

# Autoriseerimistaotluse koostamise juhend

**versioon 1**  
**jaanuar 2011**



#### TEADE

NB! Käesolev dokument on juhendi ainus autentne versioon, ja see on Euroopa Liidu Teatajas avaldatud juhendi kavandi suhtes ülimuslik.

#### ÕIGUSTEAVE

Käesolev dokument sisaldab juhiseid REACHi kohta, selgitades REACHiga seotud kohustusi ja nende täitmist. Kasutajatele tuletatakse meelde, et ainus autentne õiguslik alus on REACH-määruse tekst, ning et käesolevas dokumendis esitatud teavet ei saa pidada õigusnõuandeks. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses käesoleva dokumendi sisuga.

#### VASTUTAMATUSE SÄTE

See on algselt inglise keeles koostatud dokumendi tõlke tööversioon. Juhime tähelepanu, et ainult inglisekeelne versioon, mis on kättesaadav ka sellel veebilehel, on originaalversioon.

**Viide:** ECHA-11-G-01-ET  
**Avaldamiskuupäev:** jaanuar 2011  
**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2011  
Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate Euroopa Kemikaaliameti teabetalitusele ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need esitada juhendi tagasisidevormi abil (märkige dokumendi viide, avaldamisandmed, peatükk ja/või leheküljenumber). Tagasisidevormi leiате ECHA veebisaidilt, otselink: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome  
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

## SISSEJUHATUS

Käesolevas dokumendis kirjeldatakse autoriseerimistaotluste REACH-menetlust. Juhend kuulub juhendisarja, mille eesmärk on aidata kõigil huvirühmadel täita REACH-määrusega kehtestatud kohustusi. Dokumendid sisaldavad üksikasjalikke suuniseid mitmesuguste REACH-määruse menetluste ning teatud teaduslike ja/või tehniliste meetodite kohta, mida tootjad või ametiasutused peavad kasutama REACH-määruse nõuete täitmiseks.

Juhendid koostati ja arutati läbi REACH-rakendusprojektide raames Euroopa Komisjoni teenistuste juhtimisel ning kaasatud olid kõik asjaomased huvirühmad: liikmesriigid, tootjad ja vabaühendused. Neid juhenddokumente saab lugeda Euroopa Kemikaaliameti veebilehelt ([http://echa.europa.eu/reach\\_et.asp](http://echa.europa.eu/reach_et.asp)). Samal veebilehel avaldatakse ka täiendavad juhendid pärast nende kinnitamist või ajakohastamist.

Käesolev dokument käsitleb REACH-määrust ehk Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (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

LÜHENDID .....	viii
TERMINITE SÕNASTIK .....	ix
1. ÜLDINE SISSEJUHATUS JA AUTORISEERIMISMENETLUSE ÜLEVAADE .....	1
1.1. Käesolev juhend.....	1
1.2. Juhendi struktuur.....	1
1.3. Kellele on juhend suunatud? .....	1
1.4. Viited muudele REACHi käsitlevatele 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 .....	6
1.5.4. Autoriseerimistaotluse esitamisele järgnevad tegevused.....	14
1.5.5. Autoriseeringu andmisel või autoriseeringu andmisest keeldumisel arvesse võetavad tegurid .....	16
1.5.6. Nõuded autoriseeringu andmise või autoriseeringu andmisest keeldumise järel .....	19
1.5.7. Autoriseeringute läbivaatamine .....	20
1.6. Taotlejatele ja autoriseerimismenetluses osalevatele huvitatud kolmandatele isikutele oluliste tähtaegade kokkuvõte .....	22
2. KUIDAS AUTORISEERIMISTAOTLUST KOOSTADA .....	23
2.1. Sissejuhatus.....	23
2.1.1. Autoriseerimistaotluse põhielemendid.....	23
2.1.2. Taotluse sisu.....	24
2.2. Autoriseerimistaotluse koostamine .....	27
2.2.1. Ainet identifitseerivad andmed .....	28
2.2.2. Taotlejad .....	28
2.2.3. Autoriseerimistaotlus konkreetse kasutusala kohta .....	29
2.2.4. Autoriseerimistaotlust toetavad dokumendid .....	31
2.3. Järgmised taotlused .....	35
2.4. Autoriseerimistaotluse esitamine .....	35

2.4.1.	Autoriseerimistaotluste esitamise tähtajad.....	35
2.4.2.	Kuidas taotlust esitada .....	35
2.4.3.	Tasud.....	36
2.5.	Läbivaatamise aruanded.....	36
3.	<b>ASENDUSPLAANI KOOSTAMINE: ALTERNATIIVIDE ANALÜÜSI TEGEMISE JUHEND .....</b>	<b>37</b>
3.1.	Sissejuhatus.....	37
3.2.	Mis on alternatiiv? .....	38
3.3.	Alternatiivide analüüsi kese ja ulatus .....	39
3.4.	Ülevaade alternatiivide analüüsi tegemisest .....	41
3.5.	Kuidas teha kindlaks võimalikud alternatiivid .....	43
3.5.1.	Kuidas määrata kindlaks XIV lisasse kantud aine funktsioonid.....	43
3.5.2.	Teabe kindlakstegemine ja kogumine võimalike alternatiivide kohta.....	48
3.6.	Kuidas teha kindlaks alternatiivide tehniline teostatavus .....	52
3.6.1.	Tehnilise teostatavuse kriteeriumid .....	53
3.6.2.	Aspektid menetluse kohandamise ja muutmise kaalumisel.....	54
3.6.3.	Määramatus tehnilise teostatavuse kindlakstegemisel.....	57
3.7.	Kuidas võrrelda alternatiivse aine ja XIV lisasse kantud aine riske.....	57
3.7.1.	Riskide hindamise ja võrdlemise üldised aspektid .....	57
3.7.2.	Teabe kogumine alternatiivsete ainetega seotud ohtude ja riski kohta.....	59
3.7.3.	Võimalike alternatiivsete ainetega seotud riskide hindamine ja võrdlemine .....	62
3.7.4.	Võimalike alternatiivsete tehnoloogiatega seotud riskide hindamine ja võrdlemine .....	66
3.7.5.	Määramatused riskide hindamisel.....	70
3.8.	Alternatiivide majandusliku teostatavuse kindlaksmääramine.....	71
3.8.1.	Majandusliku teostatavuse kindlaksmääramisega seotud määramatused.....	75
3.9.	Asjakohane ja sobiv uurimis- ja arendustegevus .....	76
3.9.1.	Tingimused, mille korral võib olla vajalik lisada alternatiivide analüüsile teave uurimis- ja arendustegevuse kohta .....	76
3.9.2.	Uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimine taotluses.....	78
3.10.	Järelduste tegemine alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse kohta.....	78
3.11.	Võimalike alternatiivide sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalikud meetmed.....	81

---

3.12. Alternatiivide analüüsi dokumenteerimisel käsitletavad aspektid .....	85
3.13. Seosed taotluse teiste osadega .....	90
3.13.1. Asendusplaani .....	90
3.13.2. Sotsiaal-majanduslik analüüs .....	90
3.14. Alternatiivide analüüsi dokumentatsiooni esitamine ametile .....	91
4. ASENDAMISE KAVANDAMINE: JUHEND ASENDUSPLAANIDE KOHTA .....	92
4.1. Sissejuhatus .....	92
4.2. Asendusplaani ulatus ja sisu .....	94
4.3. Asendusplaani koostamine .....	94
4.3.1. Asendus(t)ele üleminekut mõjutavad tegurid .....	94
4.3.2. Meetmete kindlaksmääramine .....	95
4.3.3. Edu tähiste väljaselgitamine ja kindlaksmääramine .....	96
4.3.4. Plaani ajakava kindlaksmääramine .....	96
4.3.5. Teabevahetus tarneahela osaliste ja klientide vahel .....	97
4.4. Plaani dokumenteerimine .....	97
4.4.1. Asendusplaani dokumentatsiooni esitamine ametile .....	100
5. JUHEND KOLMANDATELE ISIKUTELE ALTERNATIIVSEID AINEID VÕI TEHNOLOOGIAID KÄSITLEVA TEABE ESITAMISE KOHTA .....	101
5.1. Tingimused, mille korral kolmandad isikud võivad teavet esitada .....	102
5.2. Millal peaksid kolmandad isikud teavet esitama? .....	102
5.3. Kolmandate isikutelt teabe kogumine .....	104
5.4. Konfidentsiaalsus .....	107
KASUTATUD KIRJANDUS .....	109
1. LIIDE. AINETE RÜHMITAMISEL ARVESTATAVAD ASPEKTID .....	112
2. LIIDE. MITME JURIIDILISE ISIKU ÜHISTAOTLUSED .....	115
3. LIIDE. ALTERNATIIVIDE ANALÜÜSI KONTROLL-LOEND .....	118
4. LIIDE. XIV LISASSE KANTUD AINE FUNKTSIOONI KONTROLL-LOEND .....	119
5. LIIDE. LÜHIKE NÄIDE KESKKONNARISKI PROFILI KOOSTAMISE VÕIMALIKU MEETODI KOHTA .....	121
6. LIIDE. ASENDUSPLAANI KONTROLL-LOEND .....	122

---

## TABELID

Tabel 1. Autoriseerimisest vabastatud kasutusala	5
Tabel 2. Menetlus pärast taotluse esitamist	14
Tabel 3. Autoriseeringus esitatav teave	19
Tabel 4. Autoriseeringu andmise järgsed nõuded	19
Tabel 5. Põhitähtaegade kokkuvõte	22
Tabel 6. Põhiteave, mida autoriseerimistaotlus peab sisaldama	23
Tabel 7. Muu teave, mida autoriseerimistaotlus võib sisaldada	24
Tabel 8. Näited selle kohta, kuidas saaks võtta kokku meetmed, mida on vaja võimalike alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse käsitlemiseks	83

## JOONISED

Joonis 1. Väga ohtlike ainete identifitseerimis- ja autoriseerimismenetluse lihtsustatud kirjeldus	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. Vt ka tabel 2.	11
Joonis 7. Taotluse sisu (artikli 60 alusel)	27
Joonis 8. Alternatiivide analüüsi voodiagramm	42
Joonis 9. Alternatiivide riskide hindamise ja võrdlemise voodiagramm	63
Joonis 10. Asendusplaani koostamise ja rakendamise voodiagramm	93
Joonis 11. Asendusplaani ajagraafik	100



## NÄITED

Näide 1. Aine funktsiooniga seotud aspektid .....	45
Näide 2. Näitlik teabevahetus tarneahelas .....	50
Näide 3. Tehnilise teostatavuse aspektid .....	56

## LÜHENDID

BREF	parima võimaliku tehnika viitedokument (suunis IPPC-direktiivi kohaselt)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	konfidentsiaalne äriteave
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine
CSA	kemikaaliohutuse hindamine
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
DNEL	tuletatud mittetoimiv tase
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „amet”)
EINECS	Euroopa olemasolevate kaubanduslike keemiliste ainete loetelu
ELINCS	Euroopa uute keemiliste ainete loetelu
ES	kokkupuutestsenaarium
IPPC	saastuse kompleksne vältimine ja kontroll (direktiiv 2008/1/EÜ)
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine
PNEC	arvutuslik mittetoimiv sisaldus
POP	püsiv orgaaniline saasteaine (määrus (EÜ) nr 850/2004)
QSAR	struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos
RAC	riskihindamise komitee
REACH	kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine
SDS	ohutuskaart
SEAC	sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee
SIEF	ainet käsitlev teabevahetusfoorum
SVHC	väga ohtlik aine
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv
VRD	vee raamdirektiiv (direktiiv 2000/60/EÜ)

## TERMINITE SÕNASTIK

Allpool on esitatud käesolevas juhises kasutatud tehniliste terminite sõnastik. Euroopa Kemikaaliametil (ECHA-l) on samuti REACHiga seotud terminite üldsõnastik, mis on kättesaadav järgmise lingi kaudu: [http://guidance.echa.europa.eu/index\\_et.htm](http://guidance.echa.europa.eu/index_et.htm).

**Aine funktsioon** – XIV lisasse kantud aine funktsioon taotlusega hõlmatud kasutuseladel on ülesanne, mida XIV lisasse kantud aine täidab.

**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.

**Amet** – REACH-määrusega asutatud Euroopa Kemikaaliamet (ECHA).

**Asendusplaan** – kohustus võtta meetmed, mis on vajalikud, et asendada kindlaksmääratud aja jooksul XIV lisasse kantud aine alternatiivse aine või tehnoloogiaga.

**Autoriseerimistaotlus** – ametile esitatavad dokumendid, millega taotletakse autoriseeringut XIV lisasse kantud ainete kasutamiseks või nende kasutamise jätkamiseks.

**Autoriseering** – REACH-määrusega seatakse sisse süsteem, mille kohaselt nõuab väga ohtlike omadustega ainete kasutamine ja turule viimine autoriseeringut. Sellised ained on kantud määruse XIV lisasse ning neid ei tohi pärast sulgemiskuupäeva turule viia ega kasutada. Kõnealuse autoriseerimisnõudega tagatakse, et selliste ainete kasutamisest tulenevat riski ohjatakse piisavalt või et ainete kasutamisest saadav sotsiaal-majanduslik kasu kaalub selle riski üles. Alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüs on oluline osa autoriseerimismenetlustest.

**Autoriseeringute läbivaatamine** – antud autoriseeringute suhtes kehtestatakse läbivaatamistähtaeg.

**Brutokasum** – aine või toote brutokasum on müügitulu ning toote tootmise muutuv- ja püsikulude vahe. Muutuv- ja püsikulud (tuntud ka kui „omahind”) hõlmavad näiteks materjalide ja tööjõukulu. Brutokasum = tulu – muutuvkulud – püsikulud.

**Huvitatud kolmas isik** – mis tahes organisatsioon, üksikisik, ametiasutus või ettevõtte, välja arvatud taotleja või amet/komisjon, kellel on võimalik huvi alternatiivse käsitleva teabe esitamise vastu, et ameti komiteed saaksid seda arvestada oma arvamuse kujundamisel autoriseerimistaotluse suhtes.

**Importija** – ühenduses asutatud ja impordi eest vastutav mis tahes füüsiline või juriidiline isik.

**Juriidiline isik** – ühenduses asutatud mis tahes füüsiline või juriidiline isik.

**Kandidaatainete loetelu** – kandidaatainete loetelu osutab väga ohtlike ainete (SVHC) loetelule, millest valitakse välja XIV lisasse kantavad ained (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu). Kandidaatainete loetelu koostatakse vastavalt artiklile 59.

**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 ained<sup>2</sup>. Need võivad olla kantud XIV lisasse ja seega kuuluda autoriseerimisele. CMRid võivad olla künnisväärtusega (st on võimalik kindlaks määrata tuletatud mittetoimivat taset (DNEL)) või künnisväärtuseta (st DNELi ei ole võimalik kindlaks määrata).

**Kemikaaliohutuse aruanne (CSR)** – kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritakse aine, segu või toote koostisaine või ainerühma kemikaaliohutuse hindamine.

Teiste sõnadega, kemikaaliohutuse aruanne (CSR) on dokument, milles kirjeldatakse üksikasjalikult kemikaaliohutuse hindamise (CSA) menetlust ja tulemusi. REACH-määruse I lisas on esitatud CSA läbiviimise ja CSRi koostamise üldsätted.

**Kemikaaliohutuse hindamine (CSA)** – kemikaaliohutuse hindamine on menetlus, mille eesmärk on teha kindlaks ainest tulenevad riskid ning kokkupuute hindamise käigus töötada välja kokkupuutetsenaariumid, sealhulgas riskijuhtimismeetmed riskide ohjamiseks. I lisas on esitatud CSA üldsätted. CSA hõlmab järgmisi etappe:

- terviseohtlikkuse hindamine;
- füüsikalise-keemilistest omadustest tuleneva terviseohtlikkuse hindamine;
- keskkonnaohu hindamine;
- PBT- ja vPvB-omaduste hindamine.

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

- kokkupuute hindamine;
- riski iseloomustus.

**Kokkupuutetsenaarium** – tingimuste, sealhulgas käitlemistingimuste ja riskijuhtimismeetmete kogum, mis kirjeldab aine tootmist või kasutamist selle elutsükli vältel ning seda, kuidas tootjad või importijad ohjavad või soovivad allkasutajatel ohjata selle kokkupuudet inimeste ja keskkonnaga.

---

<sup>2</sup> Alates 1. detsembrist 2010 tuleks viidatud lauset lugeda järgmiselt: „Ained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohaselt kantserogeensete, sugurakkudele (EN: *germ cell*) mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete 1A või 1B kategooria ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele.”

<sup>3</sup> Alates 1. detsembrist 2010 tuleks viidatud lauseosa lugeda järgmiselt: „Kui registreerija järeldab ohuhindamise 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.”

---

Kokkupuutestsenaariumid võivad hõlmata ühte konkreetset protsessi või kasutusala või vajaduse korral mitut protsessi ja kasutusala.

**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. Otsused ainete XIV lisasse kandmise kohta tehakse vastavalt kontrolliga regulatiivmenetlusele.

**Käitlemistingimused** – kõik tingimused, millel on kvantitatiivne mõju kokkupuutele, nt toote spetsifikatsioonid, kokkupuute kestus ja sagedus, aine kogus kasutamise kohta või ümbruskonna mahutavus (nt ruumi suurus, vastuvõttev keskkonnaosa).

**Läbivaatamise aruanne** – selleks et jätkata aine turule viimist või kasutamist, tuleb autoriseeringu valdajal esitada läbivaatamise aruanne vähemalt 18 kuud enne autoriseeringu läbivaatamistähtaaja möödumist.

**Piisava ohjamise põhimõte (autoriseerimisel)** – autoriseering antakse juhul, kui on tõendatud, 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.

**Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine (PBT)** – REACH-määruse XIII lisas on määratletud kriteeriumid püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete (PBTde) identifitseerimiseks ning I lisas on kehtestatud üldsätted PBTde omaduste hindamiseks. PBTd on väga ohtlikud ained (SVHC) ning need võivad olla kantud XIV lisasse ja seeläbi 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. Kõnealuse regulatiivmenetluse kohaselt võetakse vastu REACH-määruse kohaselt koostatud autoriseerimisettepanekud.

**Riskihindamise komitee (RAC)** – ameti komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest hindamiste, autoriseerimistaotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ning klassifitseerimis- ja märgistamisandmikus kindlaksmääratud ülesande kohaselt klassifitseerimise ja märgistamise ettepanekute ja muude küsimuste kohta, mis tulenevad REACH-määruse kohaldamisest ning on seotud ohuga inimeste tervisele või keskkonnale. RAC koosneb vähemalt ühest, kuid mitte rohkem kui kahest liikmest iga liikmesriigi kandidaatide hulgast, kelle nimetab ametisse haldusnõukogu kolmeks aastaks ning keda võib ametisse tagasi nimetada. Komitee liikmeid võivad abistada teaduslike, tehniliste või regulatiivküsimuste konsultandid.

**Riskijuhtimismeetmed** – aine ohjamisstrateegia meetmed, millega vähendatakse emissiooni ja ainega kokkupuudet, vähendades seeläbi riski inimeste tervisele või keskkonnale.

**Sotsiaal-majanduslik analüüs** – vahend, millega hinnatakse seda, millist kulu ja tulu tooks meede ühiskonna jaoks, võrreldes selle abil, mis juhtuks siis, kui kõnealust meetet rakendatakse, ning olukorda, kus meetet ei rakendata. Kuigi artikli 62 lõike 5 kohaselt ei ole sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamine kohustuslik, tuleks see autoriseerimistaotlusele lisada siiski juhul, kui XIV lisasse kantud aine kasutamisest tingitud riski inimeste tervisele ja keskkonnale ei ohjata piisavalt. Ka piisava ohjamise korral võiks taotleja lisada oma taotlusele sotsiaal-majandusliku analüüsi. Samuti võivad kolmandad isikud esitada sotsiaal-majandusliku analüüsi alternatiive käsitleva teabe toetamiseks.

**Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC)** – ameti komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest autoriseerimistaotluste, piirangute kehtestamise ettepanekute ja kõigi muude küsimuste kohta, mis tulenevad REACH-määruse kohaldamisest ning on seotud aineid käsitlevate võimalike seadusandlike meetmete sotsiaal-majandusliku mõjuga. SEAC koosneb vähemalt ühest, kuid mitte rohkem kui kahest liikmest iga liikmesriigi kandidaatide hulgast, kelle nimetab ametisse haldusnõukogu kolmeks aastaks ning keda võib ametisse tagasi nimetada. Komitee liikmeid võivad abistada teaduslike, tehniliste või regulatiivküsimuste konsultandid.

**Sotsiaal-majanduslik põhimõte (autoriseerimisel)** – autoriseeringu võib anda juhul, kui saab tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tingitud riski inimeste tervisele või keskkonnale ning et puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad (artikli 60 lõige 4).

**Sulgemiskuupäev** – XIV lisa (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu) märgib iga lisa loetletud aine kohta kuupäeva (nn sulgemiskuupäeva), millest alates on aine turustamine ja kasutamine keelatud, välja arvatud juhul, kui saab kohaldada vabastust või aine autoriseeritakse või taotlus esitati enne samuti XIV lisa märgitud taotluse viimast esitamiskuupäeva, kuid komisjon ei ole autoriseerimisotsust veel teinud.

**Taotleja** – autoriseerimistaotlust esitav juriidiline isik või juriidiliste isikute rühm.

**Taotluse viimane esitamiskuupäev:** XIV lisa (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu) märgib iga lisa loetletud aine kohta kuupäeva või kuupäevad vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva (-päevi), mis ajaks peavad autoriseerimistaotlused olema esitatud, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või turustada ainet teatud kasutusala jaoks pärast sulgemiskuupäeva (-päevi).

**Tarneahel** – organisatsioonide, inimeste, tegevuste, teabe ja ressursside süsteem, mille kaudu toimetatakse aine tarnijalt kliendini, st alates tootjatest/importijatest kuni all- ja lõppkasutajateni.

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

**Väga ohtlikud ained (SVHC)** – SVHC REACH-määruse raames on järgmised:

1. vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ<sup>4</sup> 1. ja 2. kategooria CMRid;
2. XIII lisa sätestatud 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 sätestatud korras.

**Väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB) ained** – väga ohtlikud ained, mis on väga püsivad (neid on väga raske lagundada) ja väga bioakumuleeruvad elusorganismides. REACH-määruse XIII lisa on määratletud vPvB-ainete identifitseerimise kriteeriumid ning I lisa on kehtestatud nende hindamist käsitlevad üldsätted. vPvB-ained võib kanda XIV lissasse ja need võivad kuuluda seetõttu autoriseerimisele.

---

<sup>4</sup> Alates 1. detsembrist 2010 tuleks viidatud lauseosa lugeda järgmiselt: „Ained, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa kohaselt kantserogeensete, sugurakkudele mutageensete või reprodutiivtoksiliste ainete 1A või 1B kategooria ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele.”

---

**Ühistaotlus** – autoriseerimistaotlus, mille on koostanud mitu juriidilist isikut, kelle moodustatud taotlejarühma kuuluvad XIV lissasse kantud aine tootja(d) ja/või importija(d) ja/või allkasutaja(d).

**XIV lisa** – REACH-määruse XIV lissas on loetletud kõik REACHi kohaselt autoriseerimisele kuuluvad ained. XIV lissasse kantud ainete kasutamine ja kasutamiseks turule viimine kas ainenä, segu või toote koostisainena on keelatud alates sulgemiskuupäevast, välja arvatud juhul, kui selliseks kasutamiseks on antud autoriseering või kui kohaldatakse erandit.

**XIV lissasse kantud aine** – XIV lissasse kantud aine, mille suhtes kohaldatakse autoriseerimismenetlust.

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

a) CMRide, PBT- või vPvB-ainete või nendega võrdväärset ohtu põhjustavate ainete määratlemine vastavalt artiklile 59;

b) piirangud seoses aine tootmise, turuleviimise või kasutamisega ühenduses.

Piirangute kehtestamist ja väga ohtlike ainete identifitseerimist käsitlevad ettepanekud võib koostada liikmesriigi pädev asutus või amet komisjoni taotlusel.

**XV lisa toimik** – XV lisa kohaselt koostatud toimik. See koosneb kahest osast: XV lisa aruandest ja XV lisa aruannet täiendavast tehnilisest toimikust.





## **1. ÜLDINE SISSEJUHATUS JA AUTORISEERIMISMENETLUSE ÜLEVAADE**

### **1.1. Käesolev juhend**

Käesolevas dokumendis esitatakse tehnilised juhised selle kohta, kuidas taotleda autoriseeringut Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist – REACH-määrus), XIV lisasse kantud ainete kasutamiseks. Eelkõige kuuluvad siia juhised alternatiivide analüüsi, asendusplaani ning selle kohta, kuidas huvitatud kolmandad isikud saavad autoriseerimismenetlusele kaasa aidata.

### **1.2. Juhendi struktuur**

Sissejuhatavad jaotised (1. peatükk) hõlmavad autoriseerimismenetluse üldülevaadet, sealhulgas linke muudele REACHi juhistele. 2. peatükis esitatakse üksikasjalikumad juhised selle kohta, kuidas koostada autoriseerimistaotlust ning millist konkreetset teavet ja milliseid aspekte on taotluses vaja käsitleda. 3. peatükis kaalutakse, mida on vaja alternatiivsete ainete analüüsi tegemisel. 4. peatükis kirjeldatakse asendusplaani koostamist. 5. peatükis käsitletakse kolmandatelt isikutelt pärineva teabe esitamist.

### **1.3. Kellele on juhend suunatud?**

Käesolev juhend on eelkõige ette nähtud kasutamiseks tootjatele, importijatele ja allkasutajatele, kes viivad REACH-määruse XIV lisasse (st autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelusse) kantud aine turule või kasutavad seda. Samuti on juhend ette nähtud kasutamiseks kolmandatele isikutele, kellel võib seoses XIV lisasse kantud ainetega olla teavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta. Üldiselt eeldatakse, et kasutajal on seoses kasutatava juhendiosaga vastav kogemus.

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

### **1.4. Viited muudele REACHi käsitlevatele juhenditele**

Käesolev juhend ei ole ette nähtud kasutamiseks omaette juhendina ning selle puhul võetakse arvesse muid REACHi käsitlevaid ja autoriseerimistaotluse koostamisega seotud juhendeid. Käesoleva juhendi eesmärk ei ole korrata mujalt kättesaadavaid juhiseid ning vajaduse korral viidatakse täiendavate juhiste asjakohastele allikatele. Muud asjakohaseimad REACHi käsitlevad juhendid on järgmised:

- [„Teabe esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”](#). Kõnealusel dokumendis on esitatud täiendavad juhised kemikaaliohutuse hindamise läbiviimiseks ja selle dokumenteerimiseks kemikaaliohutuse aruandes. Samuti kuuluvad kõnealusesse juhendisse näiteks nõuanded kasutusala kindlaksmääramise/kirjeldamise ja ainete rühmitamise kohta.

- [„Andmete jagamise juhend”](#). Kõnealusel dokumendis on esitatud juhised andmete jagamise mehhanismide kohta REACHi raames ning see hõlmab ainet käsitleva teabevahetusfoorumis raames toimuvat teabevahetust ja juhiseid kulude jagamise kohta.
- [„Allkasutajate juhend”](#). Kõnealusel dokumendis on esitatud täiendavad juhised allkasutajate kohutuste kohta seoses XIV lisasse kantud ainetega.
- [„Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta – autoriseerimine”](#). Kõnealusel dokumendis on esitatud üksikasjalikud juhised sotsiaal-majandusliku analüüsi tegemise kohta.

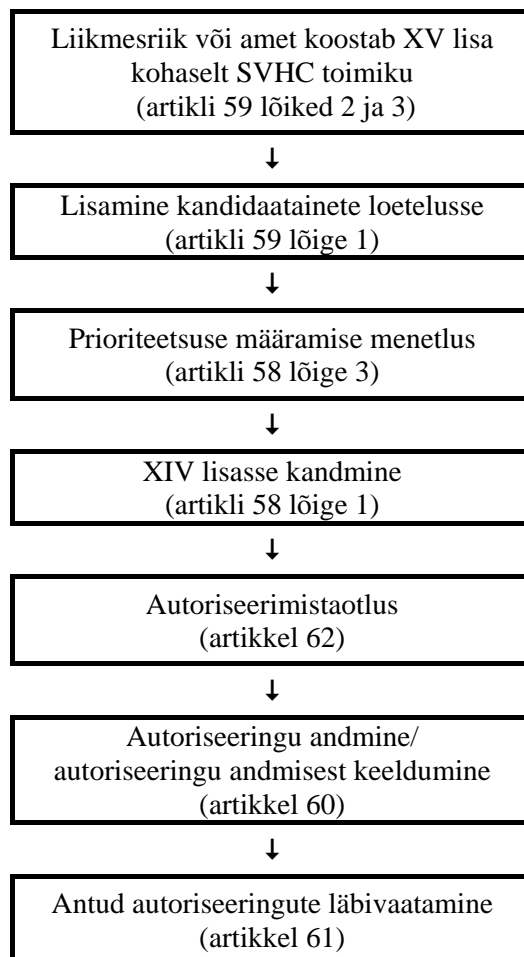
Peale selle on ametiasutuste jaoks olemas eraldi juhendid seoses [väga ohtlike ainete identifitseerimise](#), prioriteetsuse määramise ja [ainete kandmisega XIV lisasse](#) ning seepärast ei käsitleta nimetatud üldmenetluse etappe selles juhendis üksikasjalikult. Samas on võimalikel autoriseerimistaotluse esitajatel ja teistel huvitatud isikutel oluline mõista menetlust, mille tulemusena aine XIV lisasse kantakse, sest on mitu ametlikku võimalust esitada enne aine XIV lisasse kandmist märkusi ja teavet. Selleks, et parandada otsuste langetamise kvaliteeti, julgustatakse võimalike taotlejate ja huvitatud kolmandate isikute varajast kaasamist menetlusse. Seepärast esitatakse siinkohal lühülevaade üldisest autoriseerimismenetlusest. Aine XIV lisasse kandmist käsitleva autoriseerimismenetluse kohta saab üksikasjalikumad teavet juhenditest [väga ohtlike ainete identifitseerimise](#) ja [ainete XIV lisasse kandmise kohta](#).

## 1.5. Autoriseerimismenetluse üldülevaade

*Käesoleva jaotise (VII, autoriseerimine) eesmärgiks 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).*

Autoriseeringuid kohaldatakse REACH-määruse XIV lisasse kantud väga ohtlike ainete (SVHC) suhtes. Autoriseerimisnõude puhul puudub kogusepiirang. Üldiselt on autoriseerimismenetlusel mitu etappi, mis hõlmavad väga ohtlike ainete identifitseerimist, XIV lisasse kantavate ainete prioriteetsuse määramist, nimetatud ainete XIV lisasse kandmist, autoriseerimistaotluste esitamist, autoriseeringute andmist või nende andmisest keeldumist ning antud autoriseeringute läbivaatamist. Üldmenetlus on lihtsustatult esitatud joonisel 1. Menetlust kuni aine kandmiseni XIV lisasse on üksikasjalikult kirjeldatud dokumendis [„Ainete XIV lisasse \(autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu\) kandmise juhend”](#), kuid mõned taustaandmed on esitatud ka käesoleva juhendi punktides 1.5.1 ja 1.5.2. Muud käesoleva juhendi osad on seotud XIV lisasse kandmisest lähtuvate etappidega.

**Joonis 1. Väga ohtlike ainete identifitseerimis- ja autoriseerimismenetluse lihtsustatud kirjeldus**



*1.5.1. Kuidas kantakse ained XIV lisasse*

Menetluse algatab liikmesriik või komisjoni taotluse puhul amet, kui nad esitavad 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 aineteks<sup>5</sup>;*
- b) ained, mis vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele klassifitseeritakse 1 või 2. kategooria mutageenseteks aineteks;*

<sup>5</sup> 1. detsembril 2010 asendatakse viited direktiivile 67/548/EMÜ viidetega määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus).

- c) ained, mis vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele klassifitseeritakse I või 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks;
- d) ained, mis vastavalt määruse XIII lisas sätestatud kriteeriumidele on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised;
- e) ained, mis vastavalt määruse XIII lisas 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 tuleks anda ülevaade, milliseid teaduslikke andmeid on vaja aine identifitseerimiseks väga ohtliku ainenäite ja kandidaatainenäite, mis lõpptulemusena kantakse XIV lissasse. Dokument „XV lisa väga ohtlike ainete identifitseerimist käsitleva toimiku koostamise juhend” sisaldab juhiseid XV lisa SVHC-toimiku koostamise kohta. Märkusi XV lisa toimiku kohta oodatakse liikmesriikidelt, ametilt ja huvitatud isikutelt (sidusrühmadelt), viimati nimetatute puhul ameti veebisaidil avaldatava teate kaudu, kus märgitakse ka ameti määratud tähtaeg (artikli 59 lõige 4). Kõnealustes teadetes avaldatakse näiteks XV lisa toimikutest pärinevad ainet identifitseerivad andmed (nimi, EÜ ja/või CASi number), põhjus, miks arvatakse, et aine vastab ühele või mitmele artiklis 57 sätestatud kriteeriumile, ning märkuste esitamise tähtaeg. Juhiseid märkuste esitamise kohta on esitatud ainete XIV lissasse kandmise juhendis.

Pärast seda, kui jõutakse kokkuleppele, et aine vastab ühele või mitmele artiklis 57 esitatud olemuslikule omadusele (vt eespool), kantakse see kandidaatainenäite loetellu. Aine kandidaatainenäite loetellu kandmise peamine tulemus on see, et siis lubatakse see edaspidi kanda XIV lissasse. Liikmesriikide komitee arvamust arvesse võttes soovib amet, millised ained tuleks eelisjärjekorras XIV lissasse kanda. Prioriteetseks peetakse tavaliselt PBT- või vPvB-omadustega aineid, laialdaselt kasutatavaid aineid või aineid, mida on suurtes kogustes (artikli 58 lõige 3). Amet esitab komisjonile vähemalt kord kahe aasta jooksul soovitus ainet kohta, mis tuleks kanda XIV lissasse (artikli 58 lõige 3).

Enne kui amet saadab uue soovitus komisjonile, avalikustatakse see ameti veebisaidil ning kõik huvitatud isikud võivad esitada märkusi kolme kuu jooksul alates avaldamisest. Eelkõige palutakse esitada märkusi kasutusala kohta, mis tuleks autoriseerimisnõudest vabastada. Seejärel võidakse soovitus ajakohastada, et saadud märkusi arvesse võtta (artikli 58 punkt 4). Konsulteerimise eesmärgil tehakse ameti veebisaidil kättesaadavaks märkuste esitamise veebipõhine vorm. Juhised märkuste esitamise kohta on esitatud dokumendis „Ainete XIV lissasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend”. Komisjon võtab vastu otsuse ainete XIV lissasse kandmise kohta vastavalt artikli 133 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele (artikli 58 punkt 1).

#### 1.5.2. XIV lisa kanded

XIV lisa kannetes iga aine kohta esitatakse 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 aine XIV lisasse kantakse);
- 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 aine turuleviimist teatavateks kasutusaladeks pärast sulgemiskuupäeva(sid) ; selline kasutamise jätkamine on lubatud pärast sulgemiskuupäeva, kuni võetakse vastu otsus autoriseeringu andmise kohta;
- läbivaatamise tähtaeg teatavate kasutusalade puhul, kui see on asjakohane;
- kasutusala 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 lisasse kantud aineid kasutada või teatavateks kasutusaladeks turule viia, välja arvatud juhul kui kõnealune kasutusala on autoriseeritud (või kui ametile on enne XIV lisas sätestatud tähtaega esitatud autoriseerimistaotlus, kuid otsust ei ole veel vastu võetud) või kui kasutusala on autoriseerimise nõudest vabastatud. Kui see on asjakohane, arvestatakse sulgemiskuupäeva määramisel kõnealuse kasutusala vastavat tootmistsükli. Seepärast on oluline, et võimalik(ud) taotleja(d) oleks juba varakult menetlusse kaasatud ja esitaks asjakohast teavet sulgemiskuupäevade kindlaksmääramiseks. Sulgemiskuupäevade kindlaksmääramise protsessi üksikasjadega tuleks tutvuda dokumendis „Ainete XIV lisasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend”.

Teatavad ainete kasutusala on autoriseerimismenetlusest vabastatud. Üldistel alustel vabastatud kasutusala on loetletud tabelis 1. Peale selle võib konkreetsete ainete puhul XIV lisa kannetes esineda kasutusala või kasutuskategooriate vabastamist autoriseerimisest koos selliste vabastuste suhtes kohaldatavate mis tahes tingimustega. Sellised vabastused võib lisada eeldusel, et risk on nõuetekohaselt ohjatud ühenduse kehtivate konkreetsete õigusaktide alusel, millega on kehtestatud aine kasutamisele miinimumnõuded seoses inimeste tervise või keskkonna kaitsega (artikli 58 lõige 2). Dokumendis „Ainete XIV lisasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend” on esitatud täiendavaid näiteid ühenduse kehtivatest õigusaktidest, mida võiks selles suhtes arvesse võtta. Lõplik vastutus otsustamisel, millised kasutusala tuleks autoriseerimismenetlusest vabastada, lasub kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt komisjonil. Selliste vabastuste kehtestamisel tuleb eelkõige arvesse võtta aine olemusega seotud tervise- ja keskkonnariski proportsionaalsust, näiteks juhul, kui risk oleneb aine füüsilisest olekust.

