogmeetodiks sobivaks tunnustatud ainete tootjad ja importijad).

Kasulik võib olla kaasata taotlejate rühma ka allkasutajaid, kui nad ei ole juba foorumi liikmed. Sellised allkasutajad saab tuvastada näiteks foorumiliikmete teadaolevate klientide alusel või asjakohaste valdkonnaühingute kaudu.

Andmete jagamise juhendis selgitatakse üksikasjalikult, kuidas moodustada foorumeid ja muid koostöövorme ning kuidas lahendada probleeme seoses konfidentsiaalse äriteabe ja konkurentsieeskirjadega. Sellest juhendist võib abi olla ka taotlejate rühma esitatavate

³⁹ REACH-määrus ei sätestata koostöö vormi mitme taotlejaga taotluste korral. See võib hõlmata ametlikke konsortsiume või muud liiki koostööd. Siin kasutatakse terminit „taotlejate rühm“, mis hõlmab igat liiki võimalikku koostööd tootja(te), importija(te) ja/või allkasutaja(te) vahel, kes tegutsevad autoriseeringu taotlejatena.

autoriseerimistaotluse korral, kuid taotlejad peavad siiski ise otsustama, kuidas nad jagavad teavet ja koostavad ühistaotluse.

Võimalikud olukorrad seoses taotlejate rühma esitatava autoriseerimistaotlusega on järgmised.

- Võimalik taotlejate rühm koosneb samas tarneahelas tegutsejatest (tootja või importija ja allkasutaja(d)). Eri tegutsejad tunnevad erinevaid taotluse jaoks vajalikke aspekte ja võivad tõhusalt osaleda ühistaotluse koostamisel. Näiteks allkasutaja tunneb üksikasjalikult aine tegelikke kasutustingimusi, aidates koostada täpset kokkupuutestsenaariumi; tootja või importija võib teada paremini, kuidas hinnata kokkupuutestsenaariumi põhjal kokkupuudet ja koostada kemikaaliohutuse aruannet. Allkasutajad mõistavad sobiva alternatiivi nõudeid hästi, kõigi tegutsejate teadmised on asjakohased sotsiaal-majandusliku analüüsi jaoks jne.
- Võimalik taotlejate rühm koosneb tootja(te)st ja/või importija(te)st, kes kõik tarnivad sama ainet samade kasutusosalade jaoks ning taotlus hõlmab aine kõiki kasutusalasid. Sel juhul oleks taotluse jaoks rühma moodustamine kasulik, sest taotluse jaoks vajalik teave on rühma kõigil liikmetel sama.
- Võimalik taotlejate rühm koosneb tootja(te)st ja/või importija(te)st ja/või allkasutaja(te)st ning taotlus hõlmab aine kasutusosaladest üksnes mõnda. Sellisel juhul tuleb taotluse jaoks rühma moodustamise eeliseid kaalutleda iga kord eraldi, sest taotluse jaoks vajatav kogu teave ei pruugi olla asjakohane rühma kõigile liikmetele.
- Võimalik taotlejate rühm koosneb tootja(te)st ja/või importija(te)st, kes kõik tarnivad sama ainet eri kasutusosalade jaoks, ning taotlus hõlmab aine kõiki kasutusalasid. Selles olukorras võib olla küsitav, kas taotluse jaoks rühma moodustamisest on kasu.

Samasugused olukorrad võivad tekkida ka siis, kui taotlus käsitleb ainerühma/kategooriat. Nagu on põhjalikult kirjeldatud nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis, võib sel juhul sõltuda rühma/kategooria moodustamine ka sellest, mis kemikaalid huvitavad kategooriat toetavaid ettevõtteid.

Järgmisi taotlusi (artikkel 63), millega muu juriidiline isik soovib taotleda autoriseeringut, kui taotluse on juba esitanud muu taotleja, või autoriseering on juba antud muule juriidilisele isikule, käsitletakse käesoleva juhendi punktis 2.2.5.

A2.3. Taotluse koostamine

Taotlejate rühmade korral tuleb taotluse koostamisel arvestada järgmisi punkte.

- Taotluses tuleb loetleda taotlejate rühma liikmed ja peamine kontaktpunkt.
- Taotlus peab sisaldama kemikaaliohutuse aruannet (aruandeid), mis hõlmavad kõiki taotlejate rühma taotluses käsitletud kasutusalasid. Mõnikord võib olla võimalik kasutada rühmaliikmete olemasolevaid kemikaaliohutuse aruandeid (kui need on kättesaadavad), kuid on ka võimalik, et koostada tuleb üks konsolideeritud aruanne, mis hõlmab kõiki

kasutusalasid, mille jaoks taotletakse autoriseeringut. Sel juhul tuleb järgida nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit.

- Alternatiivide analüüs ning sotsiaal-majanduslik analüüs ja/või asendusplaan, kui need on lisatud taotlusele, peavad hõlmama kõiki taotlusega hõlmatud kasutusalasid ning need võib esitada ühiselt.
- Seoses taotlejate rühma taotlustega võib esineda konfidentsiaalse äriteabe ja konkurentsieeskirjade probleeme. Andmete jagamise juhendis on nende aspektide kohta üksikasjalikumad juhised, kuid kindlasti tuleb kasutada õigusnõustamist.

Seda, kuidas mitu taotlejat saavad koostada ühise taotluse, selgitatakse tulevikus eraldi käsiraamatus.

3. lisa. Alternatiivide analüüsi kontroll-loetelu

Alternatiivide analüüsi kontroll-loetelu

Taotleja saab kasutada järgmist alternatiivide analüüsi põhipunktide kontroll-loetelu enda analüüsi koostamisel.

	Jah	Ei
	✓	✗
Alternatiivide analüüs sisaldab järgmist teavet		
1. XIV lisa aine funktsioonide tuvastamine taotluses käsitletud kasutusosaladel		
2. Võimaliku (võimalike) alternatiivi(de) – ainete ja/või tehnoloogiate – tuvastamine taotlusega hõlmatud kasutusosaladel		
3. Alternatiivide inimtervise- ja keskkonnariskide hindamine ning hindamine, kas alternatiividele üleminek vähendaks üldriske		
4. Asendava(te) alternatiivi(de) tehnilise teostatavuse hindamine		
5. Asendava(te) alternatiivi(de) majandusliku teostatavuse hindamine		
6. Alternatiivi(de) kättesaadavuse hindamine		
7. <i>Kui turul on olemas sobiv alternatiiv, kuid seda ei saa kasutada asendamiseks kohe (enne sulgemiskuupäeva) või samal turul on muu ettevõtte jube üle läinud või läheb lähiajal üle alternatiividele.</i>		
8. Alternatiivide analüüsi järelduste põhjendus, kui järeldatakse, et sobivad alternatiivid ei ole kättesaadavad. a. Viide sotsiaal-majanduslikule analüüsile (kui taotlus hõlmab XIV lisa ainet, mida ei saa piisavalt ohjata, st kui taotlus esitatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel).		
9. Alternatiivi valimise põhjendus a. Viide asendusplaanile		
10. Asjakohane uurimis- ja arendustegevus on dokumenteeritud ja selgitatud, kui see on vajalik		
11. Viited kõigile tsiteeritud teabeallikatele		
12. Konfidentsiaalne teave on selgelt märgitud konfidentsiaalseks.		

4. lisa. XIV lisa aine funktsiooni kontroll-loetelu

Järgmist kontroll-loetelu saab kasutada abimaterjalina võimalike alternatiivide funktsionaalsete nõuete määramisel, tuginedes XIV lisa aine funktsionaalsetele aspektidele (mittetäielik loetelu).