**Tabel 1. Autoriseerimisest vabastatud kasutusala**

Kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained ja transporditavad isoleeritud vaheained (artikli 2 lõike 8 punkt b).
Kasutamine määruse (EÜ) nr 726/2004, direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvates inimestele ja loomadele ettenähtud ravimites (artikli 2 lõike 5 punkt a).
Kasutamine toiduainetes või söödas kooskõlas määrusega (EÜ) nr 178/2002, sealhulgas kasutamine lisaainena nõukogu direktiivi 89/107/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvates toiduainetes, lõhna- ja maitseainetena nõukogu direktiivi 88/388/EMÜ ja komisjoni otsuse 1999/217/EÜ reguleerimisalasse või määruse (EÜ) nr 2232/96 reguleerimisalasse

kuuluvates toiduainetes, söödalisandina määruse (EÜ) nr 1831/2003 reguleerimisalasse kuuluvates loomasöötades ning nõukogu direktiivi 82/471/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvates loomasöötades (artikli 2 lõike 5 punkt b).
Kasutamine teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses (artikli 56 lõige 3) (see, kas autoriseerimisnõuet kohaldatakse toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses, on kindlaks määratud XIV lisas) (artikli 56 lõige 3).
Kasutamine nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvates taimekaitsevahendites (artikli 56 lõike 4 punkt a).
Kasutamine direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalasse kuuluvates biotsiidides (artikli 56 lõike 4 punkt b).
Kasutamine mootorikütustena 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 lisasse kantud ainete suhtes vastavalt sellele, kui ohtlikuks on need tunnistatud üksnes inimeste tervisele) (artikli 56 lõike 5 punkt a).
Kasutamine määruse (EÜ) nr 1935/2004 reguleerimisalasse kuuluvates toiduga kokku puutuvates materjalides (seda vabastust kohaldatakse XIV lisasse kantud ainete suhtes vastavalt sellele, kui ohtlikuks on need tunnistatud üksnes inimeste tervisele) (artikli 56 lõike 5 punkt b).
Ainete kasutamine segude koostises, kus nende kontsentratsiooni piirväärtus on alla 0,1 massiprotsendi. Seda kohaldatakse üksnes XIV lisasse kantud 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 lisasse kantud ained võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui PBT või vPvB omadustega ainete poolt avaldatav mõju või 1. või 2. kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseeritud ainete (CMR) avaldatav mõju kooskõlas direktiiviga 67/548/EMÜ, nagu on määratletud artikli 57 punktis f (artikli 56 lõike 6 punkt a).
Ainete kasutamine segude koostises, kus nende kontsentratsiooni väiksem piirväärtus jääb allapoole direktiivis 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas määratletud piirväärtust, mistõttu klassifitseeritakse segu ohtlikuks. Seda kohaldatakse üksnes XIV lisasse kantud ainete suhtes, mis on klassifitseeritud vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ 1. või 2. kategooria CMRIks (artikli 56 lõike 6 punkt b).

Nagu on märgitud jaotises 1.5.1, on huvitatud isikutel enne aine XIV lisasse kandmist kaks võimalust ametlike märkuste esitamiseks: esiteks periood märkuste esitamiseks XV lisa toimiku enda mittekonfidentsiaalse sisu kohta (artikli 59 lõige 4) ja teiseks periood märkuste esitamiseks seoses soovitud aine XIV lisasse kandmise kohta (artikli 58 lõige 4). Eelkõige oodatakse teise märkuste esitamise perioodi jooksul märkusi kasutusala kohta, mille suhtes amet on teinud ettepaneku need autoriseerimisnõuded vabastada, ja muude kasutusala kohta, mis tuleks nimetatud nõudest vabastada, ning teavet tootmistsükli kohta. Juhised teabe esitamise kohta menetluse kõnealustes punktides võib leida dokumendis „Ainete XIV lisasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend”.

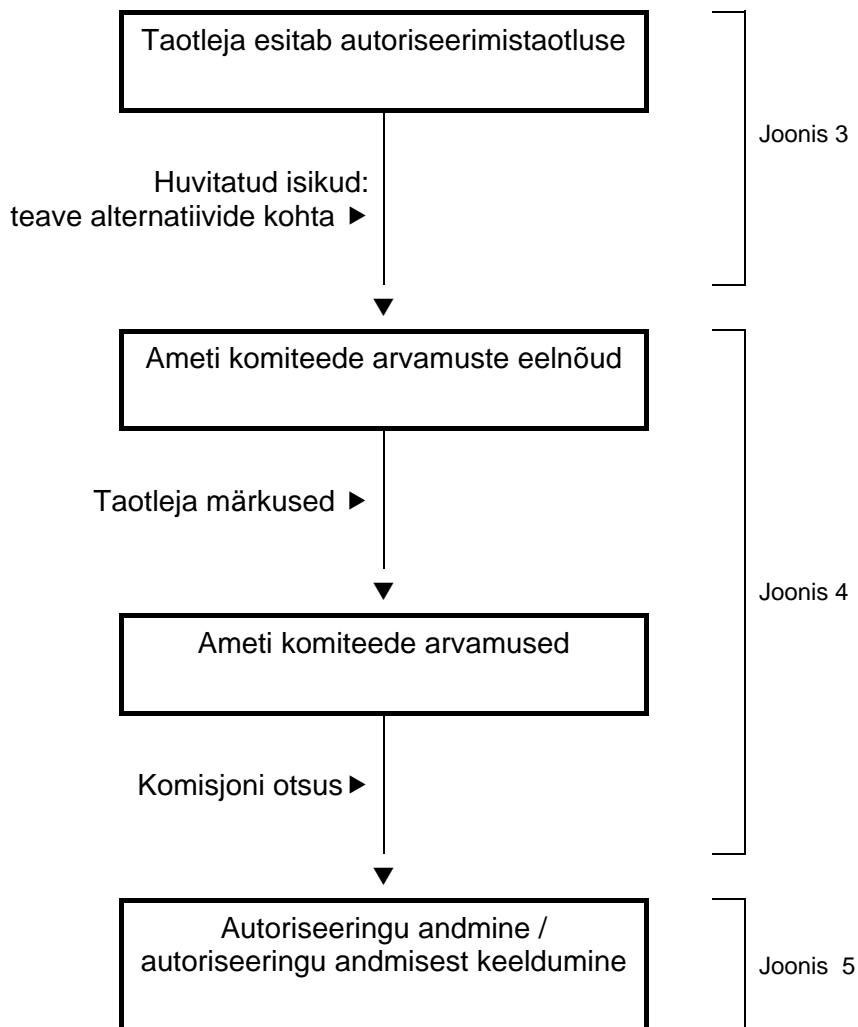
Kui avaldatakse uut teavet, millest selgub, et aine ei vasta enam artikli 57 kriteeriumidele, arvatakse aine XIV lisast välja (artikli 58 lõige 8). Samuti ei kanta XIV lisasse aineid või arvatakse sealt välja ained, mille igasugune kasutamine on kas määruse VIII jaotise või muude ühenduse õigusaktide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

### 1.5.3. Autoriseerimistaotlus

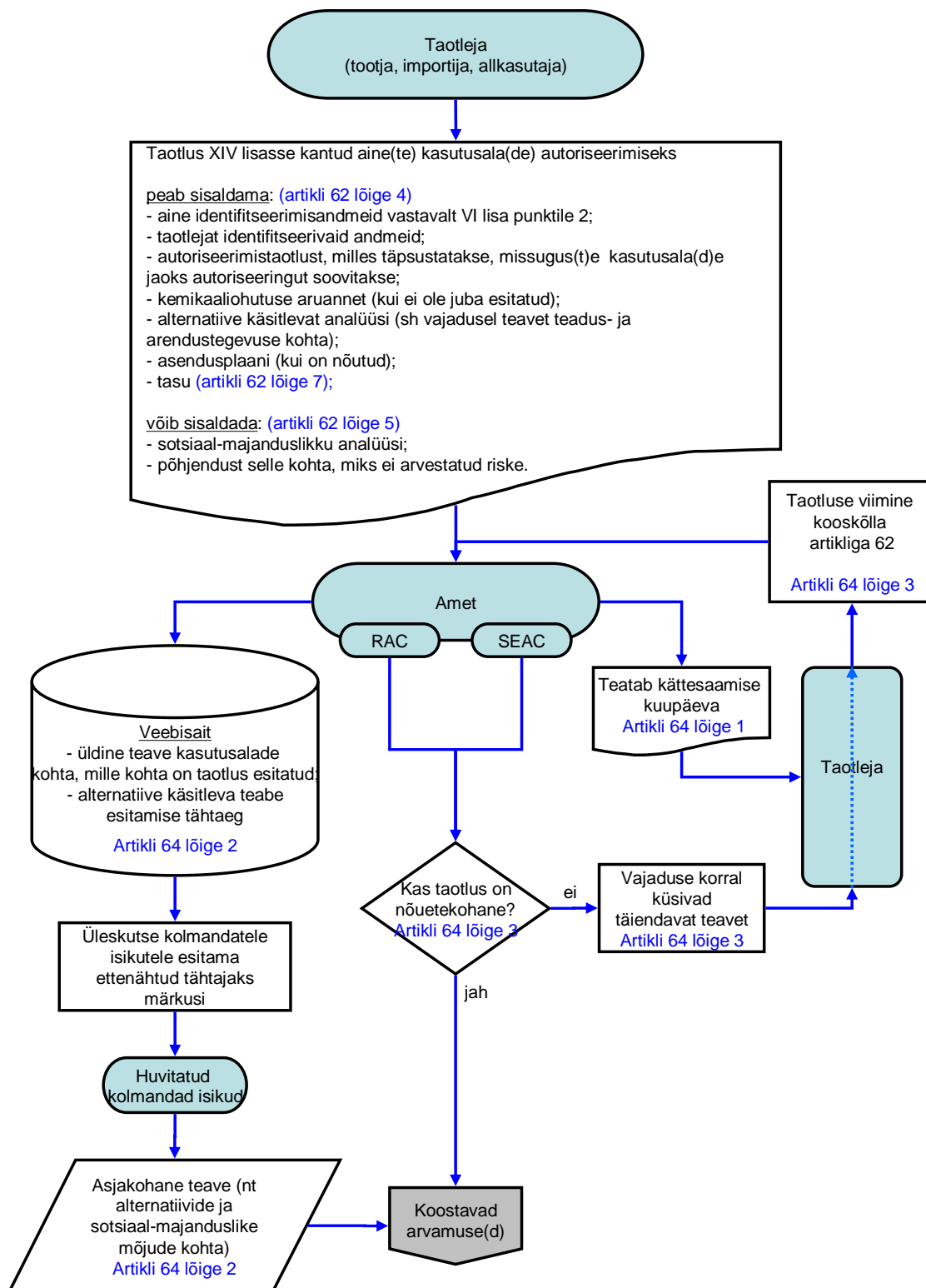
Käesolevas jaotises kirjeldatakse taotluse üldnõudeid. Üksikasjalikumad juhised taotluse koostamiseks esitatakse 2. jaotises. Joonisel 2 esitatakse lihtsustatud kirjeldus menetlusest pärast aine XIV lisasse kandmist. Üksikasjalikult esitatakse menetlus joonisel 3, joonisel 4 ja joonisel 5.

Joonisel 6 tuuakse välja autoriseerimistaotluste esitamise ajakava. Ajakava täpsemad üksikasjad on esitatud tabelis 2.

**Joonis 2. Autoriseeringute andmise lihtsustatud kirjeldus**

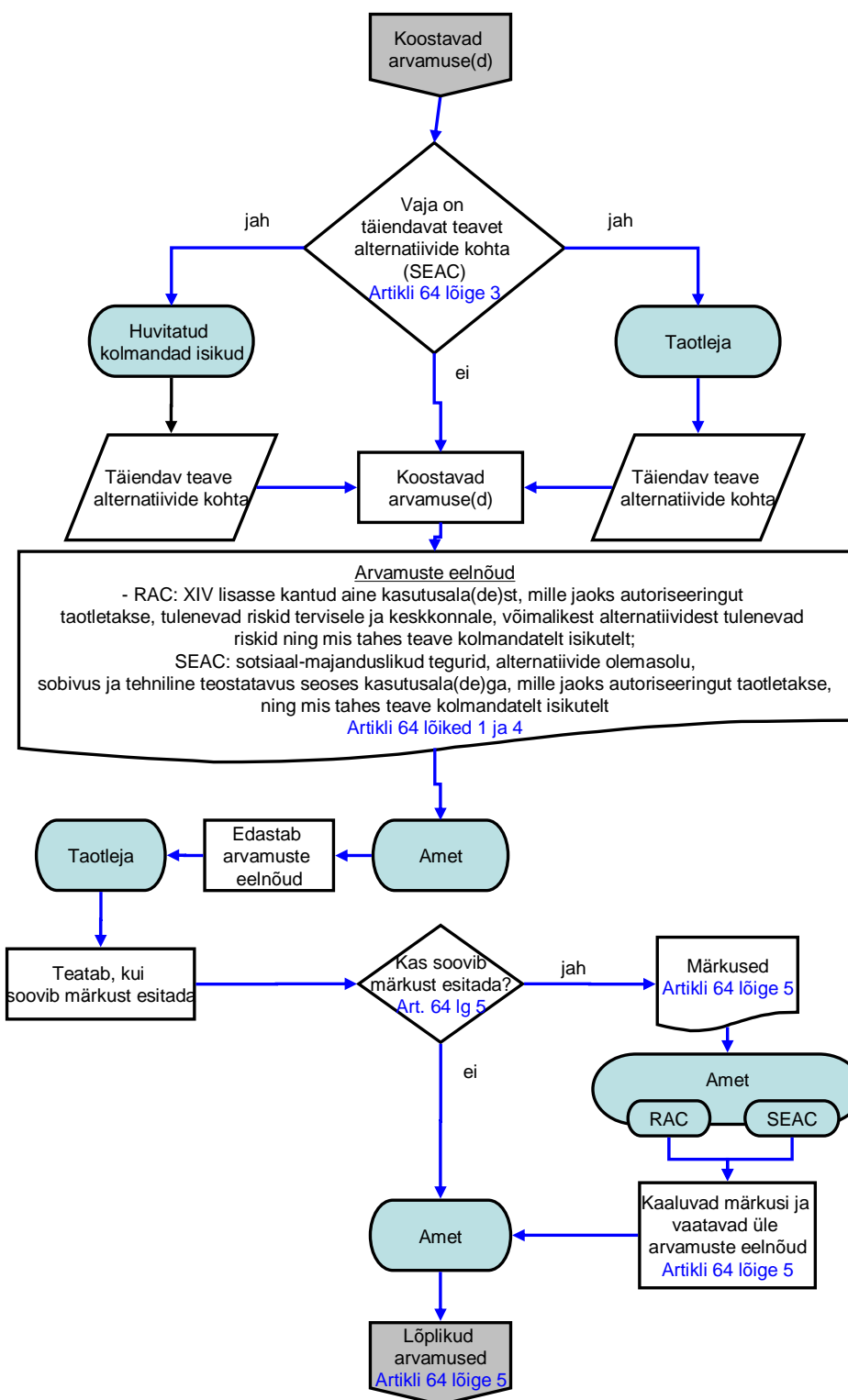


Joonis 3. Autoriseeringute andmine. 1. osa

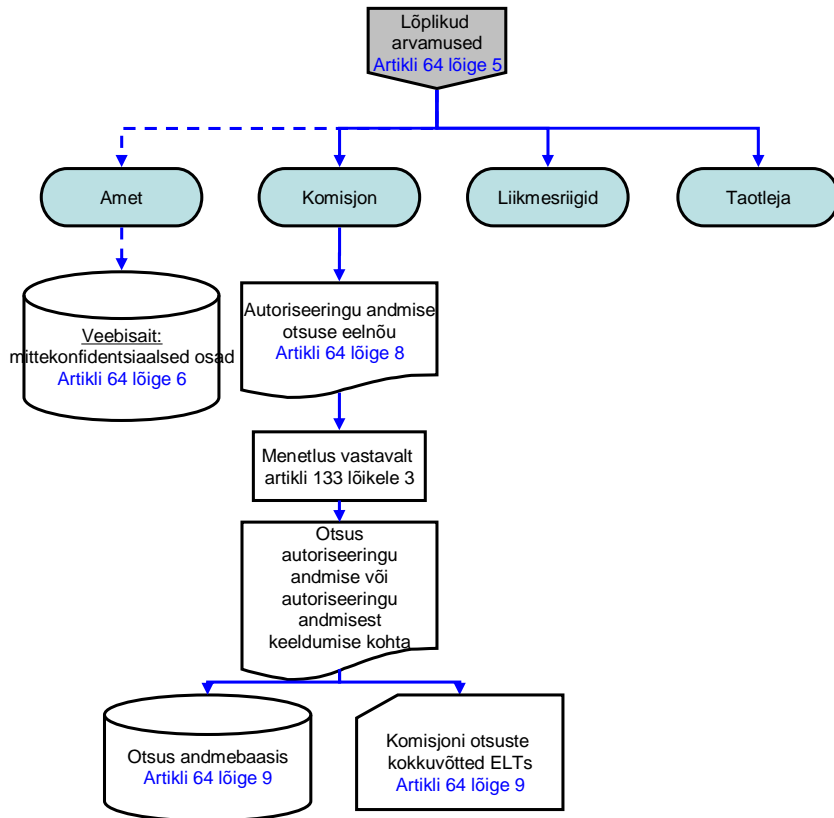




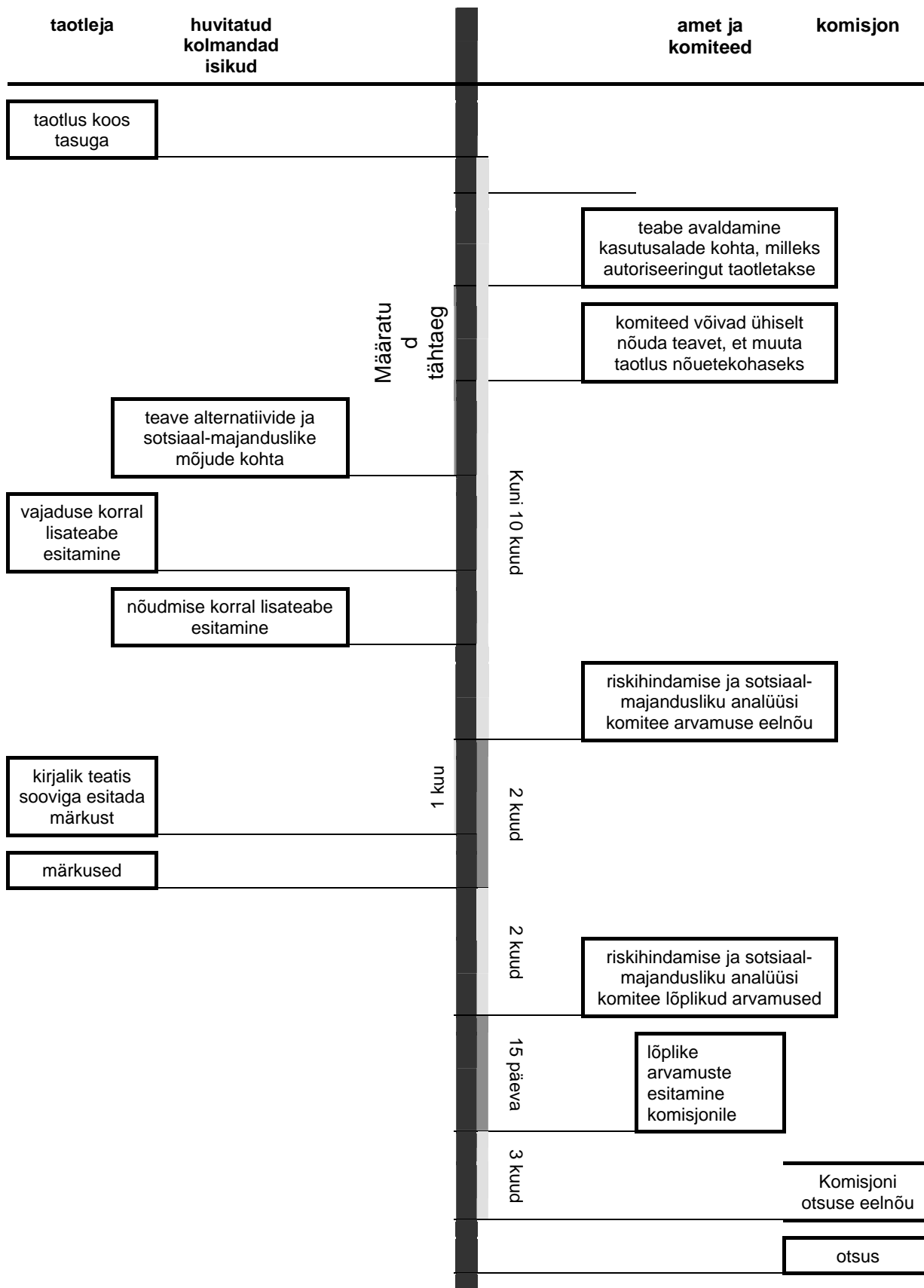
**Joonis 4. Autoriseeringute andmine. 2. osa**

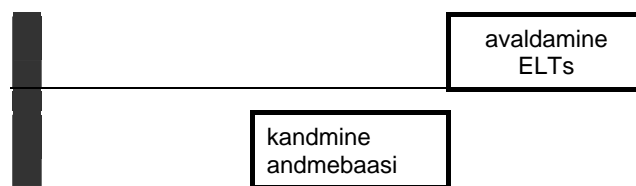


**Joonis 5. Autoriseeringute andmine. 3. osa**



**Joonis 6. Autoriseeringu andmise ajakava. Vt ka tabel 2.**





Autoriseerimistaotlused peavad vastama määruse artikli 62 nõuetele. Kõnealused nõuded on üldjoontes esitatud allpool.

Autoriseerimistaotlused esitatakse ametile (artikli 62 lõige 1). Taotluse võib (võivad) esitada ainete tootja(d), importija(d) ja/või allkasutaja(d) ning neist üks või mitu isikut (artikli 62 lõige 2) võib (võivad) esitada autoriseerimistaotluse ühele või mitmele ainele ja kasutusale (artikli 62 lõige 3). Taotlusi võib esitada taotleja omakasutus(t)e kohta ja/või kasutusala(de)ks, mille jaoks ta kavatseb aine turule viia. Kui taotletakse autoriseeringut allkasutaja(te) kasutusala(de)ks, tuleb hõlmata kõik taotletava(te)ks kasutusala(de)ks vajalikud kasutusala(d) tarneahelas. Näiteks kui importija või tootja taotleb autoriseeringut oma allkasutaja kasutusala(de)ks, kuid tema ja allkasutaja vahel on segu tootja, peab tema taotlus hõlmama ka aine kasutamist segu tootmisprotsessis.

Taotlusi võib esitada ka ainerühma kohta ühe või mitme kasutusala jaoks (artikli 62 lõige 3). Aineid saab rühmitada sarnaste füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste alusel või juhul, kui need omadused käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt (XI lisa punkt 1.5).

Iga taotlusega peab olema kaasas 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 tehtud 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 punktireostusallikast, mille suhtes kehtib direktiivi 2000/60/EÜ artikli 11 lõike 3 punktis g osutatud eelneva reguleerimise nõue ning mida reguleeritakse sama direktiivi artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktidega.

Artikli 60 lõikega 7 on kehtestatud, et autoriseering antakse üksnes siis, kui taotlus vastab artikli 62 nõuetele. Kuna autoriseerimismenetluse suhtes kehtib ajakava (ette nähtud artikliga 64), on oluline, et taotlus oleks esitamise ajal nende nõuetega kooskõlas.

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

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

Sellisel juhul ajakohastab hilisem taotleja vajaduse korral eelmises taotluses esitatud teabe (artikli 63 lõige 3). Muu taotlemiseks vajaliku teabe esitab hilisem taotleja. Juhul, kui sama aine kohta on taotlus juba esitatud, käsitleb amet neid taotlusi koos, tingimusel et peetakse kinni punktis 1.5.4 esimesele taotlusele sätestatud tähtaegadest (artikli 64 lõige 7).

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

#### 1.5.4. Autoriseerimistaotluse esitamisele järgnevad tegevused

Tabelis 2 esitatakse ülevaade menetlustest, mida tuleks järgida pärast autoriseerimistaotluse esitamist.

**Tabel 2. Menetlus pärast taotluse esitamist**

Tegevus	Vastutav organisatsioon	Ajakava
Kontrollitakse vastava tasu maksmist.	Amet	
Teatatakse taotluse kättesaamise kuupäev (artikli 64 lõige 1).	Amet	
Ameti veebisaidil tehakse kättesaadavaks üldine (mittekonfidentsiaalne) teave kasutusala kohta, milleks autoriseeringut taotleti, koos tähtajaga, milleks huvitatud kolmandad isikud võivad esitada teavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta.	Amet	Amet sätestab alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid käsitleva teabe esitamise tähtaja, 10 kuu jooksul on ameti komiteedel aega oma arvamuse eelnõude esitamiseks.
Kontrollitakse, kas taotlus sisaldab kogu artiklis 62 nõutavat teavet. Vajadusel küsitakse taotlejalt lisateavet, et viia taotlus nõuetega kooskõlla (artikli 64 lõige 3).	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	Ameti komiteed sätestavad lisateabe esitamiseks 10-kuulise tähtaja, nagu viidatud eespool.
Kui peetakse vajalikuks, küsitakse taotlejalt lisateavet või nõutakse kolmandatelt isikutelt lisateavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kohta (artikli 64 lõige 3).	Ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	Ameti komitee sätestab lisateabe esitamiseks 10-kuulise tähtaja, nagu viidatud eespool.
Taotlejale saadetakse taotlusi käsitlevate arvamuste eelnõud (artikli 64 lõiked 1, 5 ja 10).	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-	Kümne kuu jooksul alates taotluse kättesaamise kuupäevast. Kui

## Juhend autoriseerimistaotluse kohta

Tegevus		Vastutav organisatsioon	Ajakava
		majandusliku analüüsi komitee	taotletakse sellise aine kasutamist, millele autoriseering on juba antud, lühendatakse tähtaega viie kuuni.
Kui taotleja soovib esitada märkusi arvamuse eelnõu kohta (artikli 64 lõige 5).	Ametile saadetakse kirjalik teatis soovist esitada märkusi.	Taotleja	Kümne kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamise kuupäevast. Arvamuse eelnõu loetakse kättesaaduks seitse päeva pärast seda, kui amet on selle saanud.
	Märkused/argumentid taotlejalt. Need tuleb saata ametile kirjalikult.	Taotleja	Kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest.
	Võttes arvesse taotleja kirjalikke märkusi/argumente, lõpliku arvamuse koostamine taotluse kohta.	Ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee	Lõplik arvamus võetakse vastu kahe kuu jooksul pärast kirjalike märkuste / argumentide kättesaamist. Lõplik arvamus koos kirjalike märkuste/argumentidega saadetakse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale järgmise 15 päeva jooksul.
Kui taotleja ei soovi arvamuse eelnõu kohta märkusi esitada, saadetakse arvamuse eelnõu komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale (artikli 64 lõige 5).		Amet	15 päeva jooksul alates tähtaja lõppemisest, mille jooksul tohib taotleja märkusi esitada, või 15 päeva jooksul alates taotlejalt selle kohta teatise saamisest, et viimane ei soovi märkusi esitada.
Arvamuste mittekonfidentsiaalsed osad ja nendega seotud mis tahes teave avaldatakse veebisaidil (artikli 64 lõige 6).		Amet	
Autoriseeringu andmise otsuse eelnõu (artikli 64 lõige 8).		Komisjon	Kolme 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, sh autoriseeringu number ja otsuse põhjus, avaldatakse <i>Euroopa Liidu Teatajas</i> ja tehakse avalikkusele kättesaadavaks ameti andmebaasis (artikli 64 lõige 9).		Komisjon	

Taotlusi käsitlevate arvamuste eelnõud koostatakse vastavalt riskihindamise komitees ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitees. Komiteedes võetakse arvesse taotluses esitatud teavet, kolmandate isikute esitatud teavet ja komiteedele kättesaadavat mis tahes muud asjakohast teavet. Arvamuste eelnõud esitatakse kümne 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;*
- *võimalikest alternatiividest tulenevate ohtude hindamine, kui see on asjakohane.*

### *Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee*

- *sotsiaal-majanduslike tegurite hindamine ning taotlusele vastava aine kasutusala seotud alternatiivide olemasolu, sobivus ja asendamise tehniline teostatavus, kui taotlus on esitatud kooskõlas artikliga 62;*
- *artikli 64 lõike 2 alusel esitatud kolmandate isikute panused.*

Pärast seda, kui komiteede arvamuste eelnõud on kättesaadavad, on taotlejal enne lõplike arvamuste koostamist ja saatmist komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale võimalik esitada arvamuste kohta märkusi. Kui arvamuse eelnõuga nähakse ette autoriseeringu andmine, võib taotleja soovida esitada märkusi ettenähtud tingimuste, läbivaatamistähtaja pikkuse või seirekorralduse kohta. Kui arvamuse eelnõuga nähakse ette autoriseeringu andmisest keeldumine, on taotlejal tarvis vaadata taotluse tagasilükkamise põhjuseid. Tal tuleb kaaluda, kas esitada lisateavet või märkusi, esitada taotlust täiendavaid materjale või vastuväiteid keeldumise põhjustele. Selleks on vaja selgelt keskenduda konkreetsetele esitatud põhjustele.

Kui taotleja soovib arvamuse eelnõu kohta märkusi esitada (artikli 64 lõige 5), tuleb ametile ühe kuu jooksul pärast arvamuse eelnõu kättesaamist saata kirjalik teatis soovist esitada märkusi. Märkused/argumentid ise tuleks ametile saata kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest. Kahe kuu jooksul alates taotleja märkuste kättesaamisest või 15 päeva jooksul, juhul kui taotleja ei soovi märkusi esitada, võtavad komiteed taotleja kirjalikke argumente arvestades vastu oma lõpliku arvamuse taotluse kohta. Arvamus saadetakse komisjonile, kes kooskõlas komiteemenetlusega otsustab, kas anda autoriseering või mitte. Seejärel avaldatakse otsuse kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas* ja avalikustatakse ameti andmebaasis.

#### *1.5.5. Autoriseeringu andmisel või autoriseeringu andmisest keeldumisel arvesse võetavad tegurid*

Selleks et otsustada, kas jätkata autoriseeringu taotlemist või mitte, on oluline mõista autoriseeringu andmisel arvesse võetavaid tegureid. Selle kohta antakse täiendavaid selgitusi edaspidi (2. jagu). Autoriseeringu andmise eest vastutab komisjon (artikli 60 lõige 1).

Autoriseeringut saab anda kahel alusel:

- a) autoriseering antakse siis, kui on tõendatud, 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) ning võttes arvesse artikli 60 lõiget 3. Käesolevas juhendis osutatakse sellele kui piisava ohjamise põhimõttele;
- b) muul juhul võib autoriseeringu anda üksnes siis, kui saab tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad riskid inimeste tervisele ja keskkonnale ning kui ei leidu sobivaid alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid (artikli 60 lõige 4). Käesolevas juhendis viidatakse sellele kui sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõttele. Tegemist on ainsa võimalusena saada autoriseering järgmistel juhtudel:
  - kui ei suudeta tõendada aine kasutamise piisavat ohjamist vastavalt punktile a;
  - ainete puhul, mis kuuluvad XIV lissasse, sest vastavad mõnele järgmistest kriteeriumidest, ja mille puhul ei ole võimalik kindlaks määrata künnisväärtust vastavalt I lisa punktile 6.4:



- ained, mis klassifitseeritakse vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks aineteks<sup>6</sup> ;
  - ained, mis klassifitseeritakse vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele 1. või 2. kategooria mutageenseteks aineteks<sup>7</sup> ;
  - ained, mis klassifitseeritakse vastavalt nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks<sup>8</sup> ;
  - artikli 57 punkti f alusel kindlaks tehtud ained, välja arvatud PBT ja vPvB omadustega ained (vt allpool);
- ainete puhul, mis kuuluvad XIV lisasse, sest vastavad püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) ainete kriteeriumidele, mis on sätestatud XIII lisas;
  - ainete puhul, mis kuuluvad XIV lisasse, sest neil on PBT või vPvB omadused, mis põhjustavad samaväärset ohtu (kirjeldatud artikli 57 punktis f).

Piisava ohjamise põhimõtte alusel autoriseeritavate ainete puhul võetakse komisjoni otsus vastu kemikaaliohutuse aruandes esitatud tõendite alusel ning riskihindamise komitee arvamust arvesse võttes. Kõnealuse menetluse juhised on kättesaadavad muudest allikatest („Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”).

Autoriseeringu andmisel ja kõikide piirangute seadmisel arvestab komisjon kõigi otsuse tegemise ajal teadaolevate heitmete, emissioonide ja kadudega, seahulgas difuussust või dispergeerivast kasutusest tulenevate riskidega. Komisjon ei arvesta riske inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ (artikli 60 lõige 2). Juhul kui sotsiaal-majandusliku põhimõtte alusel autoriseeritavate ainete puhul ei saa tõendada piisavat ohjamist või kui kohaldatakse artikli 60 lõiget 3, võetakse komisjoni otsuse langetamisel arvesse nii riskihindamise komitee kui ka sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamust ning järgmisi asjaolusid (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 asendusplaani analüüis ning artikli 64 lõike 2 alusel esitatud mis tahes kolmanda isiku panused;*

---

<sup>6</sup> Alates 1. detsembrist 2010 tuleks viidatud lõiku lugeda järgmiselt: „ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks”

<sup>7</sup> Alates 1. detsembrist 2010 tuleks viidatud lõiku lugeda järgmiselt: „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”

<sup>8</sup> Alates 1. detsembrist 2010 tuleks viidatud lõiku lugeda järgmiselt: „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”

- *olemasolev teave mis tahes alternatiivsete ainete või tehnoloogiate põhjustatud riskidest inimeste tervisele või keskkonnale.*

Asenduse kavandamine. Autoriseeringu üks põhieesmärke on XIV lisasse kantud ainete järkjärguline asendamine majanduslikult ja tehniliselt otstarbekate alternatiivsete ainete ja tehnoloogiatega. Seetõttu on autoriseeringu andmise otsuse langetamisel määravaks teguriks taotleja kavandatavad tegevused ümberlülitumiseks majanduslikult ja tehniliselt otstarbekatele alternatiividele. Peamiselt kajastatakse taotleja koostatud kava ainete ja tehnoloogiate asendamiseks 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 ja tehnoloogiate kättesaadavust hinnates võtab komisjon arvesse kõiki asjakohaseid aspekte (artikli 60 lõige 5), sealhulgas järgmist:

- *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. Asendusplaan – kui alternatiivide analüüsist on näha, et sobivad alternatiivid on kättesaadavad, peab taotleja eespool nimetatud artikli 60 lõikes 5 esitatud elemente arvesse võttes esitama asendusplaani koos kavandatavate meetmete ajakavaga. Tuleb märkida, et kõnealust osa nõutakse vaid neil juhtudel, kui alternatiivne aine või tehnoloogia on taotlejale kättesaadav, mis iseenesest on võimalik üksnes piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatavates taotlustes.

Kui aine kasutusala suhtes kehtib piirang, siis autoriseeringut ei anta, juhul kui see nõrgestaks kehtivat piirangut (artikli 60 lõige 6).

Kõik antud autoriseeringud vaadatakse teatava aja möödumisel läbi (artikli 60 lõige 8). Läbivaatamistähtaeg määratakse kindlaks iga üksiku juhtumi puhul eraldi. Kõnealust läbivaatamistähtaega käsitlevas otsuses arvestatakse kogu asjaomast teavet, sealhulgas artikli 60 lõike 4 punktides a–d loetletud asjaolusid, nagu on märgitud eespool.

Eelkõige juhitakse tähelepanu asjaolule, et läbivaatamistähtaja pikkuse määrab taotleja piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatud asendusplaani usaldusväärsus ja aine asendamise eeldatav ajakava. Juhul kui taotleja ei ole kindlaks teinud ühtegi sobivat alternatiivi, on läbivaatamistähtaja pikkuse määramisel otsustav alternatiivide analüüsis esitatud teave ja kolmandate isikute esitatud teave vastavalt artikli 64 lõikele 2.

Ka sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte puhul määrab läbivaatamistähtaja teave alternatiivide analüüsi kohta ning samuti kolmandate isikute esitatud teave. Täpsemalt peaksid taotlejad alternatiivide analüüsi osana selgitama alternatiivsele ainele/tehnoloogiale üleminekuks vajalikke meetmeid ja ajakavu. Seda tuleks kohaldada eelkõige juhtudel, kui turul on olemas alternatiiv, kuid sellega ei saa kohe (st enne sulgemiskuupäeva) probleemset ainet asendada, või kui mõni teine ettevõtja samal turul on läinud juba üle alternatiividele või teeb seda lähiajal. Alternatiivide analüüsi kokkuvõte on oluline, et sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte kohaselt koostatud taotlus saaks positiivse hinnangu, aga kui alternatiivide olemasolu ja sobivuse põhjendus puudub, võib selle tulemuseks olla negatiivne otsus ja seda eelkõige siis, kui kolmandad isikud (kes võivad

Juhend autoriseerimistaotluse kohta

teavet esitada artikli 64 lõike 2 alusel) või teised taotlejad on juba alternatiividele üle läinud. Uurimis- ja arendustegevuse puudumise tõttu võidakse määrata lühemad läbivaatamistähtajad.

Kui autoriseering antakse, siis selles esitatav teave (artikli 60 lõige 9) on kokku võetud 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
Seirekorraldus

#### 1.5.6. Nõuded autoriseeringu andmise või autoriseeringu andmisest keeldumise järel

Kui autoriseeringu number on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, tuleb autoriseeringu valdajal kanda see viivitamatult märgistusele enne sellise aine või sellist ainet sisaldava valmistise turuleviimist lubatud kasutuse eesmärgil. Sama kohaldatakse ka allkasutajate suhtes, kes kasutavad autoriseeringut, mis on vastava kasutusala kohta antud temast tarneahelas ülevalpool olevale tegutsejale (artikkel 65).

Samuti tuleb viivitamatult pärast autoriseeringu andmist (või selle andmisest keeldumist) ajakohastada ohutuskaart (artikli 31 lõike 9 punkt b). Kui ohutuskaarti ei nõuta, teavitatakse allkasutajaid ja/või levitajaid muul viisil antud autoriseeringu või autoriseeringu andmisest keeldumise üksikasjadest (artikli 32 lõike 1 punkt b).

Juhul 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 teated säilitatakse ameti juures peetavates registrites ja tehakse liikmesriikide pädevatele asutustele nende nõudmise korral kättesaadavaks (artikli 66 lõige 2).

Autoriseeringu andmise järgsed nõuded on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 4.

**Tabel 4. Autoriseeringu andmise järgsed nõuded**

Nõue	Vastutav organisatsioon	Tähtaeg
Registreerimise ajakohastamine kõnealust autoriseeringut arvesse võttes (artikli 22 lõige 2)	Autoriseeringu valdaja	Otsuses sätestatud 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	Viivitamatult pärast autoriseeringu numbril avaldamist <i>Euroopa Liidu Teatajas</i>
Autoriseeringu numbril kandmine aine ja/või ainet sisaldava valmistise	Autoriseeringu valdaja ja vastavalt artikli 56 lõikele 2 ainet kasutavad	Viivitamatult pärast autoriseeringu numbril avaldamist <i>Euroopa Liidu</i>

Nõue	Vastutav organisatsioon	Tähtaeg
märgistusele (artikkel 65)	allkasutajad	<i>Teatajas</i>
Aine tarnija teavitamine aine kasutusalaast kooskõlas antud autoriseeringuga (artikli 66 lõige 1)	Vastavalt artikli 56 lõikele 2 ainet kasutavad allkasutajad	Kolme kuu jooksul alates lubatud kasutamise eesmärgil tehtud esimesest tarnest
Registri pidamine allkasutajate kohta, kes on teatanud aine tarnimisest lubatud kasutuse eesmärgil (artikli 66 lõige 2)	Amet	Pidevalt

Peale autoriseeringus sätestatud mis tahes tingimuste on selles esitatud ka autoriseeringu valdaja kohustus tagada kokkupuute vähendamine nii madala tasemeni, kui see 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 on sätestatud teave, mida tuleb registreerimistaotluses ajakohastada.

#### 1.5.7. Autoriseeringute läbivaatamine

Nagu on märgitud punktis 1.5.5, vaadatakse teatavateks kasutusalaadeks antud autoriseeringud mingi aja tagant läbi. Täpsemad üksikasjad selle kohta, kuidas läbivaatamistähtaegu määratakse, leiab dokumendist „Ainete XIV lisasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend”. Komisjon võib sellise läbivaatamise käigus otsustada autoriseeringut muuta või selle tühistada (artikli 61 lõige 3), kui asjaolud on muutunud, sealhulgas olukorras, kus on vahepeal leitud sobivad alternatiivid. Viimatinimetatud punkti kohaldatakse mõlema autoriseerimispõhimõtte puhul. Et autoriseering selle valdajale edaspidigi kasu tooks, tuleb valdajal esitada läbivaatamise aruanne vähemalt 18 kuud enne läbivaatamistähtaja möödumist. Läbivaatamise aruandes tuleks hõlmata üksnes vahepeal muudetud esmase taotluse osi ning see peaks sisaldama järgmisi elemente (artikli 61 lõige 1):

- kehtiva autoriseeringu number;
- alternatiivide analüüsi ajakohastatud versioon, mis vajaduse korral hõlmab teavet taotleja mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta;
- esmasele taotlusele lisatud asendusplaani ajakohastatud versioon;
- kui alternatiivide analüüsi ajakohastamisel ilmneb, et sobiv alternatiiv on kättesaadav, tuleks lisada asendusplan koos taotleja kavandatavate meetmete ajakavaga;
- kui autoriseeringu valdajal ei õnnestu tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse esmasele taotlusele lisatud sotsiaal-majandusliku analüüsi ajakohastatud versiooni;
- kui autoriseeringu valdaja suudab nüüd tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse ajakohastatud CSRI;
- esmase taotluse mis tahes muude ja vahepeal muudetud osade ajakohastatud versioonid.

---

Peale autoriseeringus esitatud 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-majanduslikku mõju;
- 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 osutatud keskkonnavalaseid eesmärke seoses lubatud kasutusega asjaomases 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).

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

Oma läbivaatamisotsuses võib komisjon proportsionaalsuse põhimõtet<sup>9</sup> arvesse võttes leida, et on vaja autoriseeringut muuta või see tühistada, kui muutunud asjaolude alusel ei oleks esmast autoriseeringut antud või kui sobivad alternatiivid on muutunud kättesaadavaks. Kui sobivad alternatiivid saavad taotlejale kättesaadavaks, nõuab komisjon autoriseeringu valdajalt asendusplaani esitamist, kui seda ei ole juba koos taotluse või selle ajakohastatud versiooniga tehtud (artikli 61 lõige 3). Juhul kui autoriseering on antud 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 peaksid turule jõudma, kuid neid ei saa kohe asendamiseks kasutada, või kui mõni teine ettevõtja on üle läinud või läheb lähiajal üle alternatiividele, tuleks taotlejatel alternatiivide analüüsi ajakohastatud versioonis selgitada vajalikke alternatiivsele ainele/tehnoloogiale ülemineku meetmeid ja ajakava.

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

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

---

<sup>9</sup> Kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei ulatu REACH-määruse reguleerimisala kaugemale, kui on vajalik selle eesmärkide täitmiseks.

## 1.6. Taotlejatele ja autoriseerimismenetluses osalevatele huvitatud kolmandatele isikutele oluliste tähtaegade kokkuvõte

Põhitähtajad taotlejatele ja autoriseerimismenetluses osalevatele huvitatud kolmandatele isikutele esitatakse kokkuvõtlikult tabelis 5. Kõigi asjaomaste ainetega seotud menetluse eri tähtajad kuni autoriseeringu andmiseni tehakse kättesaadavaks ameti veebisaidil.

**Tabel 5. Põhitähtaegade kokkuvõte**

Ülesanne	Tähtaeg	Huvirühmad
Märkuste esitamine XV lisa toimiku kohta, millega tehakse SVHCde identifitseerimisettepanek	Määrab amet 60 päeva jooksul toimiku edastamisest liikmesriikidele	(võimalik) taotleja, Huvitatud kolmandad isikud
Märkuste esitamine (autoriseerimisele kuuluvate) ainete XIV lisasse kandmise soovitude kohta	Kolme kuu jooksul alates avaldamise kuupäevast	(võimalik) 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 teavitamine kavatsusest esitada märkusi ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse eelnõu kohta	Ühe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest	Taotleja
Märkuste esitamine ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse eelnõu kohta	Kahe kuu jooksul alates arvamuse eelnõu kättesaamisest	Taotleja
Ohutuskaardi ajakohastamine või allkasutajatele ja/või levitajatele muul viisil autoriseeringu üksikasjade edastamine	Viivitamatult pärast autoriseeringu andmist	Autoriseeringu valdaja
Autoriseeringu numbri kandmine aine ja/või ainet sisaldavate segude asjaomasele märgistusele	Viivitamatult pärast avaldamist <i>Euroopa Liidu Teatajas</i> .	Autoriseeringu valdaja ja kooskõlas artikli 56 lõikega 2 ainet kasutavad allkasutajad
Teavitamine aine kasutamisest tarnijale antud autoriseeringu alusel	Kolme kuu jooksul alates esimesest tarnest	Kooskõlas artikli 56 lõikega 2 ainet kasutavad allkasutajad

Samuti tuleks arvestada, et autoriseerimistaotluse koostamiseks võib kuluda märkimisväärselt kaua aega. Dokumendis „Ainete XIV lisasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend” esitatud hinnangu alusel võib uue taotluse koostamine võtta aega umbes 12 kuud, kuid kui taotlejal on vähem menetluses osalemise kogemusi, võib see võtta kuni 24 kuud. Läbivaatamisaruande koostamiseks vajalik aeg on hinnanguliselt 6–12 kuud. Samas tuleks märkida, et käesolevad hinnangud on antud muude õigusaktide kohaste menetluste alusel ning kui autoriseerimismenetluse kohta koguneb praktilisi kogemusi, tuleb hinnangulised ajakulud uuesti üle vaadata.

## 2. KUIDAS AUTORISEERIMISTAOTLUST KOOSTADA

### 2.1. Sissejuhatus

Autoriseeringut on vaja selleks, et viia XIV lisse kantud aine turule või seda pärast sulgemiskuupäeva kasutada. Autoriseerimistaotlusi saab (saavad) esitada aine tootja(d), importija(d) ja/või allkasutaja(d), hõlmates üht või mitut kasutusala ja/või ainet või ainerühma. Samuti võivad taotlusi esitada eri juriidilised isikud või juriidiliste isikute rühm.

Käesolevas peatükis selgitatakse üksikasjalikult, kuidas autoriseerimistaotlust koostada, ning esitatakse taotluseks vajalik eriteave ja kaalutavad aspektid.

#### 2.1.1. Autoriseerimistaotluse põhielemendid

Nagu on selgitatud punktis 1.5.3, on artikli 62 lõigetes 4 ja 5 määratletud taotluse sisu. Tabelis 6 ja tabelis 7 esitatakse taotluse sisu lühikirjeldus ning märgitakse, kust võib leida juhiseid iga konkreetse punkti kohta.

**Tabel 6. Põhiteave, mida autoriseerimistaotlus peab sisaldama**

	Teave	Kättesaadavad juhendid
Taotlusega hõlmatud ainet või aineid identifitseerivad andmed	Täpsustatakse <ul style="list-style-type: none"> <li>viide XIV lisa kandeale;</li> <li>määruse VI lisa punktil 2. põhinev muu teave, mida võib pidada piisavaks iga aine identifitseerimiseks. Kui ei ole tehniliselt võimalik või kui teabe andmine ühe või enama punkti kohta ei näi olevat teaduslikult põhjendatud, tuleb esitada põhjused.</li> </ul>	„Ainete identifitseerimise juhend”. „Registreerimisjuhend”.
Taotlust esitava isiku või isikute nimi ja kontaktandmed		
Autoriseerimistaotlus kindla(te) kasutusala(de) kohta	Täpsustatakse <ul style="list-style-type: none"> <li>kasutusala(d), mille jaoks autoriseeringut soovitakse;</li> <li>aine(te) kasutamisalad ainenähtude ja/või toodete koostises, kui see on asjakohane.</li> </ul>	Käesolev juhend „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”, Peatükk R.12: kasutusala kirjeldussüsteem
Kemikaaliohutuse aruanne (aruanded) (CSR/CSRid)	Seda nõutakse siis, kui seda ei ole juba esitatud registreerimistaotluse osana (kuigi mõnel juhul võib olla vajalik olemasolevat (olemasolevaid) CSRi (CSRe) ajakohastada, et esitada üksikasjalikumad teavet).  CSR (CSRid) hõlmab (hõlmavad) kõiki kasutusalasid, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Samuti käsitletakse määruse XIV lisa kirjeldatud aine(te) olemuslikest omadustest tulenevaid riske inimeste tervisele või keskkonnale.	„Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”.

Teave		Kättesaadavad juhendid
Alternatiivide analüüs	<p>Alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate analüüs hõlmab kõiki kasutusalasid, mille jaoks autoriseeringut taotletakse, ning selles tuleks kaaluda järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>alternatiividest tulenevad riskid;</li> <li>asendamise tehniline ja majanduslik teostatavus;</li> <li>vajaduse korral teave taotleja kogu asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta ja</li> <li>kui turul on kättesaadav sobiv alternatiiv, kuid seda ei saa kohe (st enne sulgemiskuupäeva) asendamiseks kasutada või kui mõni teine samal turul tegutsev ettevõtja on läinud või läheb lähitulevikus üle alternatiividele, tuleks taotlejatel alternatiivide analüüsi osana selgitada alternatiivsele ainele/tehnoloogiale üleminekuks nõutavaid meetmeid ja ajakava.</li> </ul>	Käesolev juhend
Asendusplaani	Kui alternatiivide analüüsist selgub, et teatava(te)ks kasutusala(de)ks on kättesaadavad sobivad alternatiivid, võttes arvesse artikli 60 lõike 5 elemente, lisab taotleja ka asendusplaani koos kavandatavate meetmete ajakavaga.	Käesolev juhend

**Tabel 7. Muu teave, mida autoriseerimistaotlus võib sisaldada**

Teave		Kättesaadavad juhised
Sotsiaal-majanduslik analüüs	See on vajalik juhul, kui taotleja ei suuda tõendada riskide piisavat ohjamist kooskõlas I lisa punktiga 6.4 (võttes arvesse artikli 60 lõiget 3) ning autoriseeringut taotletakse sel alusel, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid ning puuduvad sobivad alternatiivid.	„Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta – autoriseerimine”
Põhjendus selle kohta, miks ei arvestatud riske inimeste tervisele ja keskkonnale	<p>Seda kohaldatakse järgmiste olukordade suhtes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>aine emissioon käitisest, millele on antud luba vastavalt IPPC-direktiivile (nõukogu direktiiv 2008/1/EÜ);</li> <li>aine emissioon punktreaalidest, 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.</li> </ul>	Käesolev juhend

### 2.1.2. Taotluse sisu

Nagu on märgitud punktis 1.5.5, saab autoriseeringu anda kahe erineva arutluskäigu alusel, st piisava ohjamise või sotsiaal-majanduslikul põhjusel. Seepärast viidatakse käesolevas juhendis kahele põhimõttele:

- 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 siis, 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:

- CSRI (kui seda ei ole registreerimise käigus juba esitatud),
- alternatiivide analüüsi ja
- kui alternatiivide analüüsist selgub, et sobivad alternatiivid on kättesaadavad, siis ka artikli 60 lõike 5 punkte arvesse võttes asendusplaani.

XIV lisasse kantud aine olemuslikest omadustest tuleneva riski piisava ohjamise tõendamise aluseks on kemikaaliohutuse hindamine (CSA), mis on registreeritud kemikaaliohutuse aruandes. Dokumendis „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend” on antud juhiseid hindamise korraldamiseks.

Andmed sobivate alternatiivide kättesaadavuse kohta esitatakse alternatiivide analüüsis. Analüüsis tuleb arvesse võtta üldriski vähenemist ning alternatiivide kasutuselevõtu tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotleja jaoks. Märkida tuleb seda, et alternatiivide analüüsi kokkuvõtte olemasolul on otsustav tähtsus taotlusele positiivse hinnangu andmisel ning et asjakohaste põhjenduste puudumine alternatiivide olemasolu kohta võib viia negatiivse otsuseni, eelkõige juhul, kui kolmandad isikud artikli 64 lõike 2 kohaselt või teised taotlejad on esitanud teavet alternatiivsete ainete või tehnoloogiate olemasolu kohta. Peale selle on alternatiivide analüüsi sisu ja kokkuvõtlikkus olulised läbivaatamistähtaja määramisel.

Kui sobivad alternatiivid on kättesaadavad, tuleb taotlusele lisada asendusplaan, milles kirjeldatakse taotleja kohustust võtta määratud aja jooksul meetmeid, et asendada XIV lisasse kantud aine sobiva(te) alternatiivi(de)ga.

Meeles tuleks pidada, et riskihindamise komitee võib oma arvamuses mitte nõustuda taotleja piisava ohjamise tõenditega, mille tulemusel otsustatakse autoriseeringu andmisest keelduda. Seepärast võib taotleja kaaluda ka sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamist, et esitada komiteedele tõendid selle kohta, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad riskid (vastavalt artikli 60 lõikele 4). Seda kohaldatakse juhul, kui alternatiivide analüüsiga tõendatakse, et sobivad alternatiivid ei ole kättesaadavad, sest siis võidakse autoriseering ikkagi anda sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Samas nõutakse kõnealusel juhul, et taotlus sisaldaks kogu vajalikku teavet sotsiaal-majandusliku analüüsi argumentide toetuseks.

Kuigi REACH-määrusega ei ole sotsiaal-majanduslikku analüüsi väga rangelt nõutud, võib see siiski anda väärtuslikku teavet läbivaatamistähtaja pikkuse ja/või piisavat ohjamist tõendavate taotluste autoriseerimistingimuste määratlemiseks. Juhised sotsiaal-majandusliku analüüsi tegemise kohta on kättesaadavad dokumendis „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”.

Taotlused võivad vajaduse korral sisaldada ka põhjendust selle kohta, miks ei arvestatud kasutusala(de)st tulenevaid riske inimeste tervisele või keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 62 lõikes 5.

### 2.1.2.2. Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõte

Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtet kohaldatakse siis, kui saab tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad riskid inimeste tervisele või keskkonnale ning et puuduvad sobivad alternatiivsed ained ja tehnoloogiad (artikli 60 lõige 4). Seda kohaldatakse olukordades, kui ei ole tõendatud piisavat ohjamist, ja/või artikli 60 lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele vastavate ainete puhul. Viimaste hulka kuuluvad

- artikli 57 punktide a, b või c kohaselt määratletud 1. ja 2. kategooria CMR-ained<sup>10</sup> või ained, mis on XIV lisasse kantud, sest on artikli 57 punkti f kohaselt määratletud kui nendega võrdväärset ohtu põhjustavad ained, XIV lisasse kantud aine; nende ainete puhul ei ole võimalik kindlaks määrata künnisväärtust;
- XIII lisa kriteeriumidele vastavad PBT- või vPvB-ained (artikli 57 punktid d ja e);
- XIV lisasse kantud ained, sest on artikli 57 punkti f kohaselt määratletud kui PBT- või vPvB-ainetega võrdväärset ohtu põhjustavad ained. (Lisateabe saamiseks vt käesoleva juhise punkt 1.5.5.)

Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel esitatud taotlus peaks sisaldama järgmisi osi:

- CSRI,
- alternatiivide analüüsi ja
- sotsiaal-majanduslikku analüüsi.

Kuigi artikli 62 lõike 5 kohaselt ei ole sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamine kõigile taotlustele kohustuslik, tuleks rõhutada, et sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel esitatud taotluste korral (st kui käsitletakse artikli 60 lõikes 3 nimetatud aineid ja samuti neid aineid, mille puhul ei ole tõendatud piisavat ohjamist) tuleks alati lisada sotsiaal-majanduslik analüüs, et esitada tõendusmaterjali selle kohta, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest tulenevad riskid (vastavalt artikli 60 lõikele 4). Vastasel juhul ei ole autoriseeringu saamine sotsiaal-majanduslikel põhjustel eriti tõenäoline.

Kui taotlus esitatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi alusel, tuleks märkida, et autoriseeringut ei pruugi saada, kui taotleja jaoks on kättesaadavad sobivad alternatiivid. Taotleja peab taotluses selgitama, miks ta arvab, et sobivad alternatiivid puuduvad, ja kui sobivad alternatiivid on turul kättesaadavad, kuid neid ei saa kohe asendamiseks kasutada, lisama meetmete loetelu koos ajakavaga, mida nõutakse üleminekuks alternatiivsetele ainetele või tehnoloogiatele.

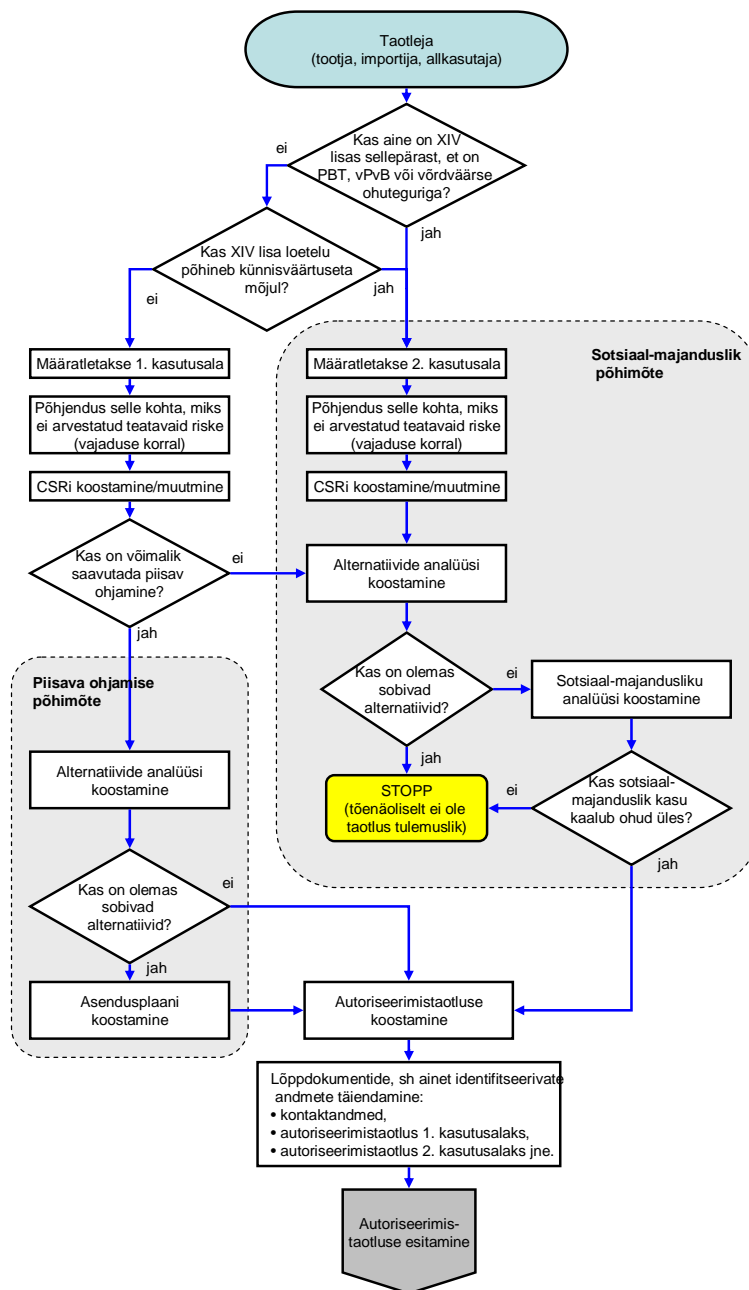
Sarnaselt piisava ohjamise põhimõttega võivad taotlused vajaduse korral sisaldada ka põhjendust selle kohta, miks ei arvestatud kasutusala(de)st tulenevaid riske inimeste tervisele või keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 62 lõikes 5.

Joonisel 7 esitatakse teave, mida taotlus peaks sisaldama.

---

<sup>10</sup> Artikli 57 punkte a, b ja c muudetakse alates 1. detsembrist 2010 ja sellest kuupäevast alates tuleks seda lauseosa lugeda järgmiselt: „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...”.

Joonis 7. Taotluse sisu (artikli 60 alusel)



## 2.2. Autoriseerimistaotluse koostamine

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse taotluse iga osa, tuues välja esitamiseks vajaliku teabe. Konkreetsed tehnilised juhised autoriseerimistaotluse koostamise kohta leiab ameti veebisaidil avaldatud juhendist.

Täpsemad juhised autoriseerimistaotluse konkreetsete aspektide, näiteks alternatiivide analüüsi ja asendusplaanide kohta esitatakse 3. ja 4. peatükis. 1. liites antakse juhiseid ainete rühmitamiseks autoriseerimistaotluste raames. 2. liites esitatakse erijuhiseid taotlejarühmadele, kes soovivad esitada ühist autoriseerimistaotlust. Üksikasjalikumaid suuniseid sotsiaal-majandusliku analüüsi tegemiseks leiab dokumendist „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”.

### 2.2.1. Ainet identifitseerivad andmed

Autoriseerimistaotluse jaoks on vaja peamisi ainet identifitseerivaid andmeid. Aine identifitseerimiseks vajalik teave peaks põhinema XIV lisa kandel ja REACH-määruse VI lisa punktil 2.

Teave iga autoriseerimistaotluses esitatava aine või ainerühma identifitseerimiseks peaks olema kättesaadav registreerimistoimikus. Juhul kui registreerimistaotlus ei ole kättesaadav, tuleks teave koondada ainete identifitseerimise juhendi kohaselt.

Üks taotlus võib hõlmata mitut ainet, mis vastavad REACH-määruse XI lisa jaotises 1.5 esitatud ainerühma määratlusele. Sel juhul tuuakse välja iga rühma kuuluvat ainet identifitseerivad andmed (vt 1. liide). Argumendid ainete rühmitamise kohta tuleks taotlusele lisada juhul, kui ained ei ole kantud rühmana XIV lisasse, kuid neil on sarnased füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused või kui nad käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt. 1. liites antakse täpsemad juhiseid ainete rühmitamise kohta.

### 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 ja
- 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 erinevad kaalutlused selle 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 sama konkreetse kasutusala kohta või mitte.

Menetluse tulemuslikkuse tagamiseks on oluline, et kui võimalik taotleja ei ole allkasutaja (või ei esita taotlust koos allkasutajaga), teavitab ta aine allkasutajaid sellest, mida taotlus hõlmab ja mida mitte. Samamoodi oleks oluline, et allkasutajad annaksid omakorda taotlejale teavet oma konkreetsete kasutusosalade kohta. Kuna taotluse koostamiseks võib kuluda palju aega (vt punkt 2.4.1), on oluline, et selline dialoog algaks menetluse varases etapis.

Nagu varem märgitud, võib taotlusi koostada mitu juriidilist isikut. Iga võimalik taotleja (kas tootja, importija või allkasutaja) otsustab ise iga juhtumi puhul eraldi, kas ta soovib koostada taotlust üksinda või taotlejate rühma liikmena. 2. liites käsitletakse täpsemalt põhjuseid 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 kavatses ainet turule viia. Kui tootjad ja importijad soovivad koostada taotlust, mis hõlmab nii omakasutust kui ka muid kasutusalasid, milleks soovitakse ainet turule viia, tuleks taotlusega hõlmata aine allkasutusala(d). Kuni allkasutusala(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 allkasutajat esitada oma taotlust, kui ta seda soovib.

Kuna osalised võivad iga juhtumi puhul eraldi otsustada, kas nad soovivad oma autoriseerimistaotlusega hõlmata oma allkasutajate kasutusala(sid) või mitte, on võimalik, et võimalik taotleja ei soovi taotleda autoriseeringut konkreetse kasutusala kohta, milleks ta ainet parasjagu tarnib. Mõned näited paljudest võimalikest olukordadest (mittetäielik loetelu), kus see võib esineda, on järgmised:

- 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 kasutusest tulenevad riskid inimeste tervisele või keskkonnale kaaluvad tõenäoliselt üles aine jätkuvast kasutamisest saadava sotsiaal-majandusliku kasu.

Neis olukordades võib juhtuda, et ainet vastaval kasutusala(l) kasutavad allkasutajad soovivad koostada omaenda taotlust oma konkreetse(te) kasutusala(de) kohta. Kui nad otsustavad seda teha, tuleks neil oma konkreetset juhtumit hoolikalt kaaluda. Selliste olukordade mittetäielikku loetellu kuuluvad järgmised näited:

- allkasutaja kasutatava aine tegelik kasutusala või -protsess on konfidentsiaalne;
- allkasutaja tegevuskohas saab teatavate riskijuhtimismeetmete ja kohapealsete käitlemistingimuste tulemusena tõendada piisavat ohjamist või
- allkasutaja suudab tõendada, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles riskid tema kasutatava aine konkreetse kasutusala(l) juhul, kui selleks konkreetseks kasutusala(l)ks ei ole tema jaoks kättesaadavaid sobivaid alternatiive.

Sellistel juhtudel oleks soovitatav, et allkasutaja teavitab oma tarnijat (tarnijaid) ning vajaduse korral oma sama aine allkasutajaid (kliente) kavatsusest esitada autoriseerimistaotlus.

#### 2.2.3.2. Taotluses hõlmatud kasutusala(de) kirjeldamine

Kasutusala või kasutusalasid tuleks autoriseerimistaotluses kirjeldada kooskõlas ameti veebisaidil avaldatud autoriseerimistaotluste esitamise juhendiga. Kõnealune jagu tuleks täita kõigi taotluste puhul, olenemata sellest, millise põhimõtte alusel taotlus esitatakse. Samuti peaks see vajaduse korral hõlmama aine(te) kõiki kasutusala(sid) segudes ja/või aine kasutamist toodetes. Ainerühma

käsitlevate taotluste puhul on oluline, et taotletavad kasutusala oleksid iga rühma kuuluva aine puhul selgelt määratletud.

Meeles tuleks pidada, et autoriseering antakse kokkupuutestsenaariumi(de)s kirjeldatud ja kemikaaliohutuse aruandes dokumenteeritud kasutusala(de) kohta (vt punkt 2.2.4.4). Seepärast on esmatähtis kohandada kirjeldus autoriseeringut taotleva(te) kasutusala(de)ga seotud kokkupuutestsenaariumi(de)le, mida sisaldavad CSR, alternatiivide analüüs ja sotsiaal-majanduslik analüüs. Kasutusala kirjelduse väljatöötamine on korduv protsess ning seepärast tuleks see lõpetada alles pärast CSRI, alternatiivide analüüsi ja sotsiaal-majandusliku analüüsi valmimist. Dokumendis „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend” (peatükis R.12: kasutusala kirjeldussüsteem) on esitatud juhised kasutusala kirjelduste väljatöötamiseks, mida tuleks järgida, kuid paljudel juhtudel võib taotlejal olla vajalik ja kasulik välja töötada täiendav kirjeldus, et sätestada täpsemalt, milliste kasutusala kohta taotlus esitatakse.

Tuleb meeles pidada, et CSR ja eelkõige kokkupuutestsenaarium(id) peavad hõlmama kõiki asjaomaseid aine elutsükli etappe, mis on seotud kasutusala, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Näiteks kui taotletakse autoriseeringut segu osa lõppkasutuse jaoks, tuleb taotlusesse lisada segu tootmise etapp. Samuti tuleks arvesse võtta ainet sisaldavate toodete kasutamisega.

Kui aine on segu osa, on dokumendi „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend” kasutusala kirjeldussüsteemis (peatükk R.12: kasutusala kirjeldussüsteem) iseloomustatud aine kasutamist selle lõppkasutustoote liigi kaudu, milles ainet teadaolevalt kasutatakse. Vajaduse korral võib lisada täiendavat teavet aine konkreetse funktsiooni kohta segus. Kui ainet kasutatakse toodete tootmisel, on kasutusala kirjeldussüsteemis esitatud ainet sisaldava toote kategooria (tuleks märkida, et toodete endi kasutusala ei kuulu autoriseerimisele).

#### 2.2.3.3. Kasutusala, mille puhul ei pea esitama autoriseerimistaotlust

Taotluses ei hõlmata meditsiiniseadmes aine kasutamisest tulenevaid ohte inimeste tervisele, mida reguleeritakse direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ (artikli 62 lõige 6).

Peale selle käsitletakse punkti 1.5.2 tabelis 1 muid autoriseerimisest vabastatud kasutusalasid. Lisaks neile üldistele eranditele võidakse XIV lisa kandes iga aine kohta loetleda aine konkreetseid autoriseerimisest vabastatud kasutusalasid või kasutusala kategooriaid koos kõikide sellistele eranditele kohaldatavate tingimustega.

#### 2.2.3.4. Autoriseerimistaotlus mitme kasutusala kohta

Nagu varem märgitud, võib taotlus hõlmata mitut kasutusala. Enam kui ühe kasutusala kohta koostatud taotluse võimalikke eeliseid on vältida kordusi ja esitada terviklikum pilt aine kasutamisest. Peamine puudus on vajadus koostada kombineeritud taotlus, kus käsitletakse suurt hulka kasutusalasid või mille puhul tuleb taotlus esitada nii piisava ohjamise kui ka sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, et hõlmata kõik kasutusala.

Taotleja peaks otsustama iga juhtumi puhul eraldi, kas mitme kasutusala ühte taotlusesse ühendamise eelised kaaluvad üles selle puudused. Mõnda mitme kasutusala ühte autoriseerimistaotlusesse ühendamise puudust saab lahendada taotluse ülesehitusmetoodika abil. Selleks võib kas koostada eraldi aruanded (st kemikaaliohutuse aruanne, alternatiivide analüüs, asendusplaan ja võimaluse

---

korral sotsiaal-majanduslik analüüs) või kasutada igas aruandes selgelt piiritletud jagusid. See hõlbustab taotluse koostamist ning taotluse läbitöötamist ametis ja komisjonis.

#### 2.2.4. Autoriseerimistaotlust toetavad dokumendid

Nagu märgitud punktis 2.1.1, võib taotluses sisalduv teave olla erinev sõltuvalt taotluse argumentidest, st piisava ohjamise või sotsiaal-majandusliku kasu põhimõttest. Joonisel 7 esitatakse graafiliselt teave, mida peab kummagi põhimõtte alusel koostatav taotlus sisaldama. Järgmistes punktides esitatakse üldjoontes konkreetne teave, mida tuleb taotluse toetamiseks esitada.

##### 2.2.4.1. Kemikaaliohutuse aruanne (CSR)

CSRi peab lisama kõigisse autoriseerimistaotlustesse või tuleb taotlustes viidata varem registreerimistoimiku osana esitatud CSRile (CSRi peab lisama kõikide selliste ainete registreerimistoimikusse, mida toodetakse aastas vähemalt 10 tonni ühe registreerija kohta). Vajaduse korral peaks (peaksid) CSR(id) sisaldama autoriseerimistaotlusega hõlmatud aine määruse XIV lisas kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenevaid ja selle kasutamisega seotud riske inimeste tervisele ja/või keskkonnale.

##### a) Koostamine ja esitamine

Kui CSR on juba koos registreerimistaotlusega esitatud ja autoriseerimistaotlusega seoses ei ole seda muudetud, ei ole CSRi koopiat vaja uuesti esitada.

Samas tuleb taotlejal mõnikord ajakohastada oma esmast (registreerimistaotluse juurde lisatud) CSRi, mis on osa nende autoriseerimistaotlusest. Seda võidakse nõuda näiteks juhul, kui taotleja soovib esitada täpsemat kokkupuutestsenaariumi ja/või täpsustada kokkupuute hindamist. Kui esmane CSR hõlmab aine mitut kasutusala, kuid taotleja soovib autoriseeringut vaid mõne vastava kasutusala jaoks, on soovitatav esitada läbivaadatud CSR. See võib olla iseäranis oluline siis, kui mõne taotluses kajastamata kasutusala tõttu tekib aine koguemissioonist suurem emissioon. Siinkohal tuleks CSRi ajakohastatud versioonis kaaluda taotleja kasutusskeemis tehtava muudatuse mõju üldemissioonile ja ülejäänud kasutusalaaladest tuleneva riski iseloomustust.

Kui CSR ei ole kättesaadav, on vaja korraldada kemikaaliohutuse hindamine (CSA), jäädvustada hinnang CSRis ja esitada see taotluse osana. Nendel juhtudel ja siis, kui CSRi ajakohastatakse autoriseerimistaotluse jaoks, on vaja hõlmata üksnes kindlaksmääratud kasutusala, mille jaoks autoriseeringut taotletakse, ning CSRis võib piirduda XIV lisas kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenevate riskidega inimeste tervisele ja/või keskkonnale. Taotleja CSRi ohuhindamise osa peab põhinema XV lisa toimikul, mille alusel kanti aine XIV lissasse. Ülejäänud osa CSRist tuleb koostada kooskõlas I lisaga, mille puhul saab kasutada CSA/CSRi standardjuhendit (vt „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”<sup>11</sup>). Sõltuvalt aine omadustest kuulub sellesse kvantitatiivne või kvalitatiivne riskiiseloostus kooskõlas kas I lisa punktiga 6.4 või 6.5 ning lähtudes CSA üldjuhendist.

---

<sup>11</sup> Eriti olulised on teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi järgmised jaotised: juhendi kokkuvõtliku juhendi A-, C-, D- ja E-osa ning põhjaliku juhendi peatükk R.11.2 PBT/vPvB-ainete emissiooni ja riski iseloomustuse kohta ning peatükid R14–R18 kokkupuute hindamise kohta.

Sõltuvalt autoriseerimistaotluse koostamise põhimõttest on CSA sisu erinev. Kui autoriseeringut taotletakse piisava ohjamise põhimõtte alusel, on CSRis vaja tõendada, et asjaomas(t)e aine(te) kasutusala(de) puhul on riskid I lisa punkti 6.4 kohaselt piisavalt ohjatud. Seepärast on vaja kokkupuutestsenaariumi või hindamist korrata, kuni saab tõendada piisavat ohjamist. Selleks tuleks

- täpsustada kokkupuutehinnangut, et paremini kajastada rakendatud või soovitatud kasutustingimusi, näiteks
  - koguda lisateavet kasutustingimuste kohta;
  - kasutada mõõdetud andmeid;
  - kasutada paremaid mudeleid või
- muuta riskijuhtimismeetmeid või käitlemistingimusi või
- kitsendada kasutusalasid, milleks autoriseeringut taotletakse.