Funktsionaalne aspekt ¹	Selgitus
1. XIV lisa aine ülesanne	<p>Mis ülesannet peab aine täitma?</p> <p>Analüüsige üksikasjalikult, kuidas täita XIV lisa aine konkreetne ülesanne ning miks ja kuidas.</p> <p>Teabeallikad:</p> <p>Kokkupuutetsenaariumid kemikaaliohutuse hindamisel/aruanDES – nendes kirjeldatakse üksikasjalikult käitlemistingimusi (nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend).</p> <p>Tarneahel: täpse kasutusala, kvaliteedikriteeriumide ja konkreetsete tootega seotud erinõuete konkreetne teave tuleb koguda allkasutajatelt (kui nad ei ole taotlejad) – (vt nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhend).</p> <p>NB! Kasutaja võib pidada funktsiooni täpset kirjeldust konfidentsiaalseks teabeks – st ta võib mitte soovida avaldada tootmisprotsessi üksikasju. Sel juhul võib allkasutaja kaalutleda teabe esitamist konfidentsiaalsuslepingu alusel. Teine võimalus on esitada selle kasutusala kohta eraldi taotlus.</p>
2. Mis otsustavaid omaduste ja kvaliteedi kriteeriume peab aine täitma?	See peab hõlmama lubatud kõrvalekallet, st vastuvõetavat toimimisvahemikku (nt lahusti või pinde suurim kuivamisaeg, temperatuurivahemik).
3. Funktsioonitingimused Mis sagedusega ülesannet täidetakse (pidev- või partiiotsess)? Kui palju ainet protsessis kasutatakse/tarbitakse?	See näitab, kui palju ainet on funktsiooni täitmiseks vaja, kui kiiresti ülesanne täidetakse ja kui kaua ülesanne kestab.
4. Protsessi ja toimivust piiravad tegurid Mis on ülesande täitmise protsessi piiravad tegurid? Kas ülesanne tuleb täita eritingimustes?	<p>Esineda võib näiteks füüsikalisi või keemilisi ning ajalisi ja kvaliteeti piiravaid tegureid.</p> <p>Analüüsige tingimusi, milles ülesannet peab täitma. Kuidas need tingimused määravad XIV lisa aine omadusi, st mis on piiravad tegurid? Need võivad olla näiteks füüsikalised (nt äärmuslik rõhk või temperatuur või piiratud ruum), keemilised (nt võimalik reageerimine protsessi muude kemikaalidega või pH) või bioloogilised (bioloogiliste süsteemide stabiilsus, nt protsessis mikroorganismide kasutamine, nt bioreaktor) ning need võivad määrata, kuidas ülesanne täidetakse.</p>
5. Kas funktsioon on seotud muu protsessiga, mida saab muuta, nii et aine kasutusala piiratakse või see muutub tarbetuks?	Näiteks võidakse XIV lisa ainet kasutada muu aine heite ohjamisel või muu aine tootmisel. Kui ohjamise vajadus kõrvaldatakse või lõpptoodet muudetakse nii, et teist ainet ei ole enam vaja, on XIV lisa ainet lihtsam asendada või muutub see tarbetuks.
6. Mis kliendinõuded takistavad aine kasutamist sellel kasutusosal?	Näiteks võivad klientidel olla kohustuslikud tegevusjuhendid ja lepingutingimused, mis nõuavad kasutamist teatud aja jooksul.
7. Kas tehnilise vastuvõetavuse suhtes on valdkonna või juriidilisi erinõudeid ² , mida peab täitma ja mille peab funktsioon tagama?	Näiteks teatud aineid kasutatakse pika kasutuskestusega toodetes, mille tehnilist toimivust ja nõuetele vastavust peab katsetama pika aja jooksul. Samuti võib olla vaja saavutada funktsiooniga teatud funktsioon, mis täidab konkreetsete standardite nõudeid (nt tuleohutus, tooteohutus või koostisosade kvaliteet).

Märkused

- 1. Võimalike funktsionaalsete aspektide loetelu ei ole ammendav, vaid viitab peamistele kaalutlustele, mis võivad aidata taotlejat funktsiooni määramisel.*
- 2. Lisateave on punktis 3.6 (tehniline teostatavus).*

5. lisa. Keskkonnariski profiili koostamise võimaliku meetodi lühinäide

Riskiprofiili koostamise abil võib võrrelda samades konkreetsetes tööstusvaldkondades kasutatavate eri ainete keskkonnariske (kasutades heitestsenaariumi andmeid), samuti seoses inimtervisega. Meetodi kirjeldus on tekstikastis A. Meetod võib aidata alternatiivsete ainete võrreldava riski hindamisel ning näitamisel, mis on alternatiivi risk samasugusel kasutamisel (eeldades, et heitestsenaariumid on samad).

Tekstikast A. Keskkonnariskide riskiprofiili koostamine

Riskiprofiili koostamine¹ on meetod, mis töötati välja eesmärgil võimaldada üldiselt hinnata sarnase funktsiooniga ainete keskkonnariske. Selles kasutatakse samu põhimõtteid kui kemikaalide riskihindamisel, hinnates vajadust piirata riske, tuginedes kokkupuute ja toimete võrdlemisele, kuid üksikainele keskendumise asemel saab käsitleda mitut sama kasutuskeemiga võimalikku ainet ning hinnata riske põhjustavaid füüsikalisi ja keemilisi omadusi.