Kui autoriseeringut taotletakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, tuleb kaaluda riskide ohjamise parandamist kokkupuutestsenaariumi või hindamise kordamise abil, mille eesmärk on tõendada, et emissiooni ja kokkupuudet on nii palju kui võimalik minimeeritud, ning näidata, et negatiivse mõju tõenäosust on vähendatud. Siia võivad kuuluda samad meetmed, mis on loetletud piisava ohjamise põhimõtte all. Juhendis „Teabele esitatavad nõuded ja kemikaaliohutuse hindamine” punktis A.4.3 on kirjeldatud autoriseerimistaotluse koostamiseks vajaliku CSAGA seotud edasisi etappe.

Juhul kui taotluse jaoks on koostatud uus CSR või kui olemasolevat CSRi on muudetud, tuleks taotlusele hindamisaruandena lisada uue või läbivaadatud CSRi eksemplar.

#### b) CSR mitme kasutusala puhul

Juhul kui ühes taotluses hõlmatakse mitut kasutusala, on oluline iga kasutusala puhul selgelt välja tuua kokkupuutestsenaariumid. Seda on võimalik saavutada, kui töötada igas CSRis välja selgelt piiritletud jaod iga kasutusala jaoks. Sellega hõlbustatakse taotluse koostamist ning selle läbivaatamist ametis ja komisjonis.

#### c) CSR ainerühma puhul

Juhul kui autoriseerimistaotlus koostatakse ainerühma jaoks, peab CSR hõlmama rühma kõiki aineid, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Kuigi põhimõtteliselt on võimalik koostada üks, kõiki ainerühma aineid ja nende kasutusalasid hõlmav CSR, ei pruugi see olla praktiline juhul, kui koostatakse taotlused paljude eri kasutusaladega ainete jaoks, sest kõigi nende (ainete/kasutusalade) paljude eri kombinatsioonide dokumenteerimise tulemuseks võib olla puudulik analüüs, kus on liiga vähe läbipaistvust ja järjepidevust. Sellistes olukordades oleks sobivam koostada eraldi CSR iga rühma kuuluva aine jaoks. I lisan antakse lisateavet ainete rühmitamise kohta.

#### 2.2.4.2. Alternatiivide analüüs

Kõik taotlused peavad sisaldama alternatiivide analüüsi. Kõnealuse analüüsi eesmärk on teha kindlaks, kas on muid sobivaid alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid. Arvesse tuleks võtta vähemalt kolme järgmist aspekti:

- alternatiividest tulenevad riskid;



- asendamise tehniline teostatavus ja
- asendamise majanduslik teostatavus.

On oluline rõhutada vajadust alternatiivide analüüsi kokkuvõtte järele. Taotlejail tuleks alternatiivide analüüsi osana käsitleda alternatiivsele ainele või tehnoloogiale üleminekuks nõutavaid meetmeid ja ajakava, eelkõige juhtudel, kui sobiv alternatiiv on turul olemas, kuid seda ei saa kohe (st enne sulgemiskuupäeva) asendamiseks kasutada või kui teised käitajad samal turul juba kasutavad alternatiive või lähevad nendele lähiajal üle.

Samuti peaks alternatiivide analüüs vajaduse korral sisaldama teavet taotleja mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta. Eelkõige tuleks taotlejail täpsemalt lisada teavet uurimis- ja arendustegevuse kohta, mida peetakse vajalikuks XIV lisasse kantud ainele sobivate alternatiivide kättesaadavuse mõistmiseks nüüd ja tulevikus. Taotluses võib dokumenteerida ka uurimis- ja arendustegevuse tulevikukava. See võib olla vajalik, kui ei ole kindlaks tehtud muid sobivaid alternatiive. Uurimis- ja arendustegevuse alast teavet arvestatakse läbivaatamistähtaja määramisel. Kui alternatiivile üle minna kavatsenud taotlejal puudub selleks asjakohane programm, kaldub läbivaatamistähtaeg olema lühem kui juhtudel, kui võetakse tõsiseid meetmeid. Viimasel juhul võetakse läbivaatamistähtaja määramisel tavaliselt arvesse taotleja enda kindlaksmääratud programmi täitmise ajakava.

Märkida tuleks seda, et autoriseeringu saamiseks sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel tuleb alternatiivide analüüsis näidata, et puuduvad sobivad, artikli 60 lõikes 5 kirjeldatud elemente arvestavad alternatiivsed ained ja tehnoloogiad (seda lisaks tõendusele, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles riskid (artikli 60 lõige 4)).

Üksikasjalikud juhised alternatiivide analüüsi tegemiseks esitatakse 3. peatükis. Alternatiivide analüüs tuleks esitada taotluse osana, nagu on osutatud ameti veebisaidil avaldatud käsiraamatu(te)s.

Juhul kui üks taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline iga kasutusala puhul selgelt välja tuua alternatiivid. See on võimalik siis, kui koostatakse iga kasutusala jaoks eraldi alternatiivide analüüsi aruanne või luuakse ühes aruandes iga kasutusala jaoks selgelt piiritletud jaod. See hõlbustab taotluse koostamist ning selle läbivaatamist ametis ja komisjonis.

Ainerühma hõlmavate taotluste korral tuleks kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, kas alternatiivide analüüs peaks hõlmama tervet rühma või kas iga rühma kuuluva aine jaoks tuleks koostada eraldi aruanne.

#### 2.2.4.3. Asendusplaan

Kui alternatiivide analüüsiga tõendatakse sobivate alternatiivide olemasolu, peab taotlus sisaldama asendusplaani, milles võetakse arvesse üldriski vähendamist ning alternatiivide kasutuselevõtu tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotleja jaoks.

Üksikasjalikud juhised asendusplaani koostamiseks esitatakse käesoleva juhise 4. peatükis. Asendusplaan tuleks esitada taotluse osana, nagu on osutatud ameti veebisaidil avaldatud käsiraamatu(te)s.

Juhul kui üks taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline iga kasutusala puhul selgelt esitada asendusplaan. See on võimalik siis, kui koostatakse iga kasutusala jaoks eraldi asenduskava või luuakse ühes aruandes iga kasutusala jaoks selgelt piiritletud jaod. See hõlbustab taotluse koostamist ning selle läbivaatamist ametis ja komisjonis.

Ainerühma hõlmavate taotluste korral tuleks kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, kas asendusplaan peaks hõlmama tervet rühma või kas iga rühma kuuluva aine jaoks tuleks koostada eraldi asendusplaan.

#### 2.2.4.4. Sotsiaal-majanduslik analüüs

Sotsiaal-majanduslik analüüs on lähenemisviis, mida kasutatakse autoriseeringu andmise (või autoriseeringu andmisest keeldumise) kogu asjaomase mõju analüüsimiseks ja kirjeldamiseks. Kuigi määrusega ei ole seda rangelt nõutud, on sotsiaal-majanduslik analüüs eriti oluline olukorras, kus riskide piisavat ohjamist ei saa dokumenteerida (vt punkt 2.1.1.2) 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 kindlaks määrata läbivaatamistähtaja pikkus või mis tahes autoriseerimisotsuse tingimused.

Sotsiaal-majanduslikus analüüsis sisalduda võiva teabe lühikirjeldus on esitatud REACH-määruse XVI lisas ning üksikasjalikumad juhised sellise analüüsi tegemiseks on antud dokumendis „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”. Üksikasjalik aruanne ja lisateave tuleks esitada taotluse osana, nagu on viidatud ameti veebisaidil avaldatud käsiraamatu(te)s.

Juhul kui üks taotlus hõlmab mitut kasutusala, on oluline iga kasutusala puhul selgelt välja tuua sotsiaal-majanduslik mõju. See on võimalik siis, kui koostatakse iga kasutusala jaoks eraldi sotsiaal-majanduslik analüüs või luuakse ühes aruandes iga kasutusala jaoks selgelt piiritletud jaod. See hõlbustab taotluse koostamist ning selle läbivaatamist ametis ja komisjonis.

Kui sotsiaal-majanduslikku analüüsi on vaja ainerühma hõlmava taotluse korral, tuleb kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, kas üks sotsiaal-majanduslik analüüs hõlmab tervet rühma või tuleks iga rühma kuuluva aine jaoks koostada eraldi sotsiaal-majanduslik analüüs.

#### 2.2.4.5. Põhjendus teatavate riskide arvestamata jätmisele

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

Ainerühma puhul on võimalik koostada põhjendus teatavate riskide arvestamata jätmisele, eeldusel et kõiki rühma kuuluvaid aineid kasutatakse käitistes, kus ainete emissiooni ohjatakse kooskõlas IPPC-direktiiviga (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/1/EÜ) antud loaga, või punktreostusallikate suhtes, mille suhtes kehtib vee raamdirektiivi (direktiiv 2000/60/EÜ) artikli 11 lõike 3 punktis g osutatud eelneva reguleerimise nõuded ja mida reguleeritakse sama direktiivi artikli 16 alusel vastu võetud õigusaktidega.

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

### **2.3. Järgmised taotlused**

Autoriseerimistaotluses on võimalik osutada eelmistele sama(de) aine(te) ja kasutusala(de) kohta esitatud 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) aine(te) ja sama(de) kasutusala(de) jaoks.

Tingimusel et järgmine taotleja on saanud selleks eelmise taotleja või autoriseeringu valdaja loa, võib ta mõlemal eespool esitatud juhul viidata eelmise taotluse järgmistele osadele:

- CSRI(de)le ;
- alternatiivide analüüsile;
- asendusplaanile;
- sotsiaal-majanduslikule analüüsile.

Sel juhul peaks järgmine taotleja vajaduse korral ajakohastama esmase taotluse kõnealustes osades esitatud teabe (artikli 63 lõige 3) ning täiendama taotluse järgmisi osi:

- taotleja üldandmed (vt punkt 2.2.2);
- ainet identifitseerivad andmed (vt punkt 2.2.1 – need peaks olema seotud järgmise taotleja kasutatava ainega), sealhulgas ainete rühmitamise laad (kui seda kohaldatakse – vt 1. liide);
- konkreetse kasutuse autoriseerimistaotlus (vt punkt 2.2.3 – see võib vastavalt vajadusele osutada varasema taotleja CSRile, sotsiaal-majanduslikule analüüsile või alternatiivide analüüsile ja asendusplaanile);
- muu teave (vajaduse korral).

### **2.4. Autoriseerimistaotluse esitamine**

#### *2.4.1. Autoriseerimistaotluste esitamise tähtajad*

Komisjon sätestab autoriseerimistaotluste esitamise tähtajad iga aine puhul, mis on kantud XIV lisasse. Autoriseerimistaotlused esitatakse ametile (artikli 62 lõige 1).

Autoriseerimistaotluse koostamiseks vajalikku aega ei tasuks alahinnata. Dokumendis „Ainete XIV lisasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend” esitatud hinnangu alusel võib uue taotluse koostamine võtta aega umbes 12 kuud, kuid kui taotlejal on vähem menetluses osalemise kogemusi, võib see võtta kuni 24 kuud. Seda tuleks autoriseerimistaotluse kavandamisel meeles pidada.

#### *2.4.2. Kuidas taotlust esitada*

Taotlused tuleks esitada ECHA-le selle veebisaidi kaudu kooskõlas taotluse esitamise käsiraamatu(te)ga, mis on avaldatud ameti veebisaidil.

### 2.4.3. Tasud

Taotleja(te)l tuleb tasuda nõutav tasu kooskõlas IX jaotisega (artikli 62 lõige 7) ja komisjoni määrusega nr (EÜ) 340/2008 Euroopa Kemikaaliametile makstavate tasude kohta (VI ja VII lisa).

## 2.5. Läbivaatamise aruanded

Autoriseeringud vaadatakse teatud aja möödumisel läbi. Läbivaatamistähtaeg esitatakse antud autoriseeringus. Selleks et autoriseeringu valdaja saaks jätkata aine turuleviimist või kasutamist, tuleb tal esitada läbivaatamise aruanne vähemalt 18 kuud enne autoriseeringu läbivaatamistähtaja möödumist.

Läbivaatamise aruandes tuleks käsitleda üksnes neid esmase taotluse osi, mida on vahepeal muudetud, kuid see peaks sisaldama järgmisi elemente (artikli 61 lõige 1):

- kehtiva autoriseeringu number;
- alternatiivide analüüsi ajakohastatud versioon, mis vajaduse korral hõlmab teavet taotleja kogu asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta;
- vajaduse korral esmasele taotlusele lisatud asendusplaani ajakohastatud versioon;
- kui alternatiivide analüüsi ajakohastamisel ilmneb, et sobiv alternatiiv on kättesaadav, nõutakse asendusplaani koos taotleja kavandatavate meetmete ajakavaga. Tähelepanu juhitakse asjaolule, et kui taotlus on koostatud sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel ja kui sobivad alternatiivid muutuvad taotleja jaoks kättesaadavaks, tuleb autoriseeringu proportsionaalsuspõhimõtet arvesse võttes tühistada;
- kui autoriseeringu valdajal ei õnnestu tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse esmasele taotlusele lisatud sotsiaal-majandusliku analüüsi ajakohastatud versiooni;
- kui autoriseeringu valdaja suudab nüüd tõendada, et risk on piisavalt ohjatud, nõutakse CSRi ajakohastatud versiooni;
- esmase taotluse mis tahes muude ja vahepeal muudetud osade ajakohastatud versioonid.

Läbivaatamise aruande saab koostada ameti soovitatud tarkvara abil, mida on nimetatud ameti veebisaidil avaldatud käsiraamatu(te)s. Täiendada tuleb üksnes vahepeal muudetud osi. Läbivaatamise aruandele võib lisada mis tahes üksikasjalikumaid aruandeid ja teavet (nt CSRi ajakohastatud versiooni, sotsiaal-majandusliku analüüsi jne).

Läbivaatamise aruannet hinnatakse samasuguse menetluse teel, nagu oli kasutusel esmase autoriseerimistaotluse hindamisel (vt punkt 1.5.7).

Samuti võib autoriseeringu läbi vaadata mis tahes muul ajal, kui asjaolud on muutunud selliselt, et need mõjutavad esmases autoriseeringus käsitatud riske inimeste tervisele või keskkonnale või sotsiaal-majanduslikku mõju. Läbivaatamise põhjuseks võib olla ka uus teave võimalike asendusainete kättesaadavaks muutumise kohta. Nimetatud asjaolude korral palub komisjon autoriseeringu valdajal esitada läbivaatamiseks vajalikku lisateavet komisjoni sätestatud tähtajaks. Autoriseeringu valdajal tuleb käsitleda kõiki komisjoni nõutud konkreetseid aspekte ning ta võib otsustada, et uus teave mõjutab ka CSRi ja sotsiaal-majanduslikku analüüsi. Läbivaatamise aluseks olevat uut teavet ja autoriseeringu valdaja esitatavat teavet hinnatakse samasuguse menetluse teel nagu esmase autoriseerimistaotluse hindamisel (vt punkt 1.5.7).

### 3. ASENDUSPLAANI KOOSTAMINE: ALTERNATIIVIDE ANALÜÜSI TEGEMISE JUHEND

#### 3.1. Sissejuhatus

SVHCde järkjärguline asendamine sobivate alternatiividega on autoriseerimise üks põhieesmärkidest ning seda käsitletakse peamiselt autoriseerimistaotluse kahes osas: alternatiivide analüüsis ja asendusplaanis. Alternatiivide analüüs on asendamise kavandamise protsessi esimene etapp, mil hinnatakse sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kättesaadavust, nende ohtlikkust inimeste tervisele ja keskkonnale ning nende kasutuselevõtu majanduslikku ja tehnilist teostatavust taotleja jaoks. Samuti võib alternatiivide analüüsi kuuluda teave taotleja asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta. Kuigi selline teave ei ole kohustuslik, on see siiski oluline tegur läbivaatamistähtaja kindlaksmääramisel, eelkõige juhul kui alternatiivide analüüsis jõutakse järeldusele, 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.

Käesolevas peatükis esitatakse peamiselt autoriseerimistaotluse koostajale suunatud juhised XIV lisasse kantud aine puhul alternatiivsete ainete või tehnoloogiate analüüsi kohta. Peatükis tuuakse välja,

- mis on alternatiiv;
- mis peaks olema alternatiivide analüüsi keskmeks ja milline peaks olema analüüsi ulatus;
- kuidas teha analüüsi võimalike alternatiivide kindlakstegemiseks ja hindamiseks ning
- kuidas taotluses analüüsi dokumenteerida.

REACH-määruse artikli 62 lõike 4 punkti e kohaselt nõutakse alternatiivide analüüsi kõigis autoriseerimistaotlustes. Seepärast peab autoriseeringu taotleja dokumenteerima oma taotluses alternatiivide analüüsi. Kuna käesolevas juhises keskendutakse taotlejale, kes võib olla tootja/importija või allkasutaja või isegi eri juriidiliste isikute rühm, on kavas kirjeldada menetlust, mille abil saab käsitleda, juhtida ja dokumenteerida põhjendatud ja loogilist alternatiivide analüüsi. Seega võib see aidata ka kolmandatel isikutel esitada artikli 64 lõigete 2 ja 3 sätete kohaselt alternatiivide kohta<sup>12</sup> piisavalt dokumenteeritud teavet.

Juhendi eemärk on välja tuua mõned alternatiivide analüüsi aspektid, mida arvestades saavad juhendi kasutajad esitada nende analüüsi parimal võimalikul viisil dokumenteerivat teavet, mille alusel amet ja lõpuks komisjon saaks otsustada, kas anda autoriseering või mitte.

Samuti käsitletakse käesolevas peatükis seda, kuidas ja millistel asjaoludel siduda alternatiivide analüüs asendusplaani ja sotsiaal-majandusliku analüüsiga. Nagu on kirjeldatud varasemates punktides (1.5.5, 2.2 ja 2.4.4.2), saab autoriseeringuid anda kahe erineva põhimõtte alusel, st piisava ohjamise põhimõtte või sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, ning seetõttu koostatakse taotlused ühe põhimõtte alusel kahest: kas nn piisava ohjamise põhimõtte või sotsiaal-

---

<sup>12</sup> Kui alternatiivide analüüsi esitab kolmas isik, võib see olla abiks olukorras, kus alternatiiv on sobiv ja kättesaadav ameti veebisaidil kindlaks määratud kasutusala jaoks. Juhiseid kolmandatele isikutele antakse käesoleva juhise 5. peatükis.

majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Taotluses kasutatav põhimõte mõjutab nõudeid asendusplaanile ja sotsiaal-majandusliku analüüsi kohaldamist.

**Asenduskava:** kui piisava ohjamise põhimõtte alusel koostatud taotluses sisalduvas alternatiivide analüüsis jõutakse järeldusele, et sobiv(ad) alternatiiv(id) on kättesaadav(ad), tuleb taotlejal koostada asendusplaani, milles määratakse kindlaks tema kohustus minna sellele ainele (neile ainetele) üle ning ülemineku ajakava ja muud aspektid. Üksikasjad asendusplaani koostamiseks ja dokumenteerimiseks määratakse kindlaks käesoleva juhise 4. peatükis, kuid osutatud peatükis rõhutatakse samuti alternatiivide analüüsi ja asendusplaani seoste tähtsust. Tähelepanu juhitakse asjaolule, et kui sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel taotluse koostanud taotleja jaoks on olemas sobivad alternatiivid, ei pruugi autoriseeringut saada.

**Sotsiaal-majanduslik analüüs:** kuigi artikli 62 lõike 5 kohaselt ei ole sotsiaal-majandusliku analüüsi lisamine kõigile taotlustele kohustuslik, tuleks 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 täpsemalt kirjeldatud aineid ja olukordi, mis tuleb autoriseerida sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Juhised sotsiaal-majandusliku analüüsi koostamiseks autoriseerimistaotluse täiendamiseks ning sotsiaal-majandusliku analüüsi esitamiseks või kolmanda isikuna autoriseerimisprotsessi raames oma panuse esitamiseks leiab eraldi dokumendist „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”. Käesolevas juhendis, nt punktis 3.3 alternatiivide analüüsi ulatuse kohta, punktis 3.5 võimalike alternatiivide kindlakstegemise kohta ning punktis 3.7 alternatiivi ja XIV lissasse kantud aine ohtlikkuse võrdlemise kohta, on märgitud sotsiaal-majandusliku analüüsiga seotud olulised alternatiivide analüüsi põhietapid. Sotsiaal-majandusliku analüüsi vajalik osa on inimeste tervisele ja keskkonnale avalduva mõju hinnang. Kõnealust hinnangut saaks kasutada alternatiivide analüüsis, et aidata sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõttest lähtudes teha otsus ainetest tulenevate riskide võrdluse kohta (vt punkt 3.7.1).

### 3.2. Mis on alternatiiv?

Alternatiiv on XIV lissasse kantud aine võimalik asendus. Sellega peaks olema võimalik asendada XIV lissasse kantud aine funktsiooni. Alternatiiv võib olla mõni muu aine või tehnoloogia (nt protsess, menetlus, seade või lõpptooted modifitseerimine) või tehniliste ja aine alternatiivide kombinatsioon. Näiteks võib tehniliseks alternatiiviks olla füüsiline vahend XIV lissasse kantud aine funktsiooni saavutamiseks või siis muudatused tootmis- või töötlemisprotsessis või tootes, millega kaob vajadus XIV lissasse kuuluva aine funktsiooni järele.

Artikli 60 lõikes 5 on sätestatud, et sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiate kättesaadavuse hindamisel *tuleb muu hulgas arvesse võtta järgmisi olulisi aspekte:*

- a) kas alternatiivile üleminek toob riskijuhtimismeetmeid arvesse võttes endaga kaasa inimeste tervise ja keskkonnaga seotud *üldiste riskide vähenemise* (võrreldes XIV lissasse kantud ainega);
- b) XIV lissasse kuuluva aine asendamiseks mõeldavate alternatiivide *tehnilist ja majanduslikku teostatavust* taotleja jaoks.

Samuti peab alternatiiv olema taotlejale üleminekuks *kättesaadav* (st seda saab hinnata piisava koguse ja kvaliteedi alusel). Kuna taotluse võib koostada mitme XIV lissasse kantud aine kasutusala kohta, võib olla eri alternatiive, mis *sobivad ja on kättesaadavad* XIV lissasse kantud aine kõikide erinevate kasutusvaldkondade jaoks, mille kohta taotlus on esitatud.

### 3.3. Alternatiivide analüüsi kese ja ulatus

Alternatiivide analüüs võib olla suhteliselt lihtne. Näiteks kui taotlus koostatakse üheainsa kasutusala kohta, teab taotleja võib-olla üht või mõnda alternatiivi. Sellisel juhul on lihtsa analüüsi abil võimalik üsna kiiresti kindlaks määrata, kui palju suudavad alternatiivid vähendada üldist riski ning kas nad on tehniliselt ja majanduslikult teostatavad. Samuti võib osa tööst olla juba tehtud seoses mõne muu õigusakti nõuetega, nt direktiivis 2004/37/EÜ (nn kantserogeenide direktiivis) on nõutud, et tööandjad kaaluksid kantserogeenide või mutageenide kui riskijuhtimishierarhia suurimate ohutegurite kasutamise asendamist.

Samas võib analüüsiks vajalik olla üksikasjalikum hinnang. Näiteks võib taotluse koostamise alguses esineda olukord, kus ei ole teada ühtegi alternatiivi, kus ainel on mitmekesine funktsioon ja funktsioonil mitu piirangut (sh nt klientide ranged nõuded teatavate ainete kasutamise puhul) ning keeruline tarneahel.

Alternatiivide analüüsi keskmes on teha kindlaks XIV lissasse kantud aine võimalikud alternatiivid ja hinnata üldriski vähendamise alusel asendamise majanduslikku ja tehnilist teostatavust, alternatiivide kättesaadavust ning seda, kas neid saab kasutada XIV lissasse kantud aine asemel. Kõnealuse analüüsi dokumendid tuleb esitada autoriseerimistaotluses ning neile saab viidata kui alternatiivide aruande analüüsile.

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 teevad aine kasutuse ülearuseks (tuleb meeles pidada, et üks alternatiiv ei pruugi sobida kõikidele eri menetlustele või kasutusaladele, milleks esialgne aine sobis, seega saaks esialgse aine asendada enama kui ühe sobiva alternatiiviga);
- toovad endaga kaasa üldiste riskide vähenemise inimeste tervisele ja keskkonnale, võttes arvesse riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust;
- on tehniliselt ja majanduslikult teostatavad (asendamiseks neil kasutusaladel, mille kohta taotlus esitatakse) ja taotlejale kättesaadavad.

Taotlejal tuleks tõestada, kas võimalikud alternatiivid vastavad eespool esitatud kriteeriumidele või mitte. Taotleja huvides on olla alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse hindamisel konkreetne ning dokumenteerida hindamise tulemused läbipaistvalt. Samuti soovitatakse tungivalt taotlejal tõendada, et alternatiive on põhjalikult ja asjakohaselt hinnatud. Seda sellepärast, et oma hinnangu kujundamisel selle kohta, kas sobivad alternatiivid on kättesaadavad, võtavad amet oma arvamustes ja komisjon oma hinnangus arvesse „kõiki asjakohaseid aspekte” (artikli 60 lõige 5), sealhulgas huvitatud kolmandate isikute esitatud teavet.

See tähendab, et tegelikult tuleks taotlejal kaaluda kõikide võimalike alternatiivide, nii ainete kui ka tehnoloogiate, kaasamist analüüsi. See kehtib ka juhul, kui taotleja on tootja/importija ja alternatiivid ei ole tema enda toodetavad/importitavad tooted. Kui taotleja koostatud alternatiivide analüüs ei ole terviklik, võib ametil tekkida küsimus, kas selline analüüs on täpne ning miks mõni võimalik alternatiiv on hindamata jäänud, samas kui ametil on dokumenteeritud teavet selle kohta, et sobivad alternatiivid on olemas. Samuti soovitatakse taotlejal üksikasjalikult kirjeldada näiteks tema korraldatud uurimis- ja arendustegevust, mille peamine rõhk oleks selgitusel, miks teatava aine või tehnoloogia kasutuselevõtt ei ole tehniliselt või majanduslikult teostatav.

Kui alternatiivide analüüsiga tõendatakse, et hetkel ei ole taotleja jaoks sobivat alternatiivi (sobivaid alternatiive), tuleks taotlejal esitada teave selle kohta, mida on vaja, et teha võimalikud

alternatiivid sobivaks ja kättesaadavaks hinnangulise ajaperioodi jooksul (täpsemad juhised antakse punktis 3.10). Kõnealune teave on otsustav läbivaatamistähtaaja määramisel. Iseäranis siis, kui teavet ei ole esitatud, on läbivaatamistähtaeg lühike, sest on vaja hinnata, kas on toimunud muutusi.

Taotleja on XIV lisasse kantud aine tootja/importija või allkasutaja. Esitada võib ka ühistaotluse (nende kohta, kes võivad taotlusi esitada, vt 2. peatükk).

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

Selleks et taotleja mõistaks kõige paremini, millised alternatiivid on kättesaadavad ja milline on alternatiivide analüüsi ulatus, on soovitatav, et tarneahela piires konsulteerimine algaks juba varakult. Siis saavad taotlejad paremini aru, milline teave on olemas XIV lisasse kantud aine kasutusala ja selle aine võimalike alternatiivide kohta. Konsulteerimist tarneahelas ja väljaspool seda käsitletakse punktis 3.5.2 ning konkurentsioiguse ja konfidentsiaalse äriteabega seotud küsimusi kastis 2.

### **Kast 1. Eri osaliste kaalutlused alternatiivide analüüsis**

Kui tootja/importija kavatses hõlmata oma taotluses allkasutusala, võib tal osutada raskeks saada täielikku teavet selle kohta, kuidas täidavad võimalikud alternatiivid aine funktsiooni allkasutusosaladel; et sellest täielikult aru saada, võib tal olla vaja teha allkasutajaga koostööd.

Võib-olla soovib allkasutaja ise taotluse esitada, sest ärisaladuse tõttu ei soovi ta jagada oma tarnijaga teavet täpse kasutusala kohta. Või on tal vaja taotluse esitada, sest ta leiab, et tarnija (st tootja/importija) ei hõlma oma taotluses tema kasutusala.

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

Kolmandad isikud võivad alternatiivide kohta esitada teavet, mida amet ja komisjon võtavad sobivate alternatiivide olemasolu hindamisel arvesse.

XIV lisas määratakse autoriseerimistaotluse esitamise tähtaeg (vt 2. peatükk), seega alternatiivide analüüsimisel tehtava töö hulka piiravad aeg ja ressursid. Tegelikult on mõistlik tegeleda mitme ülesandega alternatiivide analüüsis samaaegselt – analüüsi üht osa käsitlev teave võib aidata teiste osade koostamisel. Näiteks saab esialgse teabe kogumisega alternatiivi kasutuselevõtu võimaliku tehnilise teostatavuse sõeluuringu jaoks ühendada alternatiivide riskide sõeluuringuga.

Kui taotlus koostatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, võib taotleja soovida alternatiivide analüüsi jaoks teabe kogumisel kaaluda ka sotsiaal-majandusliku analüüsi teabevajadusi. Sotsiaal-majandusliku analüüsi teabevajadustega seoses võib taotleja hakata koguma teavet tarneahela võimalike reageeringute kohta siis, kui XIV lisasse kantud ainet ei saa kasutada, kogudes samal ajal teavet võimalike alternatiivide kohta. Kõnealust teemat käsitletakse punktis 3.5. Juhiseid leiab ka dokumendist „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”.

3. liites esitatakse kontroll-loend alternatiivide analüüsis käsitletava teabe kohta. Juhiseid selle kohta, mida alternatiivide analüüsis dokumenteerida, ja alternatiivide analüüsi aruande võimalik ülevaade esitatakse punktis 3.12.



---

### 3.4. Ülevaade alternatiivide analüüsi tegemisest

Käesolevas peatükis määratakse kindlaks, kuidas taotleja

- tohib teha alternatiivide analüüsi ja
- saab seda dokumenteerida alternatiivide analüüsi aruandes.

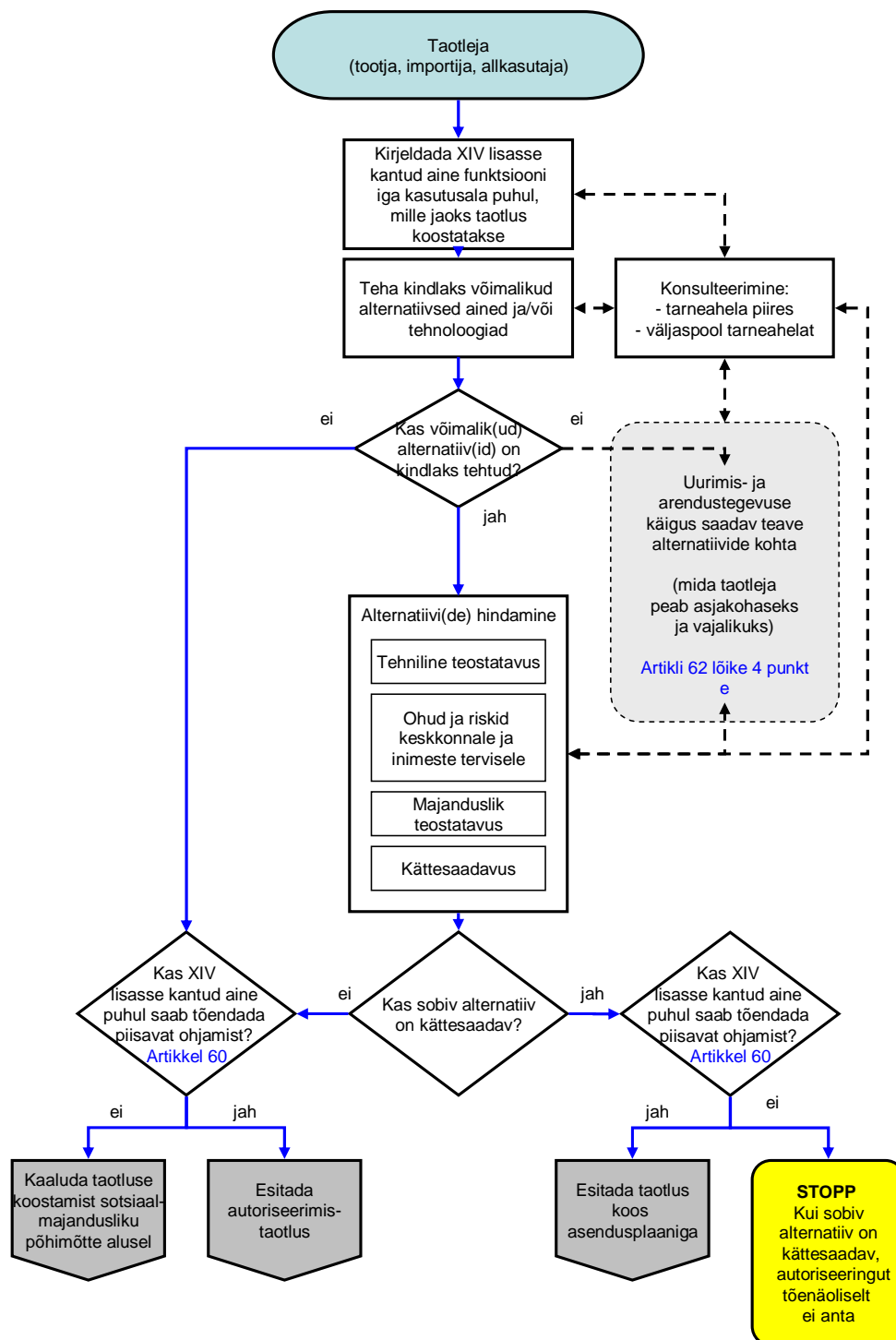
Menetlus hõlmab järgmisi tegevusi:

- võimalike alternatiivide kindlakstegemine igaks kasutusala jaoks, mille kohta taotlus koostatakse, funktsiooni käsitlevate nõuete alusel (punkt 3.5);
- võimalike kindlakstehtud alternatiivide kasutuselevõtu tehniline teostatavus (punkt 3.6);
- võimalike alternatiivide hindamine seoses nende potentsiaalse riskiga keskkonnale ja inimeste tervisele. Selleks peaks taotleja hindama, kas alternatiivid vähendavad üldriski võrreldes XIV lisasse kantud ainega, võttes arvesse rakendatud ja soovitatud riskijuhtimismeetmeid ja käitlemistingimusi (punkt 3.7);
- kindlakstehtud võimalike alternatiivide kasutuselevõtu majandusliku teostatavuse hindamine (punkt 3.8);
- asjakohase, analüüsiga sobiva uurimis- ja arendustegevuse kindlaksmääramine (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); ja
- selliste meetmete ja ajakava kindlaksmääramine, mis võib olla vajalik võimalike alternatiivide taotleja jaoks sobivaks ja kättesaadavaks tegemiseks, võttes vajaduse korral arvesse asjakohast uurimis- ja arendustegevust (punkt 3.11).

Alternatiivide analüüsi tegemise protsessi kujutatakse joonisel 8. Kõnealusel skeemil kujutatakse alternatiivide analüüsi võimalikke etappe ja tulemusi, sõltuvalt XIV lisasse kantud aine staatusest ja kättesaadavate alternatiivide kindlakstegemisest.

Lühidalt, et leida võimalikud alternatiivid XIV lisasse kantud ainele, tuleb kõigepealt kindlaks määrata XIV lisasse kantud aine funktsioon. Asendamise tehnilise ja majandusliku teostatavuse täpsemat analüüsi, alternatiivide võrdlevat ohutust ning kättesaadavust ei tule siiski käsitleda käesolevas juhendis kindlaksmääratud järjekorras. Taotleja peaks tõendama ja dokumenteerima viidatud aspektide analüüsi, kuid analüüsi eri aspektide tähtsus on iga juhtumi puhul erinev. Näiteks võib taotlejal alternatiivide analüüsimisel selguda, et kõigi võimalike tehniliselt teostatavate alternatiividega ei kaasne väiksemad riskid kui XIV lisasse kantud aine puhul. Juhul kui on selgunud, et ükski neist osutatud alternatiividest ei sobi riski tõttu, oleks nende alternatiivide kasutuselevõtu majandusliku teostatavuse üksikasjalikust analüüsist vähe kasu.

Joonis 8. Alternatiivide analüüsi voodiagramm



---

Joonisel on näha, et võimalike alternatiivide õigeks hindamiseks on soovitatav konsulteerida tarneahela piires ja väljaspool seda. See tähendab, et taotlejad

- saavad täielikult aru, milliste konkreetsete kasutusala kohta taotlus esitatakse, ja mõistavad seega XIV lisasse kantud aine funktsiooni;
- tagavad, et on teadlikud taotlusega hõlmatud kasutusala del XIV lisasse kantud aine võimalike alternatiivide tehnilisest ja majanduslikust teostatavusest;
- otsustavad, kas lõpetatud, käimasolev või kavandatud uurimis- ja arendustegevus on analüüsi jaoks asjakohane ja vajalik;
- otsustavad, kas alternatiiv(id) on sobiv(ad) ja kättesaadav(ad), et neile saaks üle minna; ja
- määravad kindlaks, milliseid meetmeid ja ajakava on vaja, et teha võimalikud alternatiivid sobivaks ja kättesaadavaks.

Joonisel 8 on hõlmatud ka asjakohane ja vajalik uurimis- ja arendustegevus. Kuna alternatiivide analüüsi koostamisel ei ole uurimis- ja arendustegevus kohustuslik, näidatakse seda joonisel katkendliku joonega. Võib-olla on taotlejad juba teinud võimalike alternatiivide puhul uurimis- ja arendustegevust või neil on selle kohta teavet. Sellise uurimis- ja arendustegevuse käigus võivad olla selgunud konkreetsete alternatiivide kasutamise võimalused ning nende alternatiivide kasutamisel tekkida võivad raskused. Seepärast võib seda vaja minna, et aidata alternatiivide analüüsis viidata alternatiivide teostatavuse tõendamise seotud uurimis- ja arendustegevusele ja selle kohta selgitusi anda. Samuti võetakse kõnealust teavet arvesse läbivaatamistähtaegade määramisel. Uurimis- ja arendustegevuse puudumisel võivad läbivaatamistähtajad olla lühemad.

### **3.5. Kuidas teha kindlaks võimalikud alternatiivid**

#### *3.5.1. Kuidas määrata kindlaks XIV lisasse kantud aine funktsioonid*

XIV lisasse kantud aine funktsioon, mille kohta taotlus esitatakse, on ülesanne, mida XIV lisasse kantud aine täidab.

Menetlus alternatiivide kindlakstegemiseks algab tavaliselt XIV lisasse kantud aine funktsiooni käsitlemisega. Üksikasjalikud ja konkreetsed teadmised XIV lisasse kantud aine täpse funktsiooni kohta teataval kasutusala l (ning kus ja kuidas, st millistel tingimustel, seda funktsiooni täidetakse) annavad taotlejale võimaluse otsida muid võimalusi kõnealuse funktsiooni täitmiseks. See võib toimuda mõne muu aine või tehnoloogia kasutamise teel või muutes töötlemisprotsessi või lõpptoodet. Viimastel juhtudel on võimalik, et aine algne funktsioon võib muutuda ülearuseks.

Määra tes kindlaks tehnilised nõuded, millele kõik võimalikud alternatiivid peavad vastama, on teave XIV lisasse kantud aine täpse funktsiooni kohta abiks alternatiive käsitleval konsulteerimisel tarneahela piires ja väljaspool seda. See võimaldab kasutajatel, tarnijatel ja tehnoloogidel hinnata, kas võib olla olemas võimalikke alternatiive ning milliseid meetmeid on vaja nende tehniliseks teostatavuseks (tehnilist teostatavust käsitletakse punktis 3.6). Võib-olla on kasutajad koostöös tarnijatega tegelenud olemasolevate alternatiivide uurimis- ja arendustegevusega, nt teinud katseid alternatiivsete ainete ja tehnoloogiatega, millest võib olla abi võimalike alternatiivide kindlakstegemisel ja hindamisel (uurimis- ja arendustegevust käsitletakse punktis 3.9).

Aine funktsioon võib olla seotud selle füüsikaliste või keemiliste omadustega ning sellega, millises olekus seda kasutatakse (näiteks tahkes olekus võib aine esineda pulbri, pelletite või graanulite

kujul); füüsiline olek võib sõltuda ka protsessi tingimustest. Aine funktsioonide kindlaksmääramisel saab iga kasutusala puhul käsitletavat põhiküsimused jagada kahte peamisesse rühma.

1. **Aine ülesanne:** vaja on mõista aine täpset kasutusala, sh protsessi kirjeldust ja tulemusi sellel kasutusosalal, mille kohta taotlus esitatakse. Aine ülesannet käsitlevad põhiküsimused on järgmised.

- Mis on XIV lisasse kantud aine täpne kasutusala ja millist ülesannet sellega täidetakse?

Tuleb olla võimalikult konkreetne ja määrata täpse funktsiooni abil kindlaks, millistes piirides saab võimalikud alternatiivid kindlaks teha. Näiteks ainet, mis toimib lahustina metalli rasvatustamisel, saab asendada mitme võimaliku aine ja tehnoloogilise alternatiiviga. Samas kui konkreetne funktsioon on rasvatustada peene avaga metalltorusid teatava puhtusastmeni, kitsendab see võimalike alternatiivide valikut, mis võivad seda funktsiooni täita.

- Mis on aine olulisimad omadused kõnealusel kasutusosalal?

Funktsioon sõltub XIV lisasse kantud aine põhiomadustest. Näiteks võib selleks olla aine püsivus (nt leegiaeglusti või plastifikaatori puhul peab omadus lõpptootes olema pikaajaline, selleks et funktsioon püsiks kogu toote kasutusea jooksul) või füüsikaline omadus, näiteks viskoossus või aururõhk. Põhiomadusteks võib olla omaduste täpne kombinatsioon, mis võimaldab funktsiooni täita.

2. **Aine kasutamise tingimused:** vaja on mõista aine kasutusprotsessi konkreetseid tingimusi ning protsessist tulenevaid mis tahes tingimusi ja nõudeid võimalikele lõpptoodetele. Sellest võivad tuleneda piirangud soovitud funktsiooni täitmisele ning seeläbi mõjutavad need võimalikke kasutatavaid alternatiive. Taotletava kasutusosalaga seotud protsessi **tingimusi** käsitlevad põhiküsimused on järgmised:

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

Füüsikaliste tingimuste alla kuuluvad näiteks protsessi temperatuur ja rõhk. Samuti võib kaaluda elektromagnetilise kiirguse (nt fotosensitiivsuse) suurenemist või vähenemist. Keemiliste tingimuste alla võivad muu hulgas kuuluda muude kemikaalide olemasolu või puudumine (keemilise kokkusobivuse küsimuste, nagu reaktsioonivõime ja tuleohtlikkus, esitamise), protsessi pH ning gaasiline keskkond (näiteks hapniku partsiaalrõhu suurenemine või vähenemine või muud gaasid, sh plahvatusohtlikud keskkonnad).

- Kas aine funktsiooni täitmiseks on konkreetseid ajalisi tingimusi?

Funktsiooni tehnilise käivitamise ajastamisel võivad olla piirangud – st funktsioon võib käivituda protsessi teatavas osas, mis on ajaliselt oluline ja sõltub aine omadustest; või siis peab funktsioon jätkuma minimaalse või maksimaalse perioodi jooksul. Tuleb märkida, et mõne funktsiooni puhul ei saa selle täitmist hinnata lühikese aja jooksul (nt pinnakatted ja määrdeained), sest funktsiooni aluseks on funktsiooni enda pikaajalisus ning selle hindamiseks on vaja piisavalt aega.

- Kuidas võiks lõpptootete kvaliteeti mõjutada aine/protsessi muutmine?

On oluline mõelda selle üle, kuidas alternatiivi kasutamine võib mõjutada lõpptooteid lõppfunktsiooni seisukohalt. Lõpptootete omadusi võib jälgida pikema aja jooksul.

---

Näiteks mõned pinnakatted peaksid olema ilmastikukindlad kauem, kui teatava toote kasutusiga. Siinkohal võib kaaluda ka toote lõplikku kõrvaldamist ja/või selle ringlussevõttu.

- Kas funktsioon on seotud mõne muu protsessiga, mida saab muuta, nii et aine kasutusala piiratakse või kõrvaldatakse sootuks?

Näiteks XIV lisasse kantud ainet võib kasutada mõne muu aine emissiooni kontrollimiseks või mõne muu aine tootmiseks. Kui kontrollivajadus kõrvaldatakse või lõpptoodet muudetakse, nii et teist ainet ei ole enam vaja, võib XIV lisasse kantud ainet hõlpsamalt asendada või ei vajata seda enam üldse.

- Kas lõpptootel on omadusi, mille tõttu peab ainet kasutama?

Näiteks võib aine kasutamine olla vajalik, sest sellega kantakse lõpptootele edasi teatavad omadused (nt klientide või õigusaktide nõudmiste tõttu). Kui kasutada erinevat sama funktsiooni täitvat lõpptoodet, saab võimalikuks alternatiivi kasutamine või see võib tähendada, et ainet selleks kasutuselaks enam ei vajata.

4. liites esitatakse kontroll-loend võimalike alternatiivide funktsiooninõuete kindlaksmääramiseks (nimekiri ei ole lõplik), mis põhineb XIV lisasse kantud aine funktsionaalsetel aspektidel. Kuna kontroll-loendi täitmine ei ole kohustuslik, esitatakse selles aspektide soovituslik nimekiri, mida tuleks aine funktsiooni kindlaksmääramisel arvesse võtta.

Näites 1 selgitatakse, kuidas aine funktsiooni võiks konkreetses olukorras arvesse võtta. Kasutatud on kättesaadavat teavet, et modelleerida võimalikke vastuseid 4. liites esitatud küsimustele. Näites esitatud funktsionaalsetes aspektides nr 1 ja 2 ning 4. liite kontroll-loendis käsitletakse XIV lisasse kantud aine funktsiooni (st selle ülesannet), aspektides nr 3–7 käsitletakse protsessi tingimusi XIV lisasse kantud aine puhul (st milliseid protsessinõudeid, sh võimalikke õiguslikke nõudeid) tuleb täita).

### **Näide 1.** Aine funktsiooniga seotud aspektid

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

Aine A on tugeva lahustava toime, keskmise keemispunkti ja suure aurutihedusega orgaaniline lahusti. Seda kasutatakse tööstusliku lahustina peamiselt metalloosade rasvatustamiseks ja puhastamiseks auru abil. Täpsemalt kasutatakse seda selliste ainete nagu õlide, määrete, vahade ja puhverlahuste või mustuse eemaldamiseks. Konkreetne kasutusala kõnealuse näite puhul on järgmine:

Keerulise ehitusega osade, sh keerulise ehitusega detailide rasvatustamine ja puhastamine.

Osad peavad olema määrdest ja mustusest puhtad ning need tuleb kiiresti kuivatada; rooste, plekid ja õli/määrde jäägid ei ole lubatud. Aine A väike pindpidevus võimaldab puhastada selliseid keerukaid tooteid nagu kurrutatud, kahekordselt kurrutatud või peenikesi torusid.

Aine funktsiooni määratlemisel kasutatakse 4. liites esitatud kontroll-loendit:

#### *1. XIV lisasse kantud aine ülesanne*

Mis on see ülesanne, mida aine peab täitma?

Ainet kasutatakse selleks, et rasvatustada väga peenikesi roostevabast terasest õmbluseta torusid (nt mille sisemine diameeter on 1–5 mm, sirgena ja spiraalis), mida eelkõige kasutatakse lennundustööstuses ja meditsiiniseadmetes. Funktsioon on määrde kiire eemaldamine jääki, oksüdeerumist või plekke jätmata. Kohaldatavate kriteeriumide täpsema kirjelduse kohta vt alljärgnev tabel.

2. Millistele olulistele omadustele ja kvaliteedikriteeriumidele peab aine vastama?

Puhaste ja kuivade metallosade tootmisel, kui metallosa peab olema edasiseks töötlemiseks (nt pinnatöötlus) kuiv, ei tohi kuivatatud osal olla määret/õli ega plekke/roostet (nt kokkupuutest vee/vesilahustega).

3. Funktsiooni tingimused

Töö ajaline jaotus ja tootlikkus on märgitud alljärgnevas tabelis. Lahusti kasutamine auruga rasvatustamise vannides on tõhus, sest lahusti võetakse ringlusse. Esmased ja teisesed jahutusspiraalüsteemid vähendavad auru eraldumist ja seeläbi ka lahusti kadu ning kui kasutada kaasi, millega eraldatakse rasvatustamisvanni töökamber ümbritsevast keskkonnast, kõrvaldatakse sellega seisaku ajal tekkivad aurukaod peaaegu täielikult.

4. Protsessi ja toimimise piirangud

Puhaste ja kuivade metallosade tootmisel, kui metallosa peab olema järgnevaks töötlemiseks (nt pinnatöötluks) kuiv, tuleks kasutada lahustiga puhastamist. Keerukad osad ja peenikesed torud piiravad mehaaniliste puhastusvahendite ligipääsu.

5. Kas funktsioon on seotud mõne muu protsessiga, mida saaks muuta, nii et aine kasutusala piiratakse või kõrvaldatakse sootuks?

Kui on vaja metalltoruosade pinnalt eemaldada mis tahes õli või määret, ei oleks selleks vaja auruga rasvatustamist. Samas tuleks puhastada metallosad määrest/õlist/mustusest standardiga nõutavas ulatuses. Et hoida ära osade oksüdeerumine, nõuavad praegused torutootmismeetodid õli kasutamist.

Kuigi veepõhised puhastussüsteemid on paljudes rakendustes tõhusad, võivad nende mõned aspektid teha need teatavate töödeldavate detailide liikide puhul ebapraktiliseks või kasutuskõlbmatuks. Õli, rübusti, määrdevaha ja muu raskesti eemaldatava, lahustis lahustuva mustuse kõrvaldamiseks metallpinnalt tuleb kasutada rasvatustavaid lahusteid. Keerukaid metalltorusid ning lennuki- ja meditsiiniseadmete osi puhastatakse enne monteerimist, kontrollimist ja edasist töötlemist regulaarselt auru abil toimivate rasvatustajatega. Kuna selles protsessis ei kasutata vett, võib rasvatustava lahustiga puhastada peaaegu iga osa, ilma et tuleks muretseda selliste kvaliteedikontrolli küsimuste pärast nagu osa oksüdeerumise mõju, puhastusvahendi jäägid, veeplekid ja ebatõhus kuivatamine.

Võimalike alternatiivide hulgas on muud süsivesiniklahustid, veepõhised lahused ning surveveega pinnatöötlus või nn pehme jugapuhastus (jugapuhastus, kus kasutatakse suhteliselt pehmet vahendit, näiteks lubjakivi). Jätkuv lahusti taaskasutuselevõtu tehnoloogia täiustamine kuuma auruga rasvatustamise vannide kasutamisel on vähendanud kuuma auruga rasvatustamisel kasutatava aine A kogust. Aine A kasutamine on vähenenud, kuna kasutatakse paremaid töötavasid ja uuemat tehnoloogiat. Mõned ettevõtjad püüavad alternatiive leida ka muude süsivesiniklahustite või veepõhiste puhastusvahendite hulgast.

6. Millised klientide nõudmised mõjutavad aine kasutamist kõnealusel kasutusosal?

Kliendid (sealhulgas lennundustööstus) nõuavad (kohustuslike tegevusjuhendite kaudu) puhastamisel lahustite kasutamist. Kõikide protsessi muudatuste puhul on vajalik klientide heakskiit; asjaomastes sektorites toote muutmiseks vajaminev aeg ning tehnilised ja kuluga seotud põhjendused on märkimisväärsed. Kvaliteedikontrolli kriteeriumidega nõutakse, et osad oleksid määre-/õliplekkide ja roostevabad (kohaldatakse mittepurustavat katset).

7. Kas tehnilise vastuvõetavuse suhtes on teatavaid tööstussektori või õiguslikke nõudeid, mida tuleb täita ning millele funktsioon peab vastama?

Meditsiiniseadmete puhul ja lennundustööstuses tuleb puhastamiseks kasutada lahusteid. Nimetatud kahes tootevaldkonnas võivad tooteohutuse õigusnõuete täitmisel olla tagajärjed, nagu karmid lennukõlblikkus- ja ohutusnõuded (nt Euroopa Lennundusohutusameti (EASA) lennukõlblikkus-direktiivid) ning meditsiiniseadmete direktiiv (93/42/EMÜ). Et hinnata, milline on muudatusteks vajalik lühim aeg, tuleb analüüsida osutatud valdkondi.

**Alljärgnevas tabelis esitatakse näide, kuidas kokku võtta ja dokumenteerida funktsionaalseid aspekte ja/või kriteeriume aine funktsiooni kindlaksmääramiseks käesolevas tabelis kirjeldatud lahusti näite alusel:**

Funktsionaalne aspekt	Arvestatavad aspektid	Kriteeriumid	Hälbed	Katsed	Kvaliteedikontroll	Tagajärg

## Juhend autoriseerimistaotluse kohta

Määrde/õli eemaldamine	Vajalik puhtusaste	Kuumutamisel kuni 200 °C puuduvad torudel õli-/ määrdejääkide plekid	Puuduvad	Enne kasutamist/ paigaldamist osa mittepurustavast katsest	Tänu kvaliteedisüsteemile kontrollitakse katsegraafiku kohaselt, kas osad on määrdevabad.  Kriteeriumid määratakse kindlaks klientide konkreetsetes nõudmistes.	Määrdejäägid võivad põhjustada seadme talitlushäireid. Seepärast ei tohi juhul, kui katsel ilmnevad määrdejäägid, osi heaks kiita ja paigaldada.
Oksüdeerumise piiramine	Vajalik puhtusaste  Edasisest töötlemisest (liimimine, galvaaniline katmine, värvimine või katmine) tulenevad nõuded	Vee või niiskusega kokkupuute tulemusena ei teki roostet ega plekke.	<60 % niiskust	Osa mittepurustavast katsest enne kasutamist/ paigaldamist – oksüdeerumise kontroll	Nagu eespool kirjeldatud	Nagu eespool kirjeldatud
Kuivamisaeg	Puhastusprotsessi vastuvõetav või vajalik kestus  Edasisest töötlemisest (liimimine, galvaaniline katmine, värvimine või katmine) tulenevad nõuded  Tunnis/päevas puhastatavate osade arv	Enne muude kattekihtide pealekandmist peab mööduma vähem kui 1 minut, et tagada plekkide puudumine	+15 sekundit	Puudub	Nagu eespool kirjeldatud, kattekihtide pealekandmiseks	Nagu eespool kirjeldatud, seoses jõuga kattekihtide pealekandmisele
Töö ajaline jaotus	Tunnis/päevas puhastatavate osade arv  Puhastusprotsessi vastuvõetav või vajalik kestus	Rasvatustamine ja kuivatamine peavad toimuma 7 minuti jooksul	+1 minut	ei kohaldata	ei kohaldata	Rasvatustamisaja pikenemine vähendab oluliselt osade tootlikkust ja mõjutab protsessi tõhusust. See mõjutab omakorda järgmisi protsesse nagu torude pinna töötlemist.

### 3.5.1.1. Teave XIV lisasse kantud aine kasutusala ja funktsioonide kohta CSRis

Teave XIV lisasse kantud aine kasutusala kohta dokumenteeritakse CSRis (vt „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”). See võib olla kas osa aine registreerimistaotlusega seotud CSRist või autoriseerimistaotlusega seotud CSR; teisel juhul tuleb CSRis keskenduda üksnes aine neile omadustele, mille tõttu on aine kantud XIV lisasse (artikli 62 lõike 4 punkt d). Sellisel juhul on CSRi põhiosaks kokkupuutestsenaariumid nende kasutusala kohta, milleks autoriseeringut taotletakse, sest autoriseering antakse tõenäoliselt kõnealuste kokkupuutestsenaariumide alusel. Märkida tuleks seda, et CSRi koostamise juhendi kohaselt väljatöötatud kasutusala kirjeldused üksinda ei pruugi olla piisavalt üksikasjalikud, et see võimaldaks kindlaks määrata kasutusala täpse funktsiooni<sup>13</sup>. Selleks et koostada CSAd ja CSRi,

<sup>13</sup> Kemikaaliohutuse aruanne (CSR) on autoriseerimistaotluse kohustuslik osa. CSRis tuleb hinnata kokkupuutestsenaariumeid nende kasutusala puhul, milleks autoriseeringut taotletakse. Autoriseeringud võidakse kasutusala jaoks anda kõnealustes kokkupuutestsenaariumides sätestatud tingimustel, mida on vajadusel muudetud autoriseerimisotsuses (kui see on olemas) esitatud tingimustega. Seepärast peavad autoriseerimistaotluseks vajalikud kokkupuutestsenaariumid olema piisavalt konkreetsed ja täpsed. Juhendis CSRi

võivad mõned tarnijad olla kasutanud küsimustikke, milles küsiti allkasutajatelt kasutusalasid käsitlevat teavet. Küsimustikud võivad olla kasutusala käsitlev kasulik teabeallikas.

Taotlejal tuleb täpsustada CSRis esitatud teavet vastavalt oma teadmistele konkreetsete kasutusalade kohta, mille jaoks autoriseeringut taotletakse, ja funktsiooni kohta, mida aine peab iga kasutusala puhul täitma. Kõnealust teavet saab kasutada selleks, et määrata kindlaks funktsioon igaks kasutusalaks, ning see hõlmab teavet aine füüsikalise-keemiliste omaduste, bioloogiliste omaduste, käitlemistingimuste ning funktsioonide kohta.

### 3.5.1.2. Muud teabeallikad XIV lisasse kantud aine kasutusalade ja funktsioonide kohta

Teavet XIV lisasse kantud aine täpse funktsiooni kohta võib leida näiteks ettevõtte dokumentidest (nt töökorrast, kliendi nõuetest aine kasutusala kohta ja tootekirjeldustest) ning muust kirjandusest (nt erikasutusi kirjeldavast tööstus-tehnilisest kirjandusest, standardsest töökorrast ja tehnikauuringute aruannetest). Et funktsiooni ja kasutustingimusi täpsemalt määratleda ning tagada, et kõigi autoriseeringut vajavate kasutusalade funktsioonid on taotluses välja toodud, võib olla kasulik vahetada tarneahela osaliste vahel teavet (vt punkt 3.5.2.1). On oluline kindlaks määrata aine kõik funktsioonid iga kasutusala puhul, nii et saaks kindlaks teha võimalikud alternatiivid, mis võivad edasi anda või asendada samaväärset funktsiooni. Konkreetse funktsiooni ja kasutustingimuste kindlaksmääramine võimaldab selgemat teabevahetust ja konsulteerimist tarneahela piires ja väljaspool seda, sest sellega kirjeldatakse täpselt nõutavaid aspekte. Siis saavad alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate tarnijad sobitada täidetavat funktsiooni võimalike alternatiividega.

### 3.5.2. *Teabe kindlakstegemine ja kogumine võimalike alternatiivide kohta*

Nagu eespool kirjeldatud, on arusaam XIV lisasse kantud aine täpsetest ülesannetest ja tingimustest, milles aine peab suutma neid ülesandeid täita, alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate kindlakstegemise lähtepunkt.

Aine funktsiooni alusel on kasulik kindlaks teha võimalikud alternatiivid ja samal ajal koguda teavet, mis on vajalik nende tehnilise ja majandusliku teostatavuse, üldriski vähendamise võime ja kättesaadavuse määratlemiseks. Alljärgnevates jaotistes esitatakse alternatiivide kindlakstegemist ja teabe kogumist käsitlevaid soovitusi ja kaalutlusi. Punktis 3.7 antakse täpsemaid juhiseid, kuidas koguda teavet tervise ning keskkonnaga seotud ohtude ja riskide kohta. Soovitame taotlejal kaaluda, mida ta peaks alternatiivide analüüsiks vajaliku teabe kogumise ja analüüsimise etapil sotsiaal-majanduslikus analüüsis arvesse võtma.

Samuti on soovitatav loetleda võimalikud alternatiivid, mille puhul on lihtne tõendada, et need ei ole sobivad. Sellega on dokumenteeritud asjaolu, et taotleja on üldjoontes kaalunud võimalikke alternatiive. Samas võib teavet selliste selgelt sobimatute alternatiivide kogumise ja analüüsi kohta esitada vaid sellises ulatuses, mis täidab eesmärgi näidata, kas need sobivad või mitte.

---

koostamise kohta on antud nõu, kuidas CSR välja töötada, sh on esitatud autoriseerimiseks vajalikud konkreetsed asjaolud.



### 3.5.2.1. Teabevahetus tarneahela piires

Konsulteerimine tarneahela osaliste vahel seoses XIV lissasse kantud aine kasutusalaadega, mille jaoks autoriseeringut taotletakse, on oluline juba varases etapis. See aitab tagada, et käsitletud on aine täpset kasutusala ja et saadakse teavet alternatiivide kohta, mis võivad tõenäoliselt täita samaväärset funktsiooni kasutusala puhul, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Samuti võib konsulteerida seoses kõigi tehtud vajalike muudatustega seadmetes, aine vormis ning jäätmetes ja aine korduskasutamises (neil võivad olla ka majanduslikud tagajärjed). Tarneahela osaliste vahelise teabevahetuse eesmärk on teha iga kasutusala puhul kindlaks võimalikud alternatiivid ning teha selgeks, kuidas need toimivad seoses nõutava samaväärse funktsiooniga.

Võimalikud allikad, kust taotleja võib tarneahela piires kõigepealt leida võimalikke alternatiive, on järgmised (loetelu ei ole lõplik):

- taotleja enda teadmised (sh töötajate/ettevõttesisesed teadmised);
- allkasutajad;
- tarnijad;
- tootmisharusisesed/sektorisisesed organisatsioonid.

Tarneahela osaliste vaheline teabevahetus aitab

- saada täpseid teadmisi konkreetse funktsiooni kohta;
- teha kindlaks võimalikud alternatiivid (ained ja tehnoloogiad);
- aidata mõista alternatiivide tehnilist ja majanduslikku teostatavust, ohutust ja kättesaadavust;
- teha kindlaks teave olemasoleva, käimasoleva ja kavandatava alternatiive käsitleva uurimise- ja arendustegevuse kohta ning
- teha kindlaks, kuidas tarneahela liikmed võivad reageerida juhul, kui ei saa XIV lissasse kantud ainet kasutada (nende kasutusala puhul, mille jaoks autoriseeringut taotletakse).

Kindlaks saab teha alternatiive, mis on konkreetse kasutusala jaoks tõenäoliselt sobivad, ent võib esineda tegureid, mis raskendavad nendele üleminekut. Näiteks oma tarnija (nt tootja/importija) autoriseeringust<sup>14</sup> sõltuv allkasutaja peab teatavat ainet võib-olla kasutama õigusaktides või klientide (mõnikord riikidest väljaspool ELi) kindlaksmääratud töökorra alusel ning seepärast saab ainet asendada üksnes eelneva kokkuleppe korral. Mõnel juhul võib see põhjustada lepinguliste tööde kaotamist, millel võivad olla majanduslikud tagajärjed (alternatiivide majanduslikku teostatavust käsitletakse punktis 3.8).

Eespool viimase loetelu viimases alapunktis esitatud teave on kasulik taotlejate jaoks, kes koostavad taotlust sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Sotsiaal-majanduslikus analüüsis esitatav teave selle kohta, mida allkasutajad teeksid, kui nad ei saa kasutada XIV lissasse

---

<sup>14</sup> Taotlejaks võib olla tootja/importija või allkasutaja ning ühistaotluse võib esitada mitu juriidilist isikut.

kantud ainet (st kui autoriseeringut ei anta), võib osutada vajalikuks, et analüüsida, kas XIV lisasse kantud aine jätkuva kasutamise (neil kasutuselaladel, mille jaoks autoriseeringut taotletakse) sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvad riskid. Taotlejal oleks kasulik koguda tarneahelast kõnealust teavet samaaegselt alternatiive käsitleva teabega, et saada parem ülevaade sellest, milliseid võimalikke alternatiive võiks kasutada. Eraldi dokumendis on esitatud „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine” (siia kuulub juhendi A liites esitatud konsulteerimiskava koostamise juhend).

Teabevahetus tarneahela osaliste vahel on interaktiivne protsess ning see võib hõlmata kõiki tarneahela asjaomaseid osalisi alates allkasutajatest ja lõpetades tarnijatega, sealhulgas vajalikke eksperte. See on oluline võimalike alternatiivide kindlakstegemisel kõikidel kasutuselade puhul, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Võib juhtuda, et tarnijad on teinud kindlaks võimaliku alternatiivi, millest allkasutajad ei ole teadlikud, ja vastupidi. Tavaliselt on allkasutajatel selge arusaam aine/toote/protsessi jaoks vajalikest funktsioonidest, samas kui tarnijatel, tootjatel ja importijatel on rohkem teavet võimalike alternatiivide kohta. Sellega seoses võivad osutada kasulikuks ka kontaktid kutseühingutega.

Konsulteerimine tarneahela osaliste vahel on interaktiivne protsess, seega kui võimalikud alternatiivid on kindlaks tehtud, võivad tarneahela osalised lähemalt konsulteerida alternatiivide tehnilise ja majandusliku teostatavuse, nende keskkonnale ja inimeste tervisele põhjustatavate ohtude ja riskide ning nende kättesaadavuse teemadel. Dokumendis „Allkasutajate juhend” on esitatud juhised teabevahetuseks allkasutaja ja tarneahela osaliste vahel (allkasutaja seisukohast). Näites 2 kujutatakse ainet käsitleva teabe vahetamist tarneahela osaliste vahel.

## Näide 2. Näitlik teabevahetus tarneahelas

Ainet B kasutatakse metallitööstuses jahutusvedeliku ja määrdeainena. Kui kasutatakse ainet B sisaldavaid jahutusvedelikke/määrdeaineid, esineb aine võimalik emissioon ja keskkonnariskid. Töötajad puutuvad ainega kokku naha kaudu või tolmu või pihustusudu sissehingamisel ning neile avalduvad riskid aine kasutamise tõttu.

Tarnija (siinkohal tootja/importija ehk taotleja) esialgne arvamus oli, et sobivat asendusainet on raske leida. Selleks et koguda teavet CSRi koostamiseks aine B kohta, oli tarnija ühendust võtnud asjaomaste allkasutajatega. Samal ajal koguti teavet võimalike alternatiivide ning nende kasutusele võtmiseks vajalike muudatuste kohta.

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

Teabevahetuses tarneahela allkasutajaga leiti järgmised võimalikud alternatiivid:

Võimalik alternatiiv	Täheldatud probleemid	Võimalikud lahendused	Kommentaariid
Õlid väävlil baasil	Vääveldioksiidi tekkimine kasutamisel ja oht töötajatele, samuti probleem jäätmetes ja aine kõrvaldamisel pärast kasutamist – risk keskkonnale ja kulukus.	Väävli eraldumise ja emissiooni kontrollimine	Kulukas sobitada ja nõuab väga suuri investeeringuid seadmetesse, mis ei ole saadava kasuga proportsionaalsed
Loomsed õlid	Probleemid kõrgele temperatuuril kasutamisel – ebapiisav jahutamine.	Lisaainete lisamine, et suurendada kõrgele temperatuurile vastupidavaid omadusi	Sellised lisaained ei ole kättesaadavad.
Taimsed õlid	Nagu eespool kirjeldatud	Nagu eespool kirjeldatud	Nagu eespool kirjeldatud

## Juhend autoriseerimistaotluse kohta

Ühend tsingi baasil	Suurem risk keskkonnale	Jäätmetes metalli kontrolli all hoidmine – emissiooni töötus	Väga raske eraldada metalliosi muudest jäätmevoogudest
Protsessi optimeerimine	Vastavalt töödeldavale materjalile (st metalli tüübile) nõuab eri valemeid	Nõutakse katseid, et teha kindlaks toote koostise võimalik muutmine, selleks et vähendada kasutamist ja kõrvaldada kasutuselt.	Nõutav uurimis- ja arendustegevuse ning võimalike tehniliste katsete programmi koostamine. Programm on kulukas ja seda ei ole kiirel ajal võib-olla võimalik kasutada, mis tähendab äririski.

Eespool esitatud valikuvõimaluste puhul võib olla sobiv määrata alternatiivide analüüsis kindlaks asjakohase uurimis- ja arendustegevuse üksikasjad, eelkõige siis, kui tarnija ja kasutaja on kindlaks teinud katsete vajalikkuse, et paremini mõista alternatiivi tehnilise ja majandusliku teostatavuse sobivust alternatiivse võimalusena (uurimis- ja arendustegevuse käsitlus on esitatud punktis 3.9).

Sellisel viisil koguti tarneahelast teavet iga kasutusala puhul, mille jaoks taotleja autoriseeringut taotles. Teabe alternatiivide kohta saab kokku võtta samal moel kui eespool esitatud tabelis.

Samuti võib taotlejal olla kasulik mõelda takistustele, mis võivad ilmneda ainet ja võimalikke alternatiive käsitleva teabe kogumise käigus. Näiteks võivad tarneahela osaliste vahelist tulemuslikku teabevahetust takistada konfidentsiaalse äriteabe aspektid, mille tõttu ei saa mõni tarneahela osaline anda täielikku ja täpset teavet teatavate kasutusala ja võib-olla ka võimalike alternatiivide kohta. Sel juhul tuleks allkasutajal kaaluda võimalust hankida kõnealust teavet tarnijaga sõlmitava konfidentsiaalsuse säilitamise lepingu alusel või koostada osutatud kasutusala oma autoriseerimistaotlus. Kastis 2 esitatakse teemaga seotud konfidentsiaalne äriteave ja konkurentsioigus.

### Kast 2. Konkurentsioigus ja konfidentsiaalne äriteave

#### Konkurentsioigus

ELi konkurentsioiguse eesmärk ei ole keelata ettevõtjate seaduslikku tegevust. Selle eesmärk on kaitsta turul konkurentsi kui tarbijate heaolu tugevdamise vahendit. Seepärast on keelatud ettevõtjate vahelised kokkulepped või ettevõtjate ühenduste otsused või kooskõlastatud tegevused, mis võivad mõjutada liikmesriikide vahelist kaubandust ning mille eesmärk või mõju on konkurentsi vältimine, piiramine või moonutamine ühisturul (EÜ asutamislepingu artikkel 81).

Samuti kohaldatakse ELi konkurentsieeskirju REACH-määrusega seotud tegevuste suhtes. Kuigi ükski REACH-määrusest tulenev kohustus ei eelda teabevahetust ega muid meetmeid, mis rikuvad konkurentsieeskirju, tuleb taotlejal ühise autoriseerimistaotluse koostamisel olla teadlik konkurentsieeskirjadest. Kui üksik teabevahetusakt aine kasutusala kohta ei tekita üldiselt kartellikahtlust, ei tohiks konkurendid korraldada teabe regulaarset vahetamist ega edastada turge, hindu või kliente käsitlevat teavet. Ka teatavaid konkurentide vahelisi otsuseid alternatiivi sobivuse kohta võidakse käsitleda kui ebaseaduslikku kokkumängu. Seepärast tuleks konkurentidel kaaluda sõltumatu kolmanda isiku kasutamist, kes koostab alternatiivide ühisanalüüsi või ühise asendusplaani (eelkõige siis, kui neil on suured turuosad). Tootjate/importijate ja nende allkasutajate vaheline teabevahetus kasutusala ja alternatiivide sobivuse kohta ei tekita üldiselt kartellikahtlust.

Lisateavet ja -käsitusi saab dokumendist „Andmete jagamise juhend”

#### Konfidentsiaalne äriteave

Ettevõtjad võivad pidada teatavat teavet või andmeid konfidentsiaalseks äriteabeks, mida nad soovivad kaitsta. Kas konkreetne teave on konfidentsiaalne äriteave, tuleb kindlaks teha iga juhtumi korral eraldi. Konfidentsiaalse äriteabe teemasid ei tohi segi ajada konkurentsioigusega, millega viidatakse olukordadele, kus teabe jagamisega kaasneb tõenäoliselt konkurentsi moonutamine (vt eespool). Konfidentsiaalset äriteavet, sh

kasulikke valikuvõimalusi, millega aidatakse vältida probleeme konfidentsiaalse äriteabega (nt kasutatakse kolmandatest isikutest eksperte, kes hindavad teavet, mida ettevõtjad ei taha vahetada), on üksikasjalikult käsitletud ka dokumendis „Andmete jagamise juhend”.

### 3.5.2.2. Teabevahetus väljaspool tarneahelat

Võimalike alternatiivide kohta teabe saamiseks võib olla kasulik võtta ühendust teiste tootjate, uurimistegevuse korraldajate, keskkonnakaitsjate või tarbijate rühmade, teadusasutuste, tööstuseksperptide ja teiste kolmandate isikutega. See on iseäranis oluline, kui võimalikku alternatiivi ei tooda/tarni tarneahela tootjad/tarnijad.

Edaspidi on võimalik otsida REACH IT-süsteemis, st IUCLID 5 kaudu, sama kasutusala kategoorias leiduvaid aineid ning sellest võib saada võimalike alternatiivsete ainete kindlakstegemise lähtepunkt. Selle lähenemisviisi kasutamise korral võib esineda raskusi, näiteks kui võimalikud alternatiivid ei kuulu taotleja toodangu hulka või kui teine ettevõtja on alternatiivse tehnoloogia patendi valdaja.

Konsulteritavad välisallikad erinevad sõltuvalt asjaomasest ainest. Võib osutada kasulikuks konsulteerida järgimiste allikatega:

- peamised tarnijad/tootjad/importijad väljaspool aine tarneahelat;
- peamised protsessi/tehnoloogia arendajad/tootjad väljaspool aine tarneahelat;
- juhtivad kemikaalide ja tehnoloogiatega tegelevad akadeemilised ja uurimisinstituudid;
- avalikkusele kättesaadavad vahendid ja andmebaasid.

Võimalikud allikad, millest taotleja võib kõigepealt leida võimalikke alternatiive väljastpoolt tarneahelat on järgmised (loetelu ei ole lõplik):

- akadeemilised/erialaajakirjad;
- kaubandusliidud/ametiühingud;
- ELis ja väljaspool ELi algatatud kemikaaliohutuse programmid;
- REACH-IT süsteem;
- mittekonfidentsiaalne teave XV lisa toimikust; märkused, mis on saadud konsulteerimisel avalikkusega, ja vastused märkustele;
- patendiandmebaasid.

## 3.6. Kuidas teha kindlaks alternatiivide tehniline teostatavus

Alternatiivi tehniline teostatavus põhineb sellel, kuidas alternatiiv täidab või asendab XIV lissesse kantud aine funktsiooni. Seepärast on see tihedalt seotud XIV lissesse kantud aine täidetava funktsiooniga, st XIV lissesse kantud aine konkreetse ülesandega ning sellega, millistel tingimustel

tuleb funktsiooni täita, nagu on käsitletud punktis 3.5.1. Seega tuleb enne alternatiivi(de) tehnilise tulemuslikkuse ja teostatavuse käsitlemist selgelt määratleda XIV lisasse kantud aine funktsioon kasutusel, mille jaoks autoriseeringut taotletakse.

Põhimõtteliselt võib tehnilise teostatavuse hindamine olla ühene ja konkreetne, sest XIV lisasse kantud aine asendamiseks võidakse valida alternatiiv, mis vastab teatavatele funktsionaalsetele nõuetele. Samas tuleb kõikidel juhtudel arvesse võtta alternatiivi kohandamiseks vajalikke protsessi muudatusi. Teisest küljest võib tehnilise teostatavuse väljaselgitamine nõuda üksikasjalikumal analüüsi ning hõlmata uurimistegevust, millega teha kindlaks, kas alternatiiv suudab täita või asendada XIV lisasse kantud aine funktsiooni, ning ka võimalikke tulemuslikkuse kontrollimise katseid.

### 3.6.1. Tehnilise teostatavuse kriteeriumid

Võib olla võimalik välja töötada tehnilise teostatavuse kriteeriumid (st loetelu tehnilistest nõuetest funktsioonile, millele alternatiiv peab vastama, et olla tehniliselt teostatav, vt kast 3). Kõnealuste kriteeriumide väljatöötamise aluseks on selge arusaam aine funktsioonist. Osutatud kriteeriumide loetelu võib hõlmata hälbeid kõnealustest nõuetest (st lubatavas ulatuses) ning funktsionaalsust piiravate asjaolude arvestamist. Näiteks ühe aine asendamisel teisega võivad kriteeriumide hulka kuuluda nõutav minimaalne puhtus või minimaalsed füüsikalised või keemilised omadused, mis tuleb lõpptootele edasi anda. Alternatiivi kasutamist võimaldavate tehnoloogiliste muudatuste puhul võivad kriteeriumid hõlmata mitut tingimust, mida saab täita kättesaadava tehnoloogia abil, ja hinnangut, kas nende tingimuste abil saab alternatiivi kasutada soovitava funktsiooni täitmiseks.

### Kast 3. Tehnilise teostatavuse kriteeriumid ja tulemuslikkuse hindamine

Tehnilise teostatavuse hindamise kriteeriumide väljatöötamisel võib esineda mitu etappi, nagu esitatud allpool (näitena kasutatakse siiditrukivärvi eemaldit\*):

1) vaadata läbi kasutusala funktsionaalsed nõuded. Näiteks trukivärveemaldi puhul võib konkreetseks nõudeks olla trukiraamile pärast puhastamist jäänud värvijääkide minimaalne kogus. Hindamiskriteeriumiks võib olla see, et trukiraami tuleb puhastada nii kaua, kuni kanga pinnal ei ole näha värvijääke;

2) teha kindlaks asjakohased tulemuslikkuse näitajad, mida saab hinnata kvalitatiivselt või kvantitatiivselt. Näiteks võivad nende alla kuuluda kasutajasõbralikkus (nt trukiraamide puhastamiseks vajalik füüsiline jõupingutus), soovitava funktsiooni (nt puhastamise) täitmiseks vajalik aeg, alternatiivi tulemuslikkus funktsiooni täitmisel või alternatiivi toime lõpptootel kvaliteedile (nt kas värvieemaldi kasutamine lühendab trukiraami kasutusiga);

3) et hõlbustada alternatiivi(de) hindamist, kehtestada tulemuskaala tulemuslikkuse iga mõõtme jaoks. Skaalas tuleks käsitleda nii subjektiivseid kui ka objektiivseid näitajaid. (Näiteks võiks hea, keskmise või rahuldava puhtusetaseme hindamisel kasutada visuaalset kontrolli. Et mõõta pärast puhastamist trukiraamile jäänud värvi kogust, võiks kasutada kvantitatiivset katset, näiteks trukiraamikanga läbipaistvuse katset.) Mõningaid objektiivseid näitajaid saab hinnata toote standardkirjelduse, näiteks sõjaliste spetsifikatsioonide abil.

Tehnilised kriteeriumid, mille alusel võimalike alternatiivide teostatavusele hinnangut antakse, sõltuvad funktsiooniga seotud kaalutlustest, aga ka muudest aspektidest nagu kliendi nõudmised. Siinkohal esitatud lähenemisviis tehnilisele teostatavusele põhineb sellel, et tehnilise teostatavuse määrab XIV lisasse kantud aine toimimine (eeldus on, et XIV lisasse kantud aine täidab funktsiooni piisavalt, vastasel juhul taotleja ei kaaluks autoriseeringut aine pikemaks kasutamiseks). Samas ei välista see võimalust, et alternatiivi tehniline funktsionaalsus võib ületada esialgse aine oma.

Tehniliste kriteeriumide alusel hindamise korral mõõdetakse, kui hästi alternatiiv vastab kasutusala funktsionaalsetele nõuetele. Tehnilise tulemuslikkuse andmeid saab koguda nii praeguseks kasutamiseks kui ka alternatiivseteks tehnoloogiateks ning neid saab kasutada hindamise alusena. See, mida on tehnilise teostatavuse

kasulikuks hindamiseks vaja teha erineb uuringu põhjalikkusest ja asjaomase protsessi eripärast sõltuvalt. Esimesel juhul tugineb hindamine mitte niivõrd tegeliku toimimise katse ülesehitusele, kuivõrd kirjandusallikatest ja konsultatsioonidest saadud tulemuslikkust käsitleva teabe kokkuvõtmisele. Kasutajal tuleks keskenduda järgmistele tegevustele:

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

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

### 3.6.2. Aspektid menetluse kohandamise ja muutmise kaalumisel

Võimalikke alternatiive XIV lisasse kantud ainele saab valida, mõeldes selle üle, kas asendada aine funktsioon mõne muu aine või tehnilise alternatiiviga või hoopis kõrvaldada vajadus XIV lisasse kantud aine järele tehnoloogia või lõpp-toote muutmisega. Seda, kuidas kasutada aine funktsiooni võimalike alternatiivide kindlakstegemisel, on käsitletud eelmises punktis (3.5). Allpool käsitletakse seda, kuidas kindlaks määrata, milliseid tehnoloogilisi täiustusi või muudatusi võib vaja minna, et asendada või eemaldada vajadus XIV lisasse kantud aine järele, ning kas need on tehniliselt teostatavad.

Alternatiivi tehniline teostatavus sõltub suuresti võimalusest protsesse kohandada ja muuta viisil, mis võib olla vajalik selleks, et alternatiiv täidaks soovitatavat funktsiooni. Seepärast on soovitatav võimaliku alternatiivi (st alternatiivse aine või tehnoloogia või protsessi ärajätmise) teostatavust kaaludes mõelda iga alternatiivi puhul järgmiste küsimuste üle<sup>15</sup>.

1. Kas XIV lisasse kantud aine on võimalik asendada alternatiivse ainega?
  - a) Kui jah, siis kuidas on vaja protsessi kohandada?
  - b) Kas kõnealused kohandused on taotleja jaoks tehniliselt teostatavad?
2. Kas XIV lisasse kantud aine on võimalik asendada alternatiivse tehnoloogiaga?
  - a) Kui jah, siis kuidas on vaja protsessi kohandada lisaks ainet asendava tehnoloogia rakendamisele?
  - b) Kas kõnealused kohandused on taotleja jaoks tehniliselt teostatavad?
3. Kas on võimalik ära jätta protsess või selle osa, milles XIV lisasse kantud ainet kasutatakse?
  - a) Kui jah, siis milliseid muudatusi on vaja?
  - b) Kas kõnealused muudatused on taotleja jaoks tehniliselt teostatavad?

---

<sup>15</sup> XIV lisasse kantud ainete asendamise majandusliku teostatavuse aspektid on esitatud punktis 3.8. Varasema ja tulevase uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimise aspektid on esitatud punktis 3.9.

Punktis 3.5.1 on esitatud ka funktsionaalseid nõudeid mõjutavad protsessi tingimused. Et alternatiiv täidaks sama funktsiooni kui XIV lisasse kantud aine, ei pea alternatiivi kasutama samadel protsessi tingimustel. Näiteks on võimalik, et aine asendamise korral alternatiiviga saab muude kemikaalide või protsesside kasutamisest tulenevaid piiranguid kohandada või muuta. Samas võib piirang tuleneda tingimustest, mille alusel tuleb funktsiooni täita.

Kuna ainet ei saa alternatiiviga ilma midagi muutmata asendada ja tavaliselt on asendamiseks vaja protsessis muudatusi teha, ei tohiks tehnilist teostatavust alahinnata. Näiteks:

- asendades auruga rasvatustamise vannides ühe klooritud lahusti teisega, millel on kõrgem keemispunkt, võib suureneda energiatarbimine, et vajalikku auru toota.
- pihustite kujundus ja kasutus biolagunevate vormimäärete kasutamisel; praegu kasutatava aine jaoks ette nähtud pihustid ei ole alternatiivse aine puhul tõhusad. Alternatiivi saab kasutada, kui pihustite kujundust täiustada.
- ofsettrükkimisel ei saanud rullikutel kasutada teatavaid kummisegusid, sest need kippusid alternatiivse ainega paisuma. Kui rullikutel kasutati teistsugust materjali, sai alternatiive kasutada. See nõudis samas katseid, et määrata kindlaks uue rullikutüübi tehniline teostatavus (tähendab ajakulu).

Et alternatiivne aine või tehnoloogia tehniliselt teostatavaks muuta, võib sel puhul vaja minna ka investeringuid seadmetesse. Seepärast tuleks kindlaks teha ja kirjeldada, millised tehnoloogilise protsessi muudatused, investeringud seadmetesse ja koolitus on vajalikud. Sealhulgas tuleks teha järgmist:

- määrata kindlaks, milliseid seadmeid ja töötajate koolitust on protsessi muutmise korral vaja, selleks et alternatiivset ainet või tehnoloogiat kasutusele võtta;
- hinnata seadmete paigaldusega seotud nõudeid (nt ruumi vajalikku suurust), tervise- ja ohutusnõudeid (seadmete paigaldamisel ja käitlemisel) ning seadmete hooldust ja parandust;
- arvutada välja seadmete ja koolitusnõuete maksumus<sup>16</sup>.

Piiranguid arvestades saab hinnata, kas taotlejal on võimalik muudatuste ja kohanduste abil asendada XIV lisasse kantud aine alternatiiviga või kõrvaldada vajadus XIV lisasse kantud aine funktsiooni järele täielikult. Samas sõltub kõnealuste kohanduste või muudatuste tehniline teostatavus muudest teguritest. Seepärast tuleb hindamisel samuti arvestada vähemalt üht järgmistest nõuetest:

- õiguslikud nõuded, näiteks seoses tooteohutusega;
- kliendi nõuded, näiteks need, mis nõuavad kliendi heakskiitu;
- katsetamis- või uurimisnõuded, näiteks tuleb võib-olla katsetada muudatust protsessis, et tagada selle ühilduvus (muudatus peab kokku sobima tavaliste tootmisprotsessidega), või uurida ja analüüsida protsessi muutmise mõju.

Tehnoloogilise protsessi kohandamise või muutmise tehnoloogilise teostatavuse hindamise tulemused tuleb taotluses dokumenteerida. Alternatiivide tehnilise teostatavuse hindamisega võivad selgemaks saada meetmed, mis on vajalikud, et muuta alternatiiv tehniliselt teostatavaks, või ilmnedu vajadus uurimis- ja arendustegevuse järele, mille abil välja töötada või tagada alternatiivi

---

<sup>16</sup> Majandusliku teostatavuse analüüsi käsitletakse punktis 3.8.

tehniline teostatavus. Sellisel juhul tuleks 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 dokumenteerimine esitatakse punktis 3.11.

Näites 3 püütakse selgitada alternatiivide tehnilise teostatavuse aspekte.

### Näide 3. Tehnilise teostatavuse aspektid

Ainet C kasutatakse metallide ja plastide katmisel; seda kasutatakse metalli katmislahenduste pindpinevuse vähendamiseks, et vältida vannidest eralduva potentsiaalselt kahjulikke koostisosade sisaldava pihustusudu tekkimist. Sellisel viisil kasutatakse ainet täpsemalt raskemetalli ja plasti ning dekoratiivmetalli katmisel.

Aine olulisus metalli katmisel seisneb selles, et see on stabiilne nn vaenulikes keskkondades, näiteks kuumas metallhappes, kus see võib moodustada töötlemisvanni pinnale vahtkatte, moodustades niiviisi barjääri happelise pihustusudu eraldumisele. Seda liiki käitlemistel peetakse ainet ülioluliseks, sest see tagab töötajate tervise kaitse ja ohutuse ning vähendab metalli katmisega seotud terviseriske (sealhulgas kopsuvähki ja metalliga kokkupuutel tekkivaid haavandeid). Enne aine kasutuselevõtmist kontrolliti metalliioonide emissiooni kohaliku ekstraheerimise teel – aine C kasutamisel muutub pihustusudu ohjamine arvatavasti tõhusamaks ning aitab märkimisväärselt kaasa töökeskkonna ohtlike ainete piirnormi täitmisele.

Tarnijad ostavad aine C vesilahuseid, mida nad saavad edasi lahjendada ja seejärel oma klientidele müüa. Tavaliselt kasutatakse 10 %-lisi lahuseid.

Uurimis- ja arendustegevusest tulenevalt soovitatakse, et kui metalliioonid asendada mõne katmistoimingu puhul (1. kasutusala) sama metalli vähem ohtlike ionidega, siis ei oleks vaja kasutada mitte mingisugust ainet pihustusudu tekkimise vältimiseks. Kõnealune valikuvõimalus ei ole kättesaadav 2. kasutusala puhul, sest asjaomaseid alternatiive kasutatakse vaid tööstuslikus uurimistegevuses.

#### Tehnilise teostatavuse probleemid

##### Alternatiivsed ained

Praegu ei ole teada metalli ja plasti katmiseks vajalikule ainele alternatiivseid keemilisi pihustusudu vähendajaid. Katsed\* on näidanud, et alternatiivsete pihustusudu vähendajate, nagu ainete D ja E kasutamine ei ole tehniliselt teostatav kattekihtide ulatusliku täppkorrosiooni ja kiire lagunemise tõttu tehnoloogilise protsessi (elektrolüüsi) ajal. (\*Seda tõendavad asjakohased uurimis- ja arendustegevuse alased aruanded või järeldused.)

#### Võimalikud tehniliselt teostatavad alternatiivid

##### Tehnilised alternatiivid

Leitud on mitu mehaanilist valikuvõimalust pihustusudu vähendamiseks ja ventilatsiooni parandamiseks.

2. kasutusala puhul annab pikem elektrolüüti sukeldamise aeg, mis on nõutav kattekihi vajaliku paksuse saavutamiseks, eelise suuremale paakkambrile (võrreldes 1. kasutusala, mille puhul ei mõõdeta kastmisaega tundides ja päevades, vaid minutites). Ent põhjustades katkestusi elektrolüüti sukeldamisel ja toodete väljavõtmisel, välistab see vajaduse keemilise pihustusudu vähendaja järele, mis kombineerituna sobivalt kohandatud ventilatsiooniga väljatõmme täidab töökeskkonna ohtlike ainete piirnormi (metalliiooni kasutamine on piiratud juba autoelektronika- ja elektroonikatööstuses).

2. kasutusala puhul tekitab suuremate füüsiliste paakkambrite kasutamine, võrreldes keemiliste pihustusudu vähendajate kasutamisega, mõningaid puudusi käitlemisel. Nende hulka kuuluvad vajadus eemaldada ja asendada kamber tööoperatsioonide vahel; keemiliste pihustusudu vähendajate eelis on see, et nende abil tekib tõhus keemiline ujukkamber, mille abil saab tooteid tõsta ja langetada. Selliseid puudusi ei esine, kui kasutada



üksnes parema ventilatsiooniga väljatõmmet. Kuigi suuremate paakkambrite puhul võib erinevalt keemilistest pihustusudu vähendajatest tekkida puudusi käitlemisel, ei ole neil tootekvaliteedi/tootmisstandardite seisukohast olulisi tehnilisi puudusi.

### Muudatused protsessis, tänu millele muutub XIV lisasse kantud aine funktsioon ülearuseks

1. kasutusala puhul näitab uurimis- ja arendustegevus seda, et kui kasutada sellel kasutusosal vähem toksilist metalliiooni, kaoks vajadus aine C (või mis tahes muu pihustusudu tekkimist vältiva aine) järele ning tulemuseks ei oleks mitte olulised tehnilised raskused, vaid hoopis mitu tehnilist eelist, sealhulgas:

- tekib vähem jääke ja kaob vajadus põletamise järele;
- parem metallijaotus ja hea katvus, mille tulemuseks on parem korrosioonitõke;
- hõlpsam kuivamine tänu väiksemale viskoossusele ja metalliiooni elektrolüütide väiksemale keemilisele kontsentratsioonile, mille tulemusena jääb tootele vähem plekke;
- ühtlane kattuvus, ilma et tekiks paksemalt kaetud alasid;
- pidev katmine ja ladestuse teke väga laiaulatuslikul kaetaval pinnal.

### *3.6.3. Määramatus tehnilise teostatavuse kindlakstegemisel*

Oluline on selgesti välja tuua, millised on alternatiivide analüüsi dokumentatsiooni määramatused, ning kindlaks teha, kuidas see võib mõjutada analüüsi hindamise tulemust. Seepärast on alternatiivide analüüsis oluline kindlaks määrata meetmed, mida nõutakse, et teha alternatiiv sobivaks ja kättesaadavaks (vt punkt 3.11), kuhu kuulub ka käsitus sellest, mida tuleb teha alternatiivi tehnilise teostatavuse huvides. Dokumentatsioonis peavad sisalduma ka määramatused, nagu uurimistegevuse võimalikud tulemused, tooteohutus<sup>17</sup> ja tehnilised katsed.

## **3.7. Kuidas võrrelda alternatiivse aine ja XIV lisasse kantud aine riske**

### *3.7.1. Riskide hindamise ja võrdlemise üldised aspektid*

Kui kasutada sobivat alternatiivi, peab selle tulemusel vähenema üldrisk inimeste tervisele ja keskkonnale võrreldes XIV lisasse kantud aine kasutamisega. Seepärast on alternatiivide analüüsis oluline võrrelda võimalike alternatiividega seotud võimalikku riski XIV lisasse kantud ainest tulenevate riskidega neil kasutusosaladel, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Siia kuulub ka riski ohjavate riskijuhtimismeetmete asjakohasuse ja tulemuslikkuse käsitus.

Tuleb meeles pidada, et XIV lisasse kantud ainete puhul ning autoriseeringu taotlemisel sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel (artikli 60 lõike 4 sätete alusel, lisainfot kohaldatavuse kohta saab punktist 1.5.5) on kättesaadav sotsiaal-majandusliku analüüsi aruanne, mis võib vastavalt dokumendile „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine” sisaldada tervise- ja keskkonnamõju hinnangut. Kõnealust hinnangut võib kasutada otsuse tegemisel, kas võimalike alternatiivide kasutamise tulemusel üldrisk väheneb või mitte.

---

<sup>17</sup> Siin silmas peetud tooteohutus on seotud võimalike õiguslike nõuetega, nagu tuleohutus, mis seisavad eraldi REACH-määruse kohaldamisalasse kuuluvast kemikaaliohutuse hindamisest .

Alternatiividega seotud riskihindamisel on võrdlev iseloom. Selles tuleks dokumenteerida, kas üleminek alternatiivile toob kaasa inimeste tervisele ja keskkonnale suunatud üldriski vähenemise või mitte. Seetõttu ei ole oluline arvesse võtta mitte üksnes neid riske, mille tõttu autoriseeringut nõutakse (artiklis 57 loetletud aine omaduste alusel), vaid ka kõiki muid XIV lissasse kantud ainest ja alternatiivist tulenevaid võimalikke riske. Eesmärk on hinnata alternatiivile ülemineku mõju XIV lissasse kantud aine puhul kindlakstehtud riski vähendamisele, tekitamata samas muid ohjamatuid riske.

Näiteks alternatiivsete ainete valdkonnas võib töö hõlmata järgmist:

- andmete kogumine alternatiivsete ainete omaduste kohta tootjatelt, importijatelt või teistest allikatest (nt alternatiivide registreerimistoimikutest, kui ained on registreeritud, või muudest allikatest, kui ained ei ole veel registreeritud);
- alternatiivsete ainete ohuprofiili uurimine ja selle võrdlemine XIV lissasse kantud aine ohuprofiiliga, et hinnata, kas on võimalik piisavalt kindlalt välja selgitada, et alternatiivi kasutamisega kaasneks väiksem risk;
- alternatiivse aine kokkupuutetaseme uurimine, näiteks:
  - järgmise teabega tutvumine: emissioon keskkonda ja/või alternatiivide kontsentratsioon keskkonnas ning töötajate või tarbijate kokkupuute praegune tase avalikkusele ligipääsetavate allikate kaudu või alternatiivsete valikuvõimalustega seotud mõjud;
  - kokkupuutemudeli kasutamine;
- vajaduse korral alternatiivide ohu- ja kokkupuuteandmete ühendamine, et teha kindlaks, kas need tooksid endaga kaasa väiksema riskitaseme;
- vajaduse korral riski muutuse kvantifitseerimine ja hindamine, lähtudes XIV lissasse kantud aine jaoks ettenähtud lähenemisviisist.

Taotleja ei pea esitama uusi ohuandmeid ega kemikaaliohutuse hindamist iga alternatiivi kohta. Samuti ei nõuta, et alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega seotud riske hinnataks sama üksikasjalikult kui XIV lissasse kantud ainetega seotud riske. Taotleja ise otsustab, kui palju on vaja panustada kõnealusesse analüüsi lisaks kättesaadavat teavet käsitlevale dokumentatsioonile. Näiteks ohuprofiilide võrdlemisel võib ilmned, et alternatiividega kaasneb selgesti madalam riskitase. Sellistel juhtudel ei ole lisaanalüüsi vaja. Kui muret tekitab ohuprofiilide võrdlemine või andmete puudumine, võib olla vaja üksikasjalikumalt analüüsida kõiki riski muutusi, lähtudes vajaduse korral kemikaaliohutuse hindamise koostamise juhendis kirjeldatud lähenemisviisidest.

Kui taotleja suudab alternatiivide analüüsis tõendada, et alternatiiv, mille puhul võiks eeldada, et sellega kaasneb väiksem risk, ei ole tema jaoks tehniliselt või majanduslikult teostatav, ei ole vaja vastava alternatiivi riskide analüüsimeetodit jätkata. Samas kui taotleja soovib lisada oma taotlusele sotsiaal-majandusliku aruande, võib tal olla kasulik esitada alternatiiviga seotud riskide ja tema taotluses esitatava aine riskide võrdlus (ka siis, kui taotleja jaoks ei ole alternatiivid teostatavad), mida saab hiljem kasutada sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte raames tervisele ja keskkonnale avalduva mõju hindamise alusena.

### 3.7.2. Teabe kogumine alternatiivsete ainetega seotud ohtude ja riski kohta

Käesolevas punktis käsitletakse peamiselt seda, kuidas koguda teavet alternatiivide kohta, mis on ained, kuid antakse mõningal määral ka alternatiivsetele tehnoloogiate puhul asjakohast teavet (vt kast 4).

Nagu eespool märgitud, ei pea taotleja võimalike alternatiivide ohutuse kindlaksmääramiseks esitama uusi ohuandmeid ega korraldama või esitama kemikaaliohutuse hinnangut. Sellegipoolest peaks taotleja kasutama kogu talle kättesaadavat teavet, sealhulgas alternatiivsete ainete võimalikelt registreerijatelt pärinevat avalikku teavet.

Selleks et võrrelda alternatiivide ohutust XIV lisasse kantud aine ohutusega, on ohtlikkust, riske ja riskiohjamist käsitleva hõlpsasti kättesaadava teabe kogumisel ja esitamisel kasu CSA koostamise juhendist. Näiteks võib taotleja kasutada alternatiivsete ainetega seotud riskide hindamisel samu põhilisi teabekogumisstrateegiaid, mis on välja toodud teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis. Nendes lähenemisviisides kaalutakse, mida taotleja võiks teha juhtudel, kui teavet alternatiivse aine ohtlikkuse ja kokkupuute kohta on vähe või see ei ole kättesaadav, näiteks seepärast, et alternatiivne aine ei ole REACH-määruse kohaselt registreeritud<sup>18</sup>. Kui teave ohtlikkuse kohta on ebapiisav, et otsustada, kas alternatiivsele ainele üleminek vähendab üldriski, võib taotleja näiteks kasutada selliseid meetodeid nagu struktuuriaktiivsuse kvantitatiivne seos (QSAR) ja analoogmeetod sarnaste ainete baasil.

Et aidata võimalikke alternatiive käsitleva teabe kogumisel, kuulub kemikaaliohutuse hindamise juhendisse ka üksikasjalik teave avalikult kättesaadavate andmete hankimise strateegiate ja andmebaaside kohta, kasutades avalikkusele kättesaadavaid andmeallikaid. Kastis 4 esitatakse mõningad täiendavad näited internetipõhistest teabekogumise vahenditest, mis on välja töötatud, et aidata hinnata alternatiivide ohutust. Näited kastis 4 on üksnes vabalt kättesaadava teabe näited ja ei ole soovitusel. Tuleb meeles pidada, et ükski andmebaas ei ole konkreetselt REACH-määruse jaoks loodud.

#### **Kast 4. Näited andmebaasidest ja vahenditest, mis on abiks teabe hankimisel võimalike alternatiividega seotud ohtlikkuse ja kokkupuute kohta**

On mitu avalikult kättesaadavat andmebaasi, mis on loodud eesmärgiga pakkuda abi ohtlike ainete asendamisel. Mõni võimaldab otsida ainete ohtlikke omadusi, samas kui teised pakuvad näiteid, kuidas ohtlikke aineid on asendatud (nä juhtumiuuringud). Allpool on loetletud mõned sellised andmebaasid ja on esitatud nende kohta märkusi (tegemist on näidetega ja on ka teisi kättesaadavaid andmebaase):

##### **Näiteid alternatiivide võrdlusvahenditest**

*Vahend: P2Oasys Tool to Compare Materials* (vahend P2Oasys materjalide võrdlemiseks)

Välja töötanud: TURI – *Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)* (Toksiliste ainete kasutamise vähendamise instituut - Massachusettsi ülikool, Lowell, USA)

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

Kirjeldus/märkused: P2OASys'i eesmärk on võimaldada ettevõtjatel hinnata toksiliste ainete kasutamise

<sup>18</sup> Andmete kättesaadavus REACH-ITi kaudu sõltub sellest, kas ained on registreeritud (üle ühe tonni aastas). Tuleb märkida, et registreerimise ajakava sõltub koguste vahemikust tonnides, mille alusel määratakse, kas ja millal on teave aine võimalike alternatiivide kohta REACH-süsteemis kättesaadav. Samuti tuleb märkida seda, et kogu registreerimistoimik ei ole veel avalikkusele kättesaadav.

vähendamiseks kasutatavate alternatiivsete tehnoloogiate võimalikku mõju keskkonnale, töötajatele ja inimeste tervisele. Kõnealune vahend peaks ettevõtjat aitama kahel viisil: 1. uurima terviklikult toksiliste ainete kasutamise vähendamise võimaluste mõju keskkonnale ja töötajatele, tutvustades lisaks tehnoloogiliste muudatuste mõjule ka kemikaalide väljavahetamise mõju; 2. võrdlema kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete tegurite alusel toksiliste ainete kasutamise vähendamise võimalusi ettevõtja praeguse tehnoloogia abil.

Andmesisendiks võivad olla kvantitatiivsed ja/või kvalitatiivsed andmed kemikaalide toksilisuse, keskkonnamõju, füüsiliste omaduste kohta ning muudatuste kohta töökorralduses kavandatava võimaluse kasutamise tulemusena.

*Vahend: Column Model*

Välja töötanud: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

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

Kirjeldus/märkused: ohtude eri liigid (tervisele, keskkonnale, tule- ja plahvatusohtlikkus, võimalik emissioon ja protsessist tulenev oht) on rühmitatud veergudesse ning rühma/veeru sees saab võimaliku alternatiivi omadusi võrrelda XIV lisasse kantud aine omadustega. See võimaldab kasutajal keskenduda alternatiivi kasutamise seisukohalt kõige olulisematele ohtudele ja võimalikule kokkupuutele.

Määramatuste ja andmekvaliteedi tõttu täiendati maatriksit kvantitatiivsete, poolempiiriliste ja kvalitatiivsete andmete kombinatsiooniga; seda liiki riskiindeks võib olla subjektiivne.

#### **Ohtlike ainete andmebaasi näide**

*Andmebaas: PRIO*

Välja töötanud: KEMI (Rootsi kemikaaliamet)

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

Kirjeldus/märkused: PRIO eesmärk on hõlbustada kemikaalide tervise- ja keskkonnamõju hindamist, nii et keskkonnakorraldajad, ostjad ja tootarendajad saavad kindlaks teha riskivähendamise vajaduse. Et seda saavutada, pakutakse PRIOs välja otsustamisjuhend, mida saab kasutada riskivähendamise prioriteetide seadmisel.

PRIO andmebaas on kõige kasulikum kasutajate jaoks, kes teevad kindlaks oma kasutatavate ainete ohtlike omadusi, sest see aitab neil seada pingeritta ainega seotud meetmed, kuid mitte niivõrd teha kindlaks aine võimalikke (vähemohtlike) alternatiive. Alternatiivide loetelu ei ole praegu kättesaadav, kuid seda võidakse tulevikus kaaluda.

#### **Asendamiskogemuste andmebaasi näide**

*Andmebaas: CatSub*

Välja töötanud: Euroopa Tööohutuse ja Töetervishoiu Agentuur, Taani töökeskkonna amet ja Taani keskkonnakaitseamet

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

Kirjeldus/märkused: CatSub on ohtlike ainete asendamise näidete andmebaas. Andmebaasis on ligi 200 näidet, millega saab tutvuda. Ettevõtjate ja asutuste märkustes on kirjeldatud raskusi asendusprotsessis ja kuidas need ületati.

Andmebaasis ei esitata otsest teavet ainete ohtlike omaduste kohta ega viidata ohtlike ainete võimalikele alternatiividele peale nende, mis on andmebaasi näidetes. Näited on taani keeles (peale kaheksa ingliskeelse näite). Kavas on arendada CatSub rahvusvaheliseks asendamist hõlbustavaks vahendiks.

Tuleks märkida, et teavet XIV lisasse kantud aine ja alternatiivi(de) riskide võrdlemise kohta võib kasutada sotsiaal-majanduslikus analüüsis, kui selline analüüs taotluse jaoks koostatakse. Nagu on

osutatud punktides 3.2 ja 3.4.2, võib sotsiaal-majanduslikus analüüsis kasutada põhilist alternatiivide analüüsis kogutud ja selle käigus analüüsitud teavet. Ja vastupidi, sotsiaal-majandusliku analüüsi osana koostatud tervise- ja keskkonnamõju hinnangut võib kasutada alternatiivide analüüsis, et põhjendada otsuse langetamist selle kohta, kas võimalike alternatiividega väheneb üldrisk või mitte. Kastis 5 tuuakse välja seosed alternatiivide analüüsi puhul esitatava riskide võrdluse ja sotsiaal-majanduslikus analüüsi puhul esitatava mõjuhindamise vahel.

### **Kast 5. Riskide võrdlus: seosed sotsiaal-majandusliku analüüsiga**

Sotsiaal-majandusliku analüüsi kui autoriseerimistaotluse osa ülesanne on hinnata, kas XIV lissasse kantud aine kasutusest tulenev sotsiaal-majanduslik kasu (neil kasutuseladel, mille jaoks autoriseeringut taotletakse) kaalub üles riskid inimeste tervisele ja keskkonnale (vt „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”). Selleks võrreldakse kaht järgmist stsenaariumit.

1. XIV lissasse kantud ainet kasutatakse neil kasutuseladel, mille jaoks autoriseeringut taotletakse (seda nimetatakse taotletava kasutusala stsenaariumiks); ja
2. XIV lissasse kantud ainet ei kasutata neil kasutuseladel, milleks autoriseeringut taotletakse (sealhulgas mis juhtuks, kui XIV lissasse kantud ainet ei kasutataks (st see kõrvaldataks kasutusest)) – seda nimetatakse mittekasutamise stsenaariumiks.

Selleks et kaht stsenaariumit võrrelda, on vaja mõista nende stsenaariumide mõju ja hinnata erinevust (st puhas mõju). Tervise- ja keskkonnamõju hindamiseks soovitatakse järkjärgulist lähenemisviisi, kusjuures hindamisel keskendutakse sellele mõjule, mida peetakse autoriseerimise oluliseks tulemuseks; hindamise üksikasjalikkuse ja kasutatava koguse määrab see, kui palju lisainfot on vaja kokkuvõtliku sotsiaal-majandusliku analüüsi koostamiseks. Kogu menetluse jooksul tuleb teha otsuseid, milline mõju on tõenäoliselt oluline ja kuidas seda kõige paremini hinnata.

Tervise- ja keskkonnamõju kindlakstegemise ja hindamise alus on õige arusaamine muudatustest, mida autoriseeringu andmine või autoriseeringu andmisest keeldumine kaasa toob järgmisena esitatud etappide 1–3 puhul:

1. XIV lissasse kuuluva aine kasutamine või mis tahes alternatiivse aine või tehnoloogia kasutamine;
2. sellest tulenevad emissioon ja kokkupuude;
3. järgnev mõju tervisele ja keskkonnale;
4. võimaluse korral võib viimase etapina rakendada nende mõju muutuste hindamist.

Kui tegemist on taotletava kasutusala stsenaariumiga, on esilekutsutud muutusi vaja etapiviisiliselt hinnata XIV lissasse kantud aine puhul, ning seda tuleb teha kõikide alternatiivsete ainete või tehnoloogiate puhul, mis on kindlaks tehtud mittekasutamise stsenaariumi alusel. Vastavalt analüüsitakse kõiki teisi eelnevaid või järgnevaid mõjutatud protsesse seoses XIV lissasse kantud aine või alternatiivi(de)ga.

Eespool esitatud ülevaadet kasutatakse sotsiaal-majanduslikus analüüsis põhimõttelise raamistikuna tervise- ja keskkonnamõju kindlakstegemiseks, võimaluse korral selle ulatuse analüüsimiseks ning viimasena hindamiseks.

Alternatiivide analüüsis võib olla käsitatud lõpptoote asendamist või kohandamist, mis tagaks täielikult vajaduse kadumise XIV lissasse kantud aine järele. Samas ei pruugi alternatiivide analüüsi ulatus katta kogu sotsiaal-majanduslikus analüüsis käsitletud mittekasutamise stsenaariumi (nt sobimatu alternatiivi kasutamine, millele võidakse autoriseerimist taotleda, juhul kui XIV lissasse kantud ainele autoriseeringut ei anta). Sel juhul võib olla vaja koguda täiendavat teavet sotsiaal-majandusliku analüüsi mõju hindamiseks, nagu on viidatud punktides 3.3 ja 3.5.2.

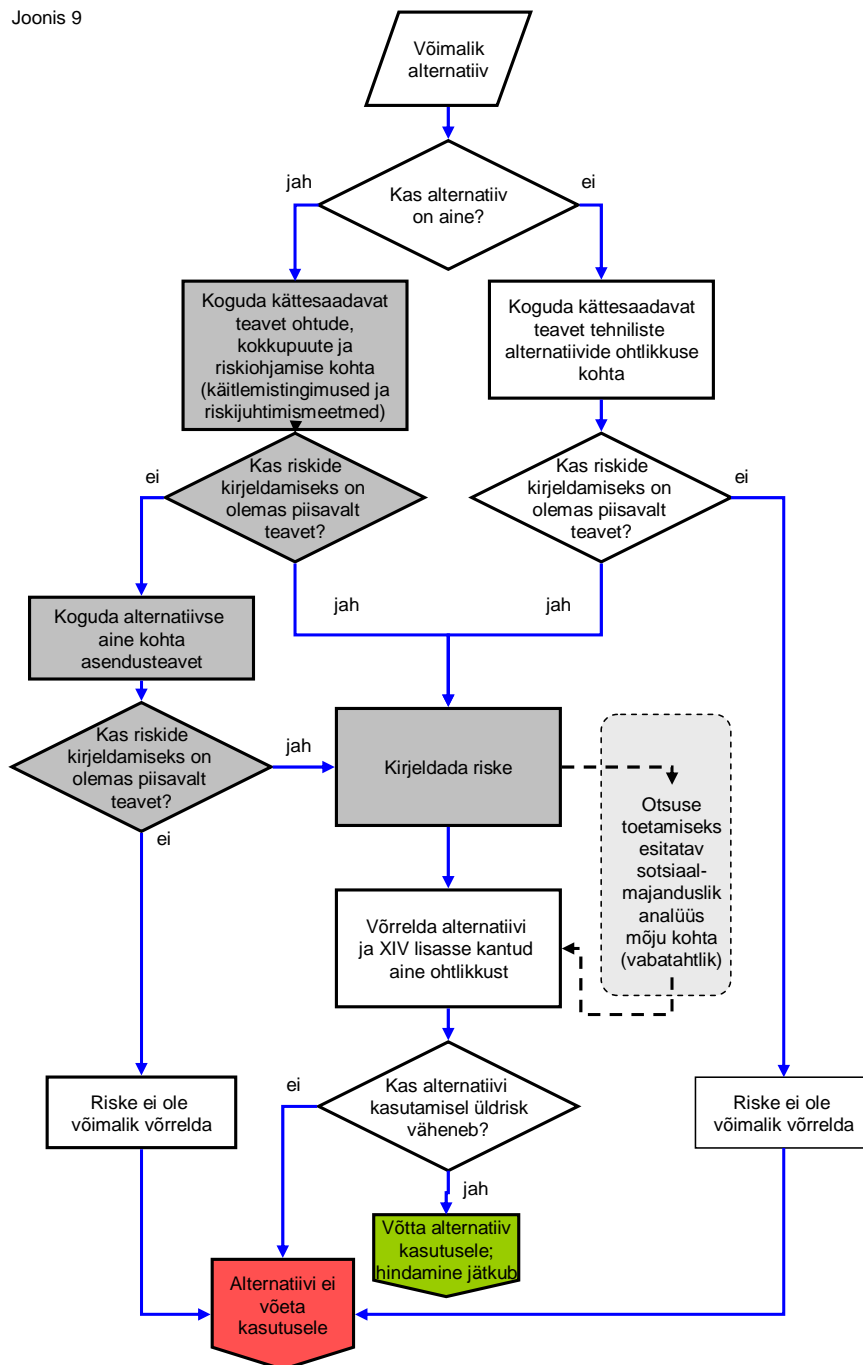
### 3.7.3. Võimalike alternatiivsete ainetega seotud riskide hindamine ja võrdlemine

Üldiselt saab alternatiivse aine puhul hinnata riske inimeste tervisele ja keskkonnale samasuguste lähenemisviiside abil kui XIV lisasse kantud aine puhul, mille kohta koostatakse taotluse juurde kuuluv CSR. Samas ei ole dokumendis „[Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend](#)” käsitletud ainete riskide võrdlemist (st alternatiiviga seotud riski võrdlemist XIV lisasse kantud aine riskiga).

Selleks et saaks võrrelda kättesaadavatest alternatiividest tulenevaid riske, on vaja paindlikku lähenemisviisi nii selliste alternatiivide kui ka XIV lisasse kantud aine hindamisele. Ideaalis tuleks hindamisel käsitleda kõiki võimalikke riske ainete kogu elutsükli jooksul kõigis asjaomastes keskkonnaosades ja elanikerühmades, isegi kui neid algselt ei seostatud kindlakstehtud riskiga. Selle põhjus on, et ehkki alternatiiviga saab vähendada XIV lisasse kantud aine puhul kindlakstehtud konkreetseid riske, võib see alternatiiv probleemse aine asendamise järel põhjustada oma elutsükli eri etappides muid riske või nihutada riski muudele keskkonnaosadele/elanikerühmadele. Samuti võib alternatiivide kasutamisel olla teisene kahjulik mõju, mis ei pruugi olla kohe äratuntav, näiteks suureneb ohtlike jäätmete teke elutsükli lõpus või kasvab energia tarbimine.

Selleks et koostada alternatiivi riskianalüüs ja võrrelda seda XIV lisasse kantud aine riskianalüüsiga, on soovitatav läheneda võimalike alternatiivide riskihindamisele järk-järgult, kaaludes, kas on piisavalt teavet ohtude, kokkupuute, riskide ja riskiohjamise kohta. Joonisel 9 kujutatakse üldise voodiagrammi abil, kuidas võiks alternatiividest tulenevat riski käsitleda.

Joonis 9



Märkus: hallides kastides on suunised teabe kogumiseks riskide ja kokkupuute kohta ning ainete kemikaaliohutuse hindamist on käsitletud dokumendis „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend” (sealhulgas saab tuletada asendavat teavet ohtude kohta, nagu (Q)SAR ja analoogmeetod sarnaste ainete baasil); punktiirjoonega ümbritsetud kastiga viidatakse dokumendile „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”.

Joonis 9. Alternatiividest tulenevate riskide hindamise ja võrdlemise voodiagramm

Alternatiivide hindamine peaks põhinema pigem riskil kui ohtudel. Samas esialgse aine või - protsessi asendamine riskipõhiselt ei ole alati lihtne ega teostatav. Seepärast võiks alternatiivsete ainete riske hinnata järkjärgulist lähenemisviisi kasutades, alustades ohtlike omaduste võrdlemisest ning vajaduse ja võimaluse korral lõpetades alternatiividest tuleneva riski täieliku hindamisega.

Üksikasjalikku järkjärgulist lähenemist kirjeldatakse kastis 6. Iga etapiga suureneb nõutavate andmete hulk ja hindamise keerukus. Siiski sõltub hindamise keerukus suuresti alternatiivse aine või tehnoloogia omadustest. Näiteks, kui kättesaadav on selgesti vähem ohtlik aine, piisab ohtlike omaduste võrdlusest, või juhul kui alternatiivse tehnoloogia tulemusena kõrvaldatakse probleemse aine emissioon, on sobiv selgitada sellest tulenevaid emissioone. Sellele vaatamata tuleb hoolitseda selle eest, et hinnataks alternatiivi võimalikku teisest mõju, näiteks ohtlike jäätmete suurem hulk või energiatarbimise kasv.

### Kast 6. Järkjärguline lähenemisviis alternatiivsete ainete riskihindamises

Alternatiivsete ainete puhul võib olla asjakohane allpool esitatud järkjärguline lähenemisviis. Selline lähenemisviis võib hõlmata järgmisi suureneva keerukusega etappe.

- **1. etapp:** alternatiivsest ainest tulenevate ohtude võrdlemine probleemsest ainest tulenevate ohtudega.

A osa: kättesaadava ohuteabe kogumine alternatiivide kohta. Kui kättesaadavad on registreerimistoimikud ja muu REACH-määrusega seotud teave (artiklid 31 ja 32), võib need läbi vaadata. Kui sellised allikad ei ole kättesaadavad, tuleks kaaluda muid allikaid (vt punkt 3.5). Kui oluline teave puudub, võib kaaluda selle kokkupanemist, kasutades näiteks (Q)SARi. Teadmiseks tuleks võtta selliste tulemuste kehtivuse määramatus ning see analüüsis dokumenteerida.

B osa: alternatiivide ja XIV lisasse kantud aine ohuteabe võrdlemine. Kõnealust hindamist tuleks kasutada sõelumismenetlusena, et reastada alternatiivid nende ohuprofiilide alusel, selleks et aidata selliste alternatiivide võimaliku sobivuse kaalumisel. Sellisel võrdlemisel tuleks kõigepealt vaadelda kõige ohtlikumate ainete, nagu PBT- ja vPvB-ainete, ohtlike omadusi ning CMRide omadusi. Kui nii XIV lisasse kantud ainel kui ka alternatiivsetel ainetel on sarnased probleemsed omadused või kui kõigil võimalikel alternatiividel on PBT/vPvB/CMR omadused, tuleks taotlejal arvesse võtta teavet võimaliku kokkupuute kohta ja kõigi võimaluste kohta kokkupuudet paremini ohjata<sup>19</sup>. Samuti võib tervise- ja keskkonnamõju hindamine moodustada sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel koostatavate taotluste puhul osa sotsiaal-majanduslikust analüüsist. Kõnealuses hindamises võib esitada lisateavet otsustamiseks, kas alternatiivi tulemusel võib üldrisk väheneda või mitte. Samad põhimõtted kehtivad, kui võrreldakse vähem ohtlike omadusi. Kui alternatiiv on registreeritud ja selle riski on hinnatud, võib olla kättesaadavad nende PNEC- ja DNEL-väärtused ning neid võib võrrelda XIV lisasse kantud aine samade väärtustega. Samuti võib jätkata teabe kogumist ja võrdlemist alternatiivide füüsikalise-keemiliste omaduste kohta, kui see on seoses kindlakstehtud riskiga eriti asjakohane.

- **2. etapp:** see etapp hõlmab alternatiivset ainet (omadusi ja ohtusid) käsitleva teabe kasutamist XIV lisasse kantud aine kemikaaliohutuse hindamisel, et hinnata kiiresti alternatiivi läbivaadatud kokkupuudet ja iseloomustada riski kindlakstehtud riskiga seotud taotluste jaoks; võib esineda kolm võimalikku, suureneva keerukusastmega olukorda:

1) kui XIV lisasse kantud aine kokkupuute hindamisel selgub, et eraldumise prognoosid ei sõltu aine

<sup>19</sup> Kui alternatiivne aine on juba kantud XIV lisasse, ei ole tavaliselt mõtet sellele üle minna. Kui aine on kandidaatainete loetelus, tuleks sellele üleminekut üldriski arvesse võttes väga hoolikalt kaaluda. Kui tundub, et alternatiivne aine vastab artikli 57 kriteeriumidele, kuid ei ole veel kandidaatainete loetelus ega XV lisa toimikute koostamiskavatsuste registris, tuleks taotlejal dokumenteerida põhjused, miks ta arvab, et aine on SVHC, ning selle ohuprofiili võib pidada argumendiks, miks üleminek kõnealusele ainele ei pruugi vähendada üldriski.



omadustest, võib kasutada esialgse aine emissiooni olemasolevat prognoosi;

- 1a) kui alternatiivil on XIV lisasse kantud ainega sarnased füüsikalised-keemilised ja keskkonnas liikumisega seonduvad omadused, võib olla piisav, kui kasutada olemasolevat PEC-väärtust probleemse aine ja alternatiivi PNEC- või DNEL-väärtuste võrdlemiseks; või
- 1b) kui alternatiivil ei ole XIV lisasse kantud ainega sarnaseid füüsikalise-keemilisi ja keskkonnas liikumisega seonduvaid omadusi, võib alternatiivi PEC-väärtuste arvutamiseks kasutada tema emissiooni prognoosi koos keskkonnas liikumisega seonduvate andmetega. Seejärel tuleks osutatud väärtusi kasutada riski iseloomustuse läbivaatamiseks;
- 2) kui emissiooni prognoosid kemikaaliohutuse hindamisel sõltuvad aine omadustest, võib olla võimalik omaduste lihtsa kaalumise teel hinnata, kas alternatiivil on väiksem või suurem emissioon kui XIV lisasse kantud ainel. Samas on võimalik, et emissioon ühte keskkonnaossa suureneb, aga teise väheneb, ning seetõttu on raske teha lihtsat otsust, kuidas see mõjutab PEC-väärtusi (vähemalt piirkondlike kontsentratsioonide suhtes). Sellistel juhtudel võib osutada vajalikuks hinnata alternatiivse aine emissiooni ning et saada PEC-väärtusi, koostada samasugused arvutused kui probleemse aine puhul. Samuti võib olla vajalik kaaluda aine alternatiiviga asendamise mõju seoses alternatiivi nõutava kogusega. Näiteks alternatiivi registreerimistoimik põhineb asjaomase ajahetke kogusel (tonnides) ja kasutusaladel ning ei ole tõenäoline, et kasutamine suureneb või et asendamise tulemusel tekib uus kasutusala (vt ka 5. liide – alternatiivsete ainete keskkonnamõju „riskiprofiili koostamine”).

- **3. etapp:** alternatiivsele ainele (ja mitte XIV lisasse kantud ainele) eriomaste kokkupuutetsenaariumide kasutamine, et hinnata kõiki ohustatud keskkonnaosi ja elanikerühmi hõlmates alternatiiviga kaasnevat riski neil kasutusaladel, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Selle tulemus on sarnane 2. etapi tulemusele, ainult et kokkupuutetsenaariumid on eriomased nendele alternatiivsetele ainetele, mille kohta on esitatud taotlus seoses kindlaksmääratud riskiga, kui riski käsitlemisel on kättesaadav näiteks ohutuskaardi lisas või alternatiivi registreerimistoimikus.

Märkus: käesolev lähenemisviis on kohandatud dokumendis „XV lisa piirangute kehtestamist käsitleva toimiku koostamise juhend” esitatud lähenemisviisiga.

Tekkida võib ka olukord, et XIV lisasse kantud aine tuleks asendada mitte üksiku ainega, vaid pigem ainete kombinatsiooniga või ainet sisaldavate toodete täielikult uue koostisega või hoopis alternatiivses tehnoloogias kasutatavate alternatiivsete ainetega. Sellistel juhtudel võib olla raske hinnata kõnealuste muutuste kombineeritud mõju. Seepärast võib analüüs hõlmata iga alternatiivi võimaliku mõju hindamist üksinda kasutamisel ning esitada võib arutluse kombineeritud mõju arvatava tagajärje kohta.

Ohuandmete jaoks tuleks võimaluste piires kindlaks teha peamine tervise- ja keskkonnamõju. Alternatiivsete ainete puhul tuleb erilist tähelepanu pöörata kantserogeenidele, mutageenidele ja reproduktiivsele mõjule ning PBT ja vPvB omadustele. Ainete sarnaste omaduste ja mõju võrdlemine ei pruugi olla lihtne. Võimalike alternatiivsete ainete klassifitseerimise ja märgistamise kohta saab teavet ühtsete klassifikatsioonide nimekirjast (määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa) (kui see on kättesaadav<sup>20</sup>) ning võrreldavate ohtude hindamisel võib olla kasu ainete suhtes kohaldatavatest ohulausetest<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> Klassifitseerimis- ja märgistamisandmik (andmebaas) on kättesaadav ECHA veebisaidil.

<sup>21</sup> Näiteks – Ühendkuningriigi Töötervishoiu ja Tööohutuse Ametis (HSE) koostatud tervisele ohtlike ainete piiramise eeskirjades (*COSHH Essentials*) on tutvustatud süsteemi, kus saab ained rühmitada suhtelise ohu järgi riskilause alusel.

Erinevate ohtude ja nende ulatuse võrdlemine võib nõuda hinnangute andmist eri riskide vastuvõetavuse kohta eri lõpp-punktides. Näiteks võivad sellised otsused hõlmata eri liiki tervisemõju võrdlemist (nt maksamürgistus vs neuroloogiline mõju) või eri keskkonnamõju. Kui taotleja paneb samaaegselt pingeritta tervise-, ohutuse- ja keskkonnariski, võib see temalt nõuda järeleandmisi, mis ei ole alati lihtsad. Samuti võib olla raske võrrelda alternatiivi ja XIV lisasse kantud ainega seotud riski, sest neil võib olla täiesti vastupidine iseloom. Näiteks madala toksilisusega ainel võib olla negatiivne mõju Maa osoonikihile. Alternatiivid võivad olla sellise mõju suhtes healoomulisemad, kuid need võivad olla näiteks tuleohtlikud, mürgised või muul viisil keskkonnoohtlikud. Sellistel juhtudel peaks taotleja hindama eri riskiliikide suhtelist olulisust, tõsidust, ajalist lähedust ja tagajärge ning otsustama, kas alternatiividest tulenevad riskid on lubatavad ja miks.

Et anda lisateavet ja toetada otsust selle kohta, kas alternatiivi kasutamine vähendaks riski, peab taotleja võib-olla kaaluma ka riski ja mõju laiemat tagajärge. See võib tähendada selliste riskide käsitlemist, mis on seotud paljude muude ainetega, mida kasutatakse muudes, st XIV lisasse kantud aine ja alternatiivsete ainete tootmise või kasutamisega seotud eelnevates ja järgnevates protsessides. Samuti võib siia kuuluda ette kavatsemata tekitatud välismõju või ained, nt energiatootmisel tekkiv emissioon või muude asjade tarbimine/tootmine, näiteks jäätmete teke ja veekasutus.

Samas ei pruugi olla vajalik täielikult võrrelda kõikide võimalike alternatiivide riske. See võib olla väga ressursimahukas, eelkõige kui riskide võrdlemiseks tuleb uut teavet koguda mitme võimaliku alternatiivi kohta. Alternatiivsete ainete puhul võib olla võimalik teha esialgne riskide võrdlus, keskendudes konkreetsele kasutuskeemile, kasutatavale kogusele ja prognoositavale emissioonile. Kasutades põhilist (kuigi piiratud) teavet füüsikalise-keemiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste ning biolagunduvuse kohta, saab alternatiive võrrelda prognoositava riski seisukohalt. Selline nn riskiprofiili koostamine<sup>22</sup> võimaldab teha esialgse valiku alternatiividest, millega võib kaasneda väiksem keskkonnarisk.

#### 3.7.4. Võimalike alternatiivsete tehnoloogiatega seotud riskide hindamine ja võrdlemine

Ainega seotud riskide ja alternatiivse tehnoloogiaga seotud riski võrdlemine on raske. Näiteks alternatiivsete tehnoloogiatega seotud riskid ei pruugi olla sama iseloomuga kui XIV lisasse kantud ainst tulenevad riskid inimeste tervisele ja keskkonnale. Samas on alternatiivi sobivuse mõõdupuuks asjaolu, et selle kasutamise korral peab vähenema üldrisk inimeste tervisele ja keskkonnale võrreldes XIV lisasse kantud ainega. Seepärast tuleb riske võrrelda ning taotlejal on vaja kaaluda, kuidas saaks selliseid erinevaid riske inimeste tervise ja keskkonna seisukohalt võrrelda. Märkida tuleb, et alternatiivse tehnoloogia juurutamine XIV lisasse kantud aine asendamiseks võib tähendada ka muudatusi teiste ainete kasutamisel asjaomastes protsessides. Hindamisel tuleb käsitleda ka kõnealuste ainetega seotud võimalikke riske, lähtudes nii palju kui võimalik dokumendist „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend” ning punktist 3.7.3. Alternatiivsete tehnoloogiate võrdlus ei saa tavaliselt olla täielikult kvantitatiivne (st otseselt võrreldavate numbriliste väärtustega), sest riske ei väljendata sarnaste mõistetega, kuid see

<sup>22</sup> Inglismaa ja Walesi Keskkonnaameti väljatöötatud lähenemisviis. Selle abil saab koostada üldist riskianalüüsi, võttes aluseks üksikasjalikud teadmised tõenäoliste eraldumisskeemide kohta ning konkreetses tööstusharus kasutatavate ainete keskkonnaga seotud põhiomadused. Lühikirjeldus on esitatud 4. liites.

saab enamikel juhtudel olla kvalitatiivne või poolkvantitatiivne. Taotleja saab aga selge ja läbipaistva kirjelduse põhjal järeldada, kas üldrisk väheneb (ning ameti komitee saab esitada selle kohta arvamuse).

Eelkõige juhul, kui analüüsiks on vaja võrrelda alternatiivsetest tehnoloogiatest või protsessidest tulenevaid riske XIV lisasse kantud ainega seotud riskidega,<sup>23</sup> tuleb taotlejal võib-olla käsitleda riskide ja mõju laiemat tagajärge, selleks et anda täiendavat teavet ja toetada otsust selle kohta, kas alternatiivi kasutamisega kaasneks riski vähenemine. Alternatiivsete tehnoloogiate puhul tuleb näiteks kaaluda keskkonnakaitse vahendeid, töömeetodeid ja muid riske (nt tuli ja plahvatused, piiratud ruumid ning äärmuslik temperatuur ja rõhk) ohjavaid õigusakte. Tuleb hoolitseda selle eest, et hinnataks alternatiivi muud teisest mõju, nagu ohtlike jäätmete tootmise võimalikku suurenemist või kasvavat energiatarbimist (vt ka kast 7).

Riskide kvalitatiivseks, poolkvantitatiivseks ja kvantitatiivseks võrdlemiseks on välja töötatud süsteemid. Need ulatuvad ohuteabe lihtsatest võrdlustest, nagu nn Column Model, mille on välja töötanud Saksamaa Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutzilt – BGIA (vt ka kast 4), keerulisemate süsteemideni, mis arvestavad toodete kogu elutsükli kaugemaleulatuvat mõju, näiteks elutsükli analüüsi ja sellega seotud meetodikat. Elutsükli analüüsi meetoditega võib siiski olla raske keskenduda üksnes alternatiivi mõjule, sest elutsükli analüüs tegeleb lõpptoote kogumõjuga. Need meetodid on koostatud pigem toodete jätkusuutliku tootmis- ja kasutamise viisi valimiseks kui väiksema riskiga alternatiivide valimiseks ohtlike kemikaalide asemele konkreetsetel kasutuseladel. Kuid kasutada saab samu, elutsükli analüüsis kasutatavaid põhimeetodeid ja lähenemisviise.

Kastis 7 on esitatud mõned võimalikud raskused, mida arvestada ainega seotud riskide ja alternatiivse tehnoloogiaga seotud riskide võrdlemisel

### **Kast 7. Ainete ja alternatiivse tehnoloogiaga seotud riskide võrdlemine**

#### **Fassaadide puhastamine – halogeenitud lahustid vs kõrgsurvevesi**

Hoonete fassaadide puhastamisel saab kasutada mitut ohtlikku kemikaali. Käesolevas näites keskendutakse klooritud lahusti kasutamisele (mis on oletuslikult XIV lisasse kantud aine). Alternatiivne puhastusmeetod (st alternatiivne tehnoloogia) sellel kasutuselal on kõrgsurveveesüsteemid. Alternatiivse tehnoloogia kasutamisega on seotud riskid, kuid need ei ole toksilised, vaid tulenevad füüsilisest töökeskkonnast ning alternatiivi kasutamisel tekkivatest jäätmetest ja energiakasutusest. Lahusti ja kõrgsurvevee kasutamisega seotud riskid võetakse kokku järgmiselt.

#### Halogeenitud lahustitega seotud riskid:

- töötajate kokkupuude toksilise või kantserogeense ainega (risk töötajate tervisele);
- pinnase saastumine (risk keskkonnale);
- ohtlikud jäätmed (risk tervisele ja keskkonnale).

Riskide kindlakstegemisel võetakse arvesse kokkupuute ohjamise seotud riskijuhtimismeetmeid ja käitlemistingimusi. On oluline kaaluda meetmete tegelikku tulemuslikkust. Käesoleva näite puhul eeldatakse, et riskijuhtimismeetmete tulemuslikkus pinnasesse jõudva emissiooni ohjamisel on piiratud, sest neid on töökoha muutumise tõttu keeruline rakendada. Samuti ei rakendata ohjamisvahendeid täielikult töökeskkonnas, sest kasutus ei piirdu ühe kohaga ning leitakse, et mõned isikukaitsevahendid (nt respiraator) on käitaja jaoks

<sup>23</sup> Alternatiivide kasutamisest tulenevate võimalike laiaulatuslikumate riskide sotsiaal-majanduslik mõju võiks olla üks sotsiaal-majanduslikus analüüsis käsitletav aspekt (vt „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”).

füüsiliselt piiravad, kui ainet kasutatakse teatavas olukorras.

Kõrgsurveveega seotud riskid:

- võimalik õnnetuse oht kõrgrõhu tõttu (risk töötajate tervisele), samuti jalakäijatele (risk rahvatervisele);
- müra ja vibratsioon (risk töötajate tervisele);
- tehnilised riskid: fassaadi kahjustamise risk: mehaaniline, niiskus, oksüdeerumine, külmumine (tehniline risk);
- reovesi (risk tervisele ja keskkonnale);
- energiatarbimine (risk keskkonnale).

Aine puhul kaalutakse riske koos kohapealsete riskiohjamisvahenditega. Aine kasutamise korral ei rakendata teatavaid meetmeid kasutustegevuse liikuvuse tõttu täielikult. Hinnates kõnealuseid (mittetoksilisi) riske, tuleb arvesse võtta kõiki ühenduse muudes õigusaktides sätestatud nõuete kohaseid kohustusi riskijuhtimismeetmete ja käitlemistingimuste rakendamise suhtes. Nagu esitatud eespool, tuleb käsitleda tegelikku tulemuslikkust ja võimalusi viidatud nõuete täitmiseks.

#### 3.7.4.1. Alternatiivsete tehnoloogiatega seotud riskide võrdlemine: inimeste tervis

Alternatiivsete tehnoloogiate kasutamisest tulenevad füüsikalised ohud inimeste tervisele, nagu võimalik kokkupuude äärmuslike temperatuuridega, kõrgem müra- ja vibratsioonitase või suurem tulekahju- ja plahvatusoht, on töökohal tõenäoliselt eriti asjakohased. Neid füüsilisi riske tuleks XIV lisasse kantud aine ja muude võimalike alternatiivide kasutamisega seotud riskide võrdlemisel hõlmata. Riskide eri liikide (st toksilised ja mittetoksilised) võrdlemine on aga raske (vt kast 7).

Kuigi juhiseid, kuidas hinnata riske inimeste tervisele dokumendi „Juhend teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise kohta” raames, ei saa otseselt kasutada alternatiivsete tehnoloogiate kaalumisel ning neis ei ole hõlmatud kõik tehnoloogiatest tulenevad füüsikaliste ohtude eri liigid, pakuvad need hindamisraamistikku, mida võib kasutada kõnealuste riskide hindamisel (st ohtude ja kokkupuute võrdlemisel).

Kui oht tekib pärast künnisväärtuse ületamist saab kindlaks määrata ilma mõjuta „ohutud“ tasemed. Neid tasemeid saab võrrelda ennustatava töötajate kokkupuute tasemega. Hindamise alla peaks kuuluma ohjamismeetmete rakendamine riski leevendamiseks. Alternatiivse tehnoloogia ohutust saab hinnata, kui võrrelda jääkide kokkupuudet (st pärast ohjamismeetmete rakendamist) mõju tasemega.

Liikmesriikide töötajate tervisekaitse pädevatel asutustel on tihti kättesaadavat teavet mittetoksiliste ohtude hindamise ja ohjamise kohta. Et määrata kindlaks alternatiivsetest tehnoloogiatest tulenevad riskid (ja ohjamismeetmed), on soovitatav selliste juhistega tutvuda.

#### 3.7.4.2. Alternatiivsete tehnoloogiatega seotud riskide võrdlemine: keskkond

XIV lisasse kantud ainet asendavate alternatiivsete tehnoloogiate keskkonnariskide võrdlemisel käsitletakse paljudel juhtudel tõenäoliselt eelkõige muudatusi, mis ilmnevad alternatiivse tehnoloogia kasutuselevõttust tulenevalt teiste ainete kasutuses asjaomastes protsessides. Hindamisel tuleb hõlmata kõnealuste ainetega seotud riske ning neid hinnata nii palju kui võimalik dokumendist „Juhend teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise kohta” ja punktist 3.7.3 lähtudes.

Alternatiivsete tehnoloogiate ja XIV lisasse kantud ainete keskkonnanriskide võrdlemisel seisneb võimalik raskus selles, et toksilisuse riski ja/või keskkonnas püsimise riski võib olla vaja võrrelda teist liiki riskidega. Näiteks sellistega, mis tulenevad suurema energiakasutuse tõttu tekkivatest kasvuhoonegaasidest või suurenenud jäätmete kogusest jne. Samas tuleks märkida, et kõnealuseid riske võib tekitada ka keemiliste ainete eraldumine ning kõnealune probleem ei esine mitte üksnes ainete ja tehnoloogiate võrdlemisel.

Saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli direktiivi raames on välja töötatud mõned juhised parima võimaliku tehnika (PVT) kindlakstegemiseks (vt kast 8). Nendega pakutakse meetodeid, mille abil saab võrrelda eri valikuvõimalusi nende võimaliku keskkonnamõju seisukohalt, arvestades seitsme üldisema nõ keskkonnaküsimusega. Kontseptsioonis võetakse arvesse meetmete tõenäolist kulu ja kasu ning selle eesmärk on kaitsta keskkonda kui tervikut, et vältida ühe keskkonnaprobleemi lahendamisel uue ja tõsisema tekitamist.

### **Kast 8. Alternatiivsed tehnoloogiad ja keskkonnanriskide võrdlemine: tervikliku keskkonnamõju arvestamise juhised IPPC raames**

Saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli (IPPC) raames on käsitletud eri valikuvõimalusi, et ohjata emissiooni keskkonda. On välja töötatud ja avaldatud viitedokument (BREF-dokument) majandusliku ja tervikliku keskkonnamõju kohta<sup>1</sup>.

BREF-dokumendis on kasutatud mõistet „terviklik keskkonnamõju”, et kirjeldada kaalutavate valikuvõimaluste keskkonnamõju. Alternatiivsete valikuvõimaluste vahel valimine võib nõuda valiku tegemist eri saasteainete eraldumise vahel ühte ja samasse keskkonnaelementi (nt eri tehnoloogiliste valikute puhul võib tekkida eri õhusaasteainete eraldumine). Muudel juhtudel tuleb võib-olla valida eraldumise vahel eri keskkonnaelementidesse (nt vee kasutamine emissiooni õhku vähendamiseks, tekitades sealäbi reovett või heitvee filtreerimisel tahkeid jäätmeid). BREF-dokumendis on esitatud ka juhised, kuidas võrrelda vähendamise eri meetmete kulusid (sealhulgas investeeringukulud, tegevus- ja hoolduskulud, tulused ja säästetud kulused); kõnealuse meetodika võimalikku kasutamist käsitletakse majanduslikku teostatavust käsitlevas punktis 3.8.

BREF-dokumendis on keskendutud alternatiivsete valikuvõimaluste võrdlemisele, et teha kindlaks, milline neist esindab parimat võimalikku tehnikat (PVT) tööstuslikest tootmisprotsessidest tuleneva emissiooni ohjamiseks, selleks et saavutada keskkonna kui terviku parim kaitse. Aine ja võimaliku alternatiivi konkreetse kasutuse võrdlust täpsemalt ei kavandata. BREF-dokumendis on siiski välja pakutud meetodika, kuidas võrrelda eri valikuvõimalusi nende keskkonnamõju seisukohalt, võttes arvesse eri keskkonnaelemente, eri keskkonnamõju ja iga valikuvõimalusega kaasnevaid kulusid.

Tervikliku keskkonnamõju arvestamise meetodika koosneb neljast etapist. Kahes esimeses etapis (BREF-dokumentides „suunised”) kirjeldatakse vähendamise tehnoloogia kindlakstegemise menetlust ja emissiooni loetelu koostamist iga valikuvõimaluse puhul. Kuigi need ei ole REACH-määruse autoriseerimismenetluse järgi alternatiivide kindlakstegemiseks eriti asjakohased, esitatakse neis raamistik vajalike tehnoloogiate valikuks. Kasutatavad on 3. ja 4. etapp (suunis), kus võrreldakse eri tehnoloogiatest tulenevaid võimalikke riske ja mõju ning seletatakse need lahti. Samuti on BREF-dokumendis selgitatud, kuidas saab hinnata eri valikuvõimaluste majanduslikku elujõulisust.

BREF-dokument võib olla kasulik siis, kui selles käsitletakse muud mõju peale toksilise mõju inimestele ja keskkonnale (nagu osoonikihi hõrenemine, kliimamuutused, eutrofeerumine ja hapestumine jne). BREF-dokumendis ei ole välja toodud toksilist mõju, vaid selles esitatud meetodika põhineb toksilisuse teguritel, mis on kindlaks määratud mitme inimeste tervisele ohtliku õhusaasteaine ja PNEC-väärtuste arvutuste põhjal (uute ja olemasolevate ainete tehniliste juhiste alusel). Et hinnata XIV lisasse kantud aine ja alternatiivsete ainete seotud riske, tuleks vajaduse korral kasutada REACH-määruse juhendeid, st teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendit.

BREF-dokumendis esitatud suunised võetakse kokku järgmiselt.

1. suunis - alternatiivsete valikuvõimaluste kindlakstegemine ja nende ulatuse kindlaksmääramine. Protsessi algetapis tehakse kindlaks kättesaadavad ja teostatavad alternatiivsed valikuvõimalused ja määratakse nende reguleerimisala. Selles etapis tuleb paika panna hindamise ulatus, mis üldise

eelduse kohaselt jääb IPPC-menetluse piiridesse.

Kui käesolevas etapis leitakse piisavad põhjendused järeltuste tegemiseks, peaks kasutaja välja tooma otsuse põhjendused.

2. suunis - emissiooni loetelu. Selles etapis tuleb kasutajal koostada iga kaalutava alternatiivse valikuvõimalusega seonduvate emissiooni loetelu.

Kui käesolevas etapis leitakse piisavad põhjendused järeltuste tegemiseks, peaks kasutaja välja tooma otsuse põhjendused.

3. suunis - tervikliku keskkonnamõju arvutamine. Selles etapis saab kasutaja esitada iga saasteaine võimaliku prognoositava keskkonnamõju seitsme keskkonnaküsimuse raames (nt inimest mõjutav toksilisus, globaalne soojenemine, veekeskkonnale avalduv toksilisus jne). See tähendab, et suurt hulka saasteaineid saab võrrelda kas eraldi või ühiselt ning väljendada kogumõjuna.

Selgitatakse kaht lähenemisviisi, millega saab väljendada üksiku saasteaine koguemissiooni samaväärse mõju kaudu (nt paljude kasvuhoonegaaside globaalset soojenemiste põhjustavat potentsiaali saab väljendada kui kg süsinikdioksiidi ekvivalenti). Samaväärse mõju abil saab üksikuid saasteaineid kokku liita ja väljendada võimaliku kogumõjuna kõigi seitsme keskkonnaküsimuse<sup>2</sup> raames. Kasutajal võib seejärel olla võimalik alternatiive võrrelda, et hinnata, millisel valikuvõimalusel on iga küsimuse puhul kõige väiksem võimalik mõju.

Kui käesolevas etapis leitakse piisavad põhjendused järeltuste tegemiseks, peaks kasutaja välja tooma otsuse põhjendused.

4. suunis - tervikliku keskkonnamõju tõlgendamine. Terviklikku keskkonnamõju käsitlevate suuniste viimases etapis keskendutakse sellele, kuidas kasutaja saab tõlgendada seda, milline alternatiivne valikuvõimalus pakub kõige kõrgetasemelisemat keskkonnakaitset. Käsitletakse ka eri lähenemisviise tervikliku keskkonnamõju hindamise tulemuste võrdlemisel.

1. ja 2. suunise jaoks kogutud põhiandmete määramatus on suhteliselt väike, võrreldes 3. ja 4. suunise raames toimuva hilisema käsitlemise määramatusega.

<sup>1</sup>Euroopa Komisjoni (juuli, 2006) saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli viitedokument majanduse ja tervikliku keskkonnamõju kohta

<sup>2</sup>Keskkonnaküsimused / terviklik keskkonnamõju on seotud järgmisega: inimest mõjutav toksilisus, globaalne soojenemine, veekeskkohale avalduv toksilisus, hapestumine, eutrofeerumine, osoonikihi kahanemine ja osoonikihi fotokeemiline tekitamine.

### 3.7.5. Määramatused riskide hindamisel

Määramatusi kemikaaliohutuse kindlakstegemisel on käsitletud dokumendis „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”. Samas ei ole osutatud juhendis alternatiivseid aineid ja eelkõige tehnoloogiaid käsitledes arvesse võetud toksilisusest või füüsikalise-keemilisest mõjust kaugemaleulatuvate riskidega seotud määramatusi.

Oluline on alternatiividest tulenevate riskide hindamisel kasutatavate andmete kvaliteet. Põhjus on selles, et otsus alternatiivi suhteliste riskide kohta (st võrreldes XIV lisasse kantud ainega) võib põhineda kõnealustel andmetel. Taotlejal tuleb hinnata kättesaadavate andmete kvaliteeti ning vajaduse korral võrrelda eri allikate andmeid. Võimalike määramatuste kohta võib olla kättesaadavaid kvantitatiivseid arvvaartusi. Näiteks aruandes esitatavaid emissioone saab mõõta või hinnata teatavas ulatuses (st  $\pm 5\%$ ). Selliste andmete kasutamisel saab ehk arvesse võtta ulatuse ülemist ja alumist väärtust, et võimaldada tundlikkusanalüüsi.

Samuti võib olla võimalik viidata andmete usaldusväärsusele kvalitatiivselt, kasutades hindamisskaalat. See võib aidata kindlaks määrata taotleja andmete usaldusväärsust ja määratleda

tundlikkusanalüüsi põhjalikkust. Täiendavate juhiste saamiseks andmete kvaliteedi ja usaldusvääruse hindamisel, vt „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”.

On oluline, et hindamisel ei arvestataks üksnes hea kvaliteediga andmeid ega välistataks ega jäetaks kõrvale halvema kvaliteediga andmeid. Kui vähem usaldusväärsed andmed välja jäetakse, võib metoodika rakendamine saada alternatiivide kaalumisel takistuseks. Uute ja innovatiivsete alternatiivsete tehnoloogiate kohta ei ole tihti nii palju kättesaadavaid andmeid kui toimivate tehnoloogiate kohta. Kui kättesaadavad on üksnes halva kvaliteediga andmed, tuleks järeltõu teha ettevaatlikult. Samas saab järeltõu siiski teha ning need võivad olla aluseks edasistele kaalutlustele või saab nende abil kindlaks teha, kas on vaja hankida usaldusväärsemaid andmeid.

Määramatusi tuleb ette nii XIV lisasse kantud ainete kui ka alternatiivide riskihindamisel, kuid need ei esine võrdsetel alustel. Seda tuleb järeltõu tegemisel arvestada.

### 3.8. Alternatiivide majandusliku teostatavuse kindlaksmääramine

Alternatiivi majanduslikku teostatavust tuleb käsitleda alternatiivide analüüsi raames ning selle puhul keskendutakse alternatiivi kasutamise majanduslikule elujõulisusele taotluses ettenähtud kasutusalaal. Keskendutakse muutustele taotleja kuludes ja tuludes, sealhulgas kulude võimalikule ülekandumisele tarbijatele juhul, kui taotleja peaks üle minema alternatiivsele ainele või tehnikale. Hindamisel ei võeta arvesse laiemat mõju ühiskonnale või majandusele üldiselt.

Hindamisel võidakse arvesse võtta alternatiivile ülemineku ja alternatiivi kasutamise majanduslikke mõjusid tarneahela piires. 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, energiakulu, reguleerimiskulud ning võimalik mittetoimimise aeg ning käitlemine ulatuses, mil määral neid ei hõlmata püsikulude all;
- uurimis- ja arendustegevuse kulud – sealhulgas uuringud<sup>24</sup>.
- allkasutajate kulutatud aeg ja muud kulud alternatiivse toote uuesti kindlaksmääramiseks;
- võimalikud turumoonutused: näiteks kui alternatiivi toodab ainult üks ettevõtte (monopol) või väga piiratud arv ettevõtteid (oligopol). Siiski tasub meeles pidada, et juhul, kui alternatiivi tootja kasutab ära oma valitsevat turupositsiooni, tuleb teavitada liikmesriikide konkurentsiameteid.

Alternatiivi majandusliku teostatavuse üks kriteerium on see, kas tulu nüüdispuhasväärtus, millest on lahutatud kulud, on positiivne. Teisisõnu seisneb küsimus selles, kas alternatiivi kasutamine tooks kaasa brutokasumi.

### Kast 9. Majanduslik teostatavus: seosed sotsiaal-majandusliku analüüsiga

Majandusliku teostatavuse hindamise puhul keskendutakse võimaliku alternatiivi majanduslikule elujõulisusele

<sup>24</sup> See tuleks dokumenteerida koos muude uurimis- ja arendustegevuse aspektidega, vt punkt 3.9 uurimis- ja arendustegevuse kohta.

taotleja jaoks, kuid sotsiaal-majanduslikus analüüsi puhul käsitletakse XIV lissasse kantud aine jätkuva kasutamise laiemat sotsiaalset ja majanduslikku kasu (autoriseeringu andmine) ning võrreldakse neid XIV lissasse kantud aine turult kõrvaldamise võimalike sotsiaalsete ja majanduslike mõjudega (autoriseeringu andmisest keeldumine).

Taotlusi selliste XIV lissasse kantud ainete autoriseerimiseks, mida ei saa piisavalt ohjata, võib esitada üksnes juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles riskid inimeste tervisele ja keskkonnale ning et XIV lissasse kantud aine jaoks ei ole sobivaid alternatiive. Sotsiaal-majanduslikku kasu hinnatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi teel ning juhised selle kohta, kuidas teha ja dokumenteerida sotsiaal-majanduslikku analüüsi oma autoriseerimistaotluse põhjendamiseks, on esitatud eraldi dokumendis „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”. Sotsiaal-majandusliku analüüsi lähtepunkt on see, et alternatiivide analüüsiga on tõendatud, et sobivaid alternatiive ei ole. (Sotsiaal-majanduslikku analüüsi võib kasutada ka selliste XIV lissasse kantud 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 esitatud on asjakohane viide eraldi dokumendis „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”, sealhulgas järgmiste aspektide osas:

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

Need meetodid on kindlaks määratud ning neid on kirjeldatud tehnilises juhendis sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta, sest see juhend sisaldab majanduslike meetodite analüüsi ning on hea alusdokument juhuks, kui taotleja otsustab kasutada ja kohaldada selliseid meetodeid majandusliku teostatavuse hindamisel. Kuna sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte kohaselt esitatud taotlused peavad sisaldama sotsiaal-majandusliku analüüsi dokumentatsiooni, peab taotleja sel juhul niikuinii järgima asjaomast juhendit.

Alternatiivide majandusliku teostatavuse kindlaksmääramise alust võib nimetada kuluanalüüsiks. Sellega tehakse kindlaks XIV lissasse kantud ainega seotud kulud ning võrreldakse neid võimalike alternatiivide kuludega, arvutades välja nendevahelised võrreldavad kulud. Analüüs peaks sisaldama ka asendamisest tulenevaid võimalikke muutusi tulus. Sellised tulud tuleks kuludest maha arvata.

Kindlakstehtud kulud ja tulud peaksid kajastama üksnes taotluses käsitletud kasutusalasid ning arvesse tuleks võtta tootmismahu mis tahes muutumisega seotud majanduslikke tagajärgi. Kuluanalüüsis on soovitatav kindlaks teha vähemalt XIV lissasse kantud aine kasutamise ja alternatiivi(de) kasutamise otsesed ja kaudsed kulud ja tulud ning neid võrrelda. Andmeid võib koguda ka alternatiivile üleminekust tulenevate kohustustega seotud tulevaste kulude<sup>25</sup> ja kaudsete kasude<sup>26</sup> kohta.

---

<sup>25</sup> Võib olla raske mõõta oletusliku tulevase kohustusega seoses tekkivaid kulusid, näiteks seoses ohtlike ainejääkide koristamisega, või aine eraldumisest keskkonda või toote kasutamisest tulenevate isikukahju nõuete kulusid.

<sup>26</sup> Need on kasud, mis võivad tekkida, kuid mida ei saa veel mõõta (nt väiksemad tervishoiukulud tänu ohutumale töökeskkonnale või suurem tootemüük tänu toote parematele omadustele).



Dokumendi „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta – autoriseerimine” I lisas on esitatud praktiline teave ja täpsemad juhised selle kohta, kuidas alternatiivide analüüsis majanduslikku teostatavust hinnata. Lisas tuginetakse käesolevale punktile ning dokumendi „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta – autoriseerimine” peatükile 3.4 („Majanduslikud mõjud”), teatud ulatuses peatükile 3.5 („Sotsiaalsed mõjud”) ning B, C, D, E ja F lisadele.

Protsessi saab kokku võtta järgmiselt:

- XIV lissasse kantud aine ja alternatiivi(de) tootmisest või kasutamisest tekkivate kulude ja tulude kategoriseerimine ja kindlaksmääramine;
- alternatiivile üleminekust tulenevate võimalike kohustustega seotud küsimuste ja raskemini määratletava kasu kindlakstegemine;
- praegu kasutatava XIV lissasse kantud aine ja alternatiivi(de) võrdleva kuluanalüüsi tegemine.

Järgnevalt kirjeldatakse samm-sammult majandusliku teostatavuse kindlaksmääramise aspekte<sup>27</sup>:

- 1) määrake kindlaks kuluanalüüsi jaoks vajalikud andmed, sealhulgas andmed, mis näitavad, kas alternatiivse aine või alternatiivse tehnoloogia tootmine või kasutamine mõjutaks taotleja tulusid. Soovitav on koguda selliseid andmeid koos andmetega alternatiivide tehnilise teostatavuse kohta (vt punkt 3.5.2). Andmete kogumise aluseks tuleks võtta tootmine ühes üksuses või mõni muu alus, mis võimaldab võrdlevalt hinnata kompromissidega (näiteks riskid inimeste tervisele ja keskkonnale ning energiakulu) seotud küsimusi. Koguge selliseid andmeid ja muid asjakohaseid kuludega seotud lisaandmeid, näiteks seoses energiakulu, riskijuhtimismeetmete, reguleerimiskorra, protsessiohutuse ja turuteabega. Tehke kindlaks, kas vahendite kulutamise määrad, jäätmete tootmise määrad ja töötajate tegevuse andmed on XIV lissasse kantud aine ja alternatiivide puhul järjepidevad. Kui andmed ei ole järjepidevad, võib olla vajalik lasta tööstussektori asjatundjatel kõrvalkalded üle vaadata ja kõrvaldada<sup>28</sup>;
- 2) hinnake XIV lissasse kantud aine ja alternatiivide kasutamisega seotud otseseid kulusid, kasutades esimeses etapis kogutud ja kontrollitud andmeid. Otsesed kulud hõlmavad kapitalikuluseid, tegevuskulusid ja halduskulusid. Jäätmekäitluskulud on samuti otsesed kulud (kuid paljud ettevõtted arvavad need kulud üldkuludesse). Arvestada tuleks ka taotlusmenetlusega seotud kulusid (tasud, autoriseerimistoimiku koostamise ja ajakohastamisega seotud personalikulud). Hinnake XIV lissasse kantud aine (või ainet kasutava toote) müügist saadud tulu ning alternatiivist saadavat tulu;
- 3) hinnake XIV lissasse kantud aine ja alternatiivide võimalikke kaudseid kulusid, kaudset kasu ja võimalikke kohustustega seotud küsimusi.
  - a. Kui on põhjust eeldada, et XIV lissasse kantud aine või alternatiivide kasutamisega on seotud võimalik kohustus, tuleks seda arvesse võtta. Enamikel juhtudel on

<sup>27</sup> Põhineb USA Keskkonnakaitseagentuuri dokumendil „*Cleaner Technologies Substitutes Assessment*” („Puhtamate asendustehnoloogiate hindamine“), *Office of Pollution Prevention and Toxics* (Saaste ja Mürkainete Ennetamise Büroo), Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

<sup>28</sup> Selleks et alternatiivide kuluanalüüsid oleksid võrreldavad, tuleks andmeid kasutada tegelikes kulukalkulatsioonides üksnes juhul, kui andmed on olemas kõikide hinnatavate alternatiivide kohta. Uute või uudsete alternatiivide kohta, mida laialdaselt ei kasutata, ei pruugi olla piisavalt andmeid.

tulevaste kohustusega seotud kulude hinnang suure määramatusega. Seetõttu ei pruugi olla nii tähtis määrata kindlaks tulevase kohustuse suurus kui hinnata selle tõenäolisust, et tulevikus võib tekkida kohustuse risk.

- b. Võimaluse korral tuleks kindlaks teha alternatiivile üleminekust tulenev võimalik raskemini määratletav kasu. Puhtama toote, protsessi või tehnoloogia kasud võivad olla olulised ja neid ei tohiks kuluanalüüsi tegemisel kahe silma vahele jätta;
- 4) tehke XIV lissasse kantud aine ja alternatiivi(de) kohta kuluanalüüs, kasutades esimeses ja võimalik et kolmandas etapis kogutud andmeid kulude ja tulude kohta. (Täpsemad juhised selle kohta, kuidas tagada kuluanalüüsi järjepidevus, leiab dokumendi „Juhend sotsiaalmajandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine” I lisast ja 3. peatükist. Seal on esitatud juhised selle kohta, kuidas käsitleda vahetuskursse, inflatsiooni, topeltarvestamist ja diskonteerimist. Need on iga asjaliku kuluanalüüsi olulised aspektid.)

Eespool esitatud punktid esindavad üldist lähenemist aspektidele, mida tuleb alternatiivide majandusliku teostatavuse hindamisel arvesse võtta. Peale selle võib olla võimalik põhjendada kuluanalüüsi kättesaadavate finantsnäitajatega, sest need on näitajad, mis esitatakse korrapäraselt ettevõtete finantstulemuste kohta (näiteks aruanded aktsionäridele või ettevõttesisesed finantsaruanded). Paljudel juhtudel käsitlevad need finantsnäitajad tervet ettevõtet ja mitte konkreetset toodet ning pealegi pole selliseid näitajaid olemas tuleviku kohta. Seetõttu on nende kasutamine tõenäoliselt piiratud. (Võimalikud finantsnäitajad, mida võib kasutada majandusliku teostatavuse hindamises, on sätestatud dokumendi „Sotsiaalmajandusliku analüüsi juhend - autoriseerimine” 3. peatükis.)

Peale analüüsimise, kas tulude, millest on lahutatud kulud, nüüdispuhasväärtus on positiivne, võivad taotlejad kasutada teisi meetodeid selle dokumenteerimiseks, kas alternatiiv on nende jaoks majanduslikult teostatav, kuid on soovitatav esitada kõik sellised selgitused piisava üksikasjalikkusega, eriti juhul, kui taotleja järeldab, et alternatiiv ei ole tema jaoks majanduslikult teostatav. Amet ei pea lihtsat järeldust, et alternatiiv ei ole taotleja jaoks majanduslikult teostatav, piisavaks, kui seda ei toetata piisava põhjendusega, eelkõige juhul, kui teised taotlejad on teinud kindlaks, et alternatiiv neile sobib.

Kastis 10 on näitena esitatud lihtsad selgitavad väited selle kohta, et alternatiiv ei ole majanduslikel alustel kasutatav (eespool esitatud näite põhjal). Tasub tähele panna, et tegu on kirjeldava näitega ning selliste väidete kasutamise korral taotluses tuleb esitada toetavad tõendid (st andmed) ja/või viited.

### Kast 10. Lihtne näide lisateabe kohta

Kui alternatiivi nüüdispuhasväärtus on negatiivne, võib öelda, et alternatiiv ei ole majanduslikult teostatav. See võib põhineda eeldusel, et toote hind ei muutu. Turu kvalitatiivne hinnang on teataval määral tõestuseks eeldusele, et hind ei suurene (kuigi võimaluse korral tuleks tegelikus autoriseerimistaotluses kasutada viiteid ja andmeid).

Kokkuvõtte taotleja toote turuolukorrast:

- XIV lisasse kantud ainet kasutades toodetud toote turu määravaks jõuks on väga tiheda konkurentsiga rahvusvaheline turg (st ainet võidakse kasutada kas ELis või väljaspool ELi, kus autoriseerimist ei nõuta). Tootmisega tegelevaid ettevõtteid on ligikaudu 60, kusjuures ühelgi tootjal ei ole turul domineerivat positsiooni. Toote hinna mis tahes tõus tähendaks, et nõudlus taotleja toote järele väheneks oluliselt. See on tingitud asjaolust, et konkureerivate importtoodete transpordikulud moodustavad üksnes väga väikese osa toote hinnast. Importtoodetest ja konkureerivatest toodetest tulenev oht tagab, et taotleja tootehind ei tõuse (selleks et kanda üle teatavad alternatiivi kasutamiseks vajalikud kapitalikulud), nii et üldhind jääb piisavalt väikseks, et muuta konkureerivad tooted vähem atraktiivseks kui taotleja toode.
- Turujõud, st toote madal hind koos väikeste turule sisenemise kuludega uute ettevõtete jaoks, hoiab praeguse kasumlikkuse väiksena. Kui tööstus toodaks piisavat kasumit, siis oleks uutel ettevõtetel stiimul turule siseneda (st siseneda turule madalama hinnaga, et võita endale turuosa kasumlikkuse vähese vähenemise hinnaga). Seetõttu ei ole võimalik üle kanda alternatiivi teatavaid kapitalikulusid, investeerimine ja alternatiivi kasutamiseks vajaliku kapitali kogumine ei ole majanduslikult teostatav, isegi kui tegevuskulude pealt hoitaks teataval määral kokku.

Eespool esitatud kvalitatiivses analüüsis käsitletakse üksnes alternatiivi kasutamisest tulenevaid tagajärgi taotlejale. Mõjusid, nagu töötus ja tervisele tulenev kasu, ei arvestata, sest need ei ole osa majandusliku teostatavuse analüüsist. Eraldi dokumendi „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine” 3. peatükis on esitatud täpsemad juhised aine turu analüüsimise kohta

#### 3.8.1. Majandusliku teostatavuse kindlaksmääramisega seotud määramused

Majandusliku teostatavuse hindamine võib põhineda asendamise keskmistel kuludel tüüpilises või näidisrajatises. Kuluanalüüsi ja tehnilise teostatavuse hinnangu eesmärk ei ole anda absoluutset teavet kulude või tootlikkuse kohta, kuid nende põhjal võib olla võimalik koostada võrdlev analüüs XIV lisasse kantud aine ja alternatiivide suhteliste kulude või tootlikkuse kohta. See analüüs koos teabega, mis hõlmab asendamiskulude mõju tegevusmarginaalile ning kulude võimalikku ülekandmist, loob aluse, mille põhjal saab taotleja näidata, kas alternatiiv on tema jaoks majanduslikult teostatav. Siiski tuleks alternatiivide analüüsi dokumentatsioonis selgelt ära märkida majandusliku teostatavuse hindamisega seotud määramused. Dokumendi „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine” 4. peatükist leiab juhised selle kohta, kuidas teha määramatuste analüüsi, ning sotsiaal-majandusliku analüüsi juhendi F lisast leiab mitmesuguseid määramatuste suhtes kohaldatavaid meetodeid, mis võivad osutada asjakohaseks alternatiivi majandusliku teostatavuse kindlaksmääramisel.

### 3.9. Asjakohane ja sobiv uurimis- ja arendustegevus

Artikli 62 lõike 4 punktis e on taotluse kohta sätestatud järgmist: „*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 peaks dokumenteerima oma taotluses esitatud alternatiivide analüüsis mis tahes asjakohase teabe uurimis- ja arendustegevuse kohta, mida peetakse asjakohaseks selleks, et amet ja komisjon mõistaksid XIV lisasse kantud aine sobivate alternatiivide kättesaadavust praegu ja tulevikus. Kuigi see ei ole kohustuslik, on tungivalt soovitatav esitada sellealane teave, kui see on kättesaadav, et toetada oma alternatiivide analüüsi, eelkõige juhul, kui järeldatakse, et sobivad alternatiivid puuduvad. Samuti võib taotleja kavandada uurimis- ja arendustegevuse alustamist ning ta võib otsustada selle taotluses dokumenteerida. Sellistel kavadel on oluline roll läbivaatamistähtaja määramises. See võib olla asjakohane juhul, kui sobivaid alternatiive ei ole leitud. Komisjon võtaks seda teavet arvesse kindla aja möödumisel korraldatava läbivaatamise tähtaja määramisel.

Käesolevas punktis käsitletakse uurimis- ja arendustegevuse arvestamist alternatiivide analüüsis ning see hõlmab järgmiste aspektide kaalumist:

- millistel tingimustel oleks asjakohane esitada (dokumenteerida) uurimis- ja arendustegevus, mida taotleja peab alternatiivide analüüsi seisukohast oluliseks;
  - näited eri liiki uurimis- ja arendustegevuse kohta 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 vajalik lisada alternatiivide analüüsile teave uurimis- ja arendustegevuse kohta

Taotleja peaks arvestama, et on asjakohane lisada varasem, käimasolev (teostamisel) või kavandatud uurimis- ja arendustegevus alternatiivide analüüsile näiteks järgmistes olukordades:

- varasema ja käimasoleva uurimis- ja arendustegevuse tulemuste abil saab toetada dokumentatsiooni, mis tõendab, et kindlakstehtud võimalike alternatiivide kohta on tehtud piisav analüüs. See on eriti asjakohane juhul, kui sobivaid alternatiive ei ole leitud või need on küll turul kindlaks tehtud, kuid need ei ole taotleja jaoks kohe asendamiseks kättesaadavad;
- uurimis- ja arendustegevuse käigus kogutakse teavet leitud võimalike alternatiividega seotud riskide ning nende alternatiivide majandusliku ja tehnilise teostatavuse kohta, et toetada alternatiivide analüüsis esitatud väiteid;
- uurimis- ja arendustegevus on vajalik seetõttu, et alternatiivile üleminek tooks kaasa suuri muutusi tootmisprotsessis või tarneahelas või kuna üleminekuga kaasnevad tooteohutusega seotud õiguslikud nõuded või muud nõuded, mille täitmine võib võtta palju aastaid. See võib hõlmata taotleja, tema tarnijate või allkasutajate tehtavaid katseuringuid, mis on vajalikud alternatiivi toimimise ja sobivuse tagamiseks. Kuigi uurimis- ja arendustegevus ei ole kohustuslik, tuleb märkida, et olukord, kus leitakse, et sobivaid alternatiive ei ole ja

esitatud ei ole uurimis- ja arendustegevuse kavasad, toob kaasa lühema läbivaatamistähtaja. See võib ka kahjustada taotleja usaldusväärust, eelkõige juhul, kui kolmandad isikud on alternatiivide kohta teavet esitanud või muud sektoris tegutsevad isikud on alternatiivile üle läinud;

- kui puuduvad võimalikud alternatiivid, võidakse alustada uurimis- ja arendustegevust seoses uudsete ainete ja/või tehnikatega. Kuigi taotlejal ei ole kohustust sellist uurimis- ja arendustegevust alustada, võib see olla väga väärtuslik näitamaks, et sellekohaseid uuringuid on alternatiivide analüüsi toetamiseks tehtud, tehakse või kavandatakse teha.

Kokkuvõttes ja nagu on märgitud eespool, tuleks taotleja esitatud teavet mis tahes asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta pidada alati sobivaks alternatiivide analüüsi lisamiseks, kui selle teabe abil saab parandada ameti ja komisjoni arusaamist põhjustest, miks olemasolevaid alternatiive ei peeta sobivaks, ning väljavaadetest, et taotluses käsitletud kasutusala jaoks sobivad alternatiivid muutuvad tulevikus kättesaadavaks. Komisjon võtab uurimis- ja arendustegevust käsitlevat teavet arvesse ka otsuse tegemisel läbivaatamistähtaja kohta.

Järgnevalt on esitatud mõningad **näited** eri põhjuste kohta, miks tuleks esitada varasem, käimasolev või tulevane uurimis- ja arendustegevus:

- varasem uurimis- ja arendustegevus võib näidata, miks teatav alternatiiv ei ole tehniliselt teostatav või et protsesse ei ole võimalik alternatiivi kasutamiseks kohandada. Selliseks uurimis- ja arendustegevuseks võivad olla näiteks katseuuringud. Katseuuringuid võib teha ka seoses alternatiivi tootmisega, kui uurimis- ja arendustegevuses keskendutakse näiteks võimalusele saavutada alternatiivse aine nõutav puhtus. Lõpptoodetega tehtud katseuuringutes võidakse keskenduda alternatiivi kasutades toodetud lõpptoote kvaliteedile. (Näiteks paberi tootmisel võib uurida võimalust katta silinderkuivateid XIV lisasse kantud ainet kasutamata või alternatiivi kasutades ning kontrollida toodetud paberi kvaliteedi vastavust kliendi kvaliteedinõuetele.) Varasem uurimis- ja arendustegevus võib samuti näidata, et võimalikud alternatiivid ei ole tehniliselt teostatavad, sest vastavus tooteohutuse õiguslikele standarditele on tõendamata;
- käimasolev uurimis- ja arendustegevus võib näidata, et tehakse jõupingutusi alternatiivide otsimiseks või et käesoleval ajahetkel tehniliselt teostatamatuid või kättesaamatuid alternatiive uuritakse, et teha kindlaks, mida on nende teostatavuse jaoks vaja. Näiteks mida on vaja teha selleks, et alternatiiv oleks kättesaadav ja/või teostatav? See võib olla seotud alternatiivi hankimise või tootmisega või tööstuse ning õiguslike nõuetega, mida tuleb enne toote heakskiitmist täita. Sellise uurimis- ja arendustegevusega võib käsitleda seda, milliseid katseid tuleb teha ja millised kriteeriumid tuleb täita, enne kui alternatiivi saab konkreetsel eesmärgil kasutada. Selles tuleks selgelt kindlaks määrata ka toote katsetamise ja uuringute ajakava. Mõningates tööstusharudes võib selline tooteohutusala arendustegevus ja katsetamine kesta palju aastaid;
- tulevasel (kavandatud) uurimis- ja arendustegevusel on samasugune roll kui käimasoleval uurimis- ja arendustegevusel ning see võib näidata kindlat kavatsust jätkata nende alternatiivide uurimist, mille puhul on selgunud, et need ei ole hetkel tehniliselt teostatavad või kättesaadavad, ning selle uurimist, mida on vaja alternatiivide sobivaks muutmiseks. Uurimis- ja arendustegevuses võib keskenduda ka XIV lisasse kantud ainele asenduste otsimise jätkamisele, nt molekulaarsel või tootedisaini tasandil. Sellega võidakse käsitleda teadaolevaid, võimalikke või eeldatavaid muutusi tootedisainis ja tarbijate vajaduses. Näiteks võib olla märke uute tehnoloogiliste muudatuste kohta, mis vähendavad pikemas

perspektiivis vajadust XIV lisasse kantud aine järele või kasutavad tänu tööstusdisaini suundumustele või uuele tehnoloogiale ära üleliigse aine.

Taotleja võib kindlaks teha ka tarnijate, tööstuse, reguleerijate, ülikoolide, teadusasutuste ning teiste isikute teostatava uurimis- ja arendustegevuse, kasutades asutusesisest teavet, avalikult kättesaadavat teavet ja/või vahetades teavet tarneahelas ja väljaspool seda.

**Uurimis- ja arendustegevuse kulud** võivad olla suured ja sektoriti väga erinevad. Uurimis- ja arendustegevuse kulud võivad olla seotud ka ärisaladusega. Siiski tuleks uurimis- ja arendustegevuse kulusid arvesse võtta ning juhul, kui sobivad ja kättesaadavad alternatiivid puuduvad, võidakse nende abil näidata oma kindlat valmisolekut asendada XIV lisasse kantud aine, kui see saab võimalikuks. Vajaliku edasise uurimis- ja arendustegevuse kulu tuleks samuti alternatiivi majandusliku teostatavuse hindamisel arvesse võtta.

### 3.9.2. *Uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimine taotluses*

Taotlejale võib olla otstarbekas põhjendada taotlust järgmiste üksikasjade lisamisega:

- varasema asjakohase uurimis- ja arendustegevuse tulemused;
- alternatiivi (alternatiive) käsitleva asjakohase uurimis- ja arendustegevuse hetkeseis taotleja ja teiste kasutajate jaoks;
- tulevane asjakohane uurimis- ja arendustegevus, mida kavandatakse XIV lisasse kantud ainete võimalike alternatiivide kindlakstegemiseks.

Täpsemad soovitusel selle kohta, mida tuleks asjakohase uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimisel arvesse võtta, on esitatud punktis 3.12.

## 3.10. **Järelduste tegemine alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse kohta**

Alternatiivide analüüs on protsess, mille käigus määratakse kindlaks alternatiivi sobivus ning kaalutakse selle kättesaadavust. Taotleja peaks iga taotluses käsitletud kasutusala puhul hindama alternatiivi sobivusega seotud kolme põhiaspekti:

- üldiste keskkonna ja inimeste tervisega seotud riskide vähendamine (võttes arvesse riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust);
- tehniline teostatavus taotleja jaoks (võttes aluseks selle, kuidas alternatiiv täidab konkreetset funktsiooni) ning
- majanduslik teostatavus taotleja jaoks (võttes aluseks alternatiivile üleminemise majanduslike tagajärgede hindamise).

Käesolevate juhiste eesmärk on näidata taotlejale, kuidas koostada analüüsi ja teha järeldused alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse kohta. Selles protsessis keskendutakse eespool märgitud kolmele põhiaspektile. Siiski tuleks meeles pidada, et vastavalt artikli 60 lõikele 5 peab komisjon lisaks nendele aspektidele võtma alternatiivi sobivuse ja kättesaadavuse hindamisel arvesse ka kõiki teisi asjakohaseid aspekte. Sellest tulenevalt võib taotleja otsustada lisada oma hindamisse ka teised asjakohased aspektid.

Joonisel 8 esitatud voodiagrammil on kujutatud alternatiivide analüüsi sammammuline protsess, käsitledes alternatiivi teostatavuse, sellega seotud riskide ja selle kättesaadavuse eri aspekte eraldi ning võttes need kokku lõplikus otsuses. Kuigi see võib olla reaalsuses võimalik, on siiski tõenäolisem, et kõiki neid aspekte kaalutakse üheaegselt. Peale selle ei ole konsulteerimine alternatiivide küsimuses tarneahela piires ja sellest väljaspool ühekordne protsess enne seda, kui valitakse võimalikud alternatiivid täpsemaks uurimiseks, vaid pigem korduv protsess, mis hõlmab pidevat konsulteerimist ja teabe kogumist protsessi igas etapis.

Alternatiiv peab vähendama riski XIV lisasse kantud ainega võrreldes. Alternatiiv peab olema ka tehniliselt ja majanduslikult teostatav. Riski osas tähendab hindamine alternatiivi võrdlemist XIV lisasse kantud ainega. Tehnilise ja majandusliku teostatavuse osas hinnatakse seda, kas alternatiiv on taotleja jaoks taotluses käsitletud kasutusala puhul elujõuline, hõlmates vajaduse korral allkasutajaid. Kui tõendatakse seda, et alternatiiv ei ole sobilik, võib taotleja osutada mis tahes aspektile või aspektide kombinatsioonile.

Taotleja peaks tõendama, et käsitletud aspekte on analüüsitud, ning dokumenteerima selle analüüsi, kuid taotleja esitatavate põhjenduste eri osade pikkus sõltub juhtumi konkreetsetest tingimustest. Kui taotleja järeldab, et sobivaid alternatiive ei ole, siis tuleks alternatiivide analüüsis selgelt dokumenteerida põhjused, miks selliseid alternatiive ei ole. Näiteks peaks taotleja dokumenteerima võimalikult üksikasjalikult selle, miks kindlakstehtud alternatiivid, mis vähendaksid üldiselt riske, ei ole tema jaoks tehniliselt või majanduslikult elujõulised. Pealegi on sel juhul taotlejal soovitatav esitada teavet võimalikke alternatiivseid aineid või tehnoloogiasid käsitleva kavandatud või käimasoleva uurimis- ja arendustegevuse kohta. Sellistel juhtudel ei ole vaja pikalt selgitada võimalike alternatiividega seotud riskide uurimist.

Üksikasjalikkuse tase sõltub loomulikult iga aspekti suhtelisest tähtsusest alternatiivi sobivuse kindlaksmääramise seisukohast. Näiteks võib olla taotleja jaoks selge, et ükski tehniliselt teostatav alternatiiv ei vähenda XIV lisasse kantud ainega võrreldes riski. Sellisel juhul ei oleks eralist mõtet esitada riskide tõttu ebasobivate alternatiivide kohta üksikasjalikku majandusliku teostatavuse analüüsi.

Analüüsi keskmes on teabe kogumine alternatiivide eri aspektide hindamise kaudu, nende põhjal järelduste tegemine ja nendevaheliste võimalike eeliste kaalumise, et teha otsus sobivuse ja kättesaadavuse kohta:

- tehnilise teostatavuse, majandusliku teostatavuse ja riskide hindamise tulemuste koondamine; XIV lisasse kantud aine ja alternatiivide võrdlemine;
- teabe kogumine määramatuste kohta, mida tuleks otsuse tegemisel arvesse võtta;
- võimalike kompromisside kindlakstegemine tehnilise teostatavuse, majandusliku teostatavuse ja riski vahel; esialgse aine ja võimalike alternatiivide võrdlemine. Näiteks alternatiivi kasutamisest tingitud lõpptootte omaduste teatav halvenemine võib olla lubatud (nt tooteohutust kinnitava loa alusel) eeldusel, et riski vähendatakse ja ainega kokkupuute ohjamisega seotud kulud vähenevad; ning
- sobivate alternatiivide kättesaadavuse kaalumise: nt kas teataval ajahetkel on kättesaadav piisavas koguses alternatiivi ja kas see on taotlejale kättesaadav.

Alternatiivseid tehnikaid saab pidada kättesaadavaks, kui need on asjakohases tööstusharus rakendamiseks piisavalt arenenud ning need on mõistlikel tingimustel kättesaadavad, põhjustamata ettevõtjale põhjendamatuid viivitusi. Alternatiivseid aineid võib pidada kättesaadavaks, kui need on vajalikus koguses mõistlikel tingimustel kättesaadavad, põhjustamata ettevõtjale põhjendamatuid

viivitusi (st uus nõudlus ei piira tõsiselt üldist tootmisvõimsust). Tehnikad ja ained loetakse kättesaadavaks, kui nad vastavad asjakohastele õiguslikele nõuetele (nt vajalik võib olla aine registreerimine vastavalt REACH-määrusele, enne kui seda saab toota, importida, turule viia või kasutada; või kasutatava aine muutmise korral võib olla vaja luba muude õigusaktide alusel; tootmisrajatise oluliseks muutmiseks on vaja luba kooskõlas saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli direktiiviga).

Alternatiivide kättesaadavuse väljaselgitamisel on oluline tegur ka aeg: alternatiivsed ained ei pruugi olla kättesaadavad kohe või need ei pruugi olla kättesaadavad vajalikus koguses, kuid võivad saada turul kättesaadavaks millalgi tulevikus. Selle hindamiseks on kasu teadmistest koguste, asjakohaste turgude ja praeguste suundumuste ning uuringute kohta asjaomastes valdkondades. Alternatiivsete tehnikate puhul kasutatakse samu põhikaalutlusi: kas vajalikud seadmed või tehnoloogiad on juba turul piisavas koguses kättesaadavad? Arvesse tuleb võtta investeerimiseks, paigaldamiseks ja alternatiivsete tehnikate toimima panemiseks kuluvat aega. See kehtib ka alternatiivsete ainete suhtes, mille jaoks on vaja protsesse või seadmeid muuta. Mõlemal juhul võib õiguslike nõuete täitmine võtta aega.

Ajalisi piiranguid hinnates peab taotleja arvesse võtma nn sulgemiskuupäeva, st kuupäeva, millest alates on aine turuleviimine ja kasutamine keelatud, välja arvatud juhul, kui selleks on antud autoriseering. Sulgemiskuupäeva puhul võetakse vajaduse korral arvesse asjaomase kasutusala jaoks kindlaksmääratud tootmistsükli (artikli 58 lõike 1 punkti c alapunkt i) ning see on vähemalt 18 kuud pärast autoriseerimistaotluse esitamise tähtpäeva (artikli 58 lõike 1 punkti c alapunkt ii). Kui asendamine on võimalik enne sulgemiskuupäeva, peetakse alternatiivi sellest vaatenurgast kättesaadavaks.

Autoriseeringu läbivaatamise jaoks peab autoriseeringu valdaja esitama alternatiivide ajakohastatud analüüsi, võttes arvesse kõiki uusi võimalikke asendusi. Ta peaks kontrollima sobivate alternatiivide kättesaadavuse (või mittekättesaadavuse) kohta otsuse langetamise aluseid, viidates ka algses taotluses esitatud lootelule soovitatud meetmetest, mida on vaja võimalike alternatiivide sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks (vt punkt 3.11). Tuleb märkida, et sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel tuleb autoriseeringud tühistada, kui autoriseeringu valdaja jaoks on olemas sobivad alternatiivid, võttes nõuetekohaselt arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Kastis 11 on esitatud mõningad arvestatavad aspektid seoses alternatiivide sobivuse ja kättesaadavusega eri liiki taotlejate ja kolmandate isikute jaoks.

### **Kast 11. Sobivate alternatiivide kättesaadavus eri isikute jaoks**

Alternatiivi *kättesaadavuse* analüüsimine sõltub autoriseerimisprotsessis osalevate eri isikute vaatenurgast. Näiteks:

Tootja/importija kui taotleja: tootja/importija ei peaks *a priori* võtma seisukohta, et alternatiiv, mis ei ole või mis ei saa olla osa tema tooteportfellist, ei ole tema jaoks *kättesaadav* alternatiiv. Ta peab analüüsima, millised alternatiivid võivad olla tehnilise ja majandusliku teostatavuse alusel *sobivad*, kaaludes võimalikke alternatiive väljastpoolt oma tooteportfelli ja isegi väljastpoolt oma sektorit (näiteks ühe või mitme taotluses käsitletud kasutusala puhul võib võimalik alternatiiv olla pigem protsessi muutmine või tehniline alternatiiv kui aine). Samuti võib ta soovida kaaluda alternatiivi sobilikkust tarneahela teiste osade jaoks.

Allkasutaja kui taotleja või taotluses osaleja: allkasutaja, kellel on ehk kõige paremad võimalused oma kasutusala täielikuks mõistmiseks, ei pruugi olla kursis tarnija portfelliga ning võib teada üksnes seda, milline (millised) alternatiiv(id) on tema kasutusala(de)l tehniliselt ja majanduslikult teostatavad.

Kolmas isik, kes annab teavet alternatiivide kohta: kolmandal isikul võib olla vähem vahendeid teadustegevusse



investeerimiseks, et mõista kõiki võimalikke alternatiive, kuid tal võib olla kogemusi seoses sellega, mis on sobiv ja kättesaadav laiaks kasutuseks. Tuleks siiski meeles pidada, et kolmandad isikud võivad olla alternatiivide tarnijad. Sel juhul võivad neil olla alternatiivist põhjalikud tehnilised teadmised. Siiski peavad nad esitama teavet alternatiivide kohta kasutusalasid käsitleva üldise teabena seoses ameti veebisaidil avaldatud XIV lissasse kantud ainega. Seetõttu ei pruugi teave olla kohandatud konkreetsetele taotlusega hõlmatud kasutusaladele.

Nagu on näidatud punkti 3.4 joonisel 8, ei saa kooskõlas artikli 60 lõikega 4 (sotsiaal-majanduslik põhimõte) anda autoriseeringut juhul, kui taotleja alternatiivide analüüsis järeldatakse, et sobivad alternatiivid on kättesaadavad.

### **3.11. Võimalike alternatiivide sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalikud meetmed**

Kui alternatiivide analüüsiga tõendatakse, et hetkel ei ole olemas alternatiive või et võimalik(ud) alternatiiv(id) ei ole sobiv(ad) või kättesaadav(ad), peaks taotleja esitama järgmise lisateabe:

- loetelu meetmetest, mida on vaja selleks, et muuta võimalik(ud) alternatiiv(id) taotleja jaoks tehniliselt või majanduslikult teostatavaks, ning nende meetmete rakendamise ajakava, võttes arvesse vajalikke investeerimis- ja tegevuskulusid; ning
- vajalik uurimis- ja arendustegevus, nt:
  - millist uurimis- ja arendustegevust on vaja ja/või millist uurimis- ja arendustegevust kavandatakse, et töötada välja alternatiivne (alternatiivsed) aine(d) või tehnoloogia(d) või seadmed