Heite prognoosi ainete olemustsükli etappidest saab määrata aine tootmist hõlmavate tööstusvaldkondade ja aine kasutusala kombinatsiooni alusel. Need kombinatsioonid määravad prognoositavad heited keskkonnaosadesse, mis põhinevad nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi nn A ja B tabelil ning ainete hindamise Euroopa Liidu süsteemil (EUSES). Peale selle on mõningate tööstusvaldkondade korral konkreetne heide dokumenteeritud heitestsenaariumi dokumentides. Heidetest saab tuletada keskkonnaosade jaoks prognoositava kontsentratsiooni keskkonnas (PEC). Teatud füüsikalise-keemilised omadused (biolagunevus, oktanooli-vee jaotustegur, aururõhk, lahustuvus vees) mõjutavad keskkonda eraldunud aine käitumist keskkonnas siiski kõige rohkem. Sel põhjusel määratakse sama kasutuskoguse sama kasutuskeemiga (st eraldumine keskkonda) ainete riskid kokkupuute alusel (mille määravad põhiomadused) ja aine toksilisuse alusel (st arvutusliku mittetoimiva sisalduse (PNEC) alusel).

Kasutades ainete keskkonnas käitumise määramiseks arvutusi, mis põhinevad ainete põhiomadustel ja põhiteabel ainete veorganismidele toksilisuse kohta, saab uurida nimetatud omaduste ja riske põhjustavate ainete kasutuskoguse kombinatsioone. Seega saab teatud kasutuskeemide korral, mis määratlevad eraldumise keskkonda, uurida põhiliste füüsikalise-keemiliste omaduste, toksilisuse ja kasutuskoguse teoreetilist profiili. Riske tekitavaid kombinatsioone saab vältida ja neid, mis ei tekita, saab uurida edasi.

Alternatiivide analüüsi jaoks on kasulik, et teadaolevate heiteomadustega kasutuskeemide korral ja konkreetsete kasutuskoguste korral saab võrrelda ainete riske põhjustavate füüsikalise-keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste kombinatsioone võimalike alternatiivide omadega ja võrrelda sellega seoses võimalikke alternatiive omavahel. See võib põhineda vähesel alternatiivsete ainete tabelil (nt kergesti biolagundatav, oktanooli-vee jaotustegur ja äge toksilisus veorganismidele). Võimaliku riskiga alternatiive saab vältida ja muud valida edasiseks uurimiseks.

1. Keskkonnaasutus (2004), uurimis- ja arendustegevuse aruanne „Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives“ (Ainete riskiprofiilide koostamine ja hindamine: kohaldamine teatud tööstusvaldkondades – plasti ja määrdeainete lisaained).

6. lisa. Asendusplaani kontroll-loetelu

Asendusplaani kontroll-loetelu

Taotleja saab kasutada järgmist asendusplaani kontroll-loetelu enda plaani koostamisel.

Element	Jah ✓	Ei ✗
<p>1. Asendusplaani hõlmab järgmist teavet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meetmete loetelu, milles on (vähemalt) punkti 2 (e–h) teave. • Meetmete rakendamise ajakava • Sidusrühmadele ja tarneahelas tegutsejatele teabe edastamise meetod • Viited täiendavatele andmetele või aruannetele (nt sotsiaal-majanduslik analüüs) 		
<p>2. Meetmete loetelu hõlmab järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meetmete sari, mida kavandab taotleja (kuigi ta ei pea neid alati tingimata rakendama) asenduse toetamiseks või teostamiseks või üleminekuks alternatiivile, mis on üldiselt kättesaadav, kuid ei ole taotlejale veel tehniliselt ja/või majanduslikult teostatav. • Kavandatav ajakava koos iga meetme valmimise tähtpäevaga. • Taotleja iga kavandatava meetme/ajakava põhjendus. • Toimunud ja kavandatavaid meetmeid/ajakava võrdlev läbivaatamismenetlus. 		
<p>3. Plaanis tuleb esitada asendamise ajakava, milles on järgmine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asendamisplaani rakendamise alguskuupäev • Asendamise valmimise eeldatav lõppkuupäev • Iga meetme ajakava ja tähtpäev • See on asendusplaanis tuvastatud piiranguid arvestades realistlik • Selles on viited kavandatavate tähtpäevade sobivatele põhjendustele • See tõstab esile asendusplaanis määratud vahe-eesmärgid • See tõstab esile ettevõttesisese toimunu läbivaatamise ja ettevõttesisese vahearuandluse (st taotleja poolt). 		
<p>4. Asendamise üldolukorra ettevõttesisene läbivaatamine läbivaatamisaruande jaoks, kui asjakohane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kas on ilmnunud uusi/tekkivaid alternatiive, mis varem puudusid? • Kas asendamine on endiselt parim kättesaadav variant? 		

Euroopa Kemikaaliamet
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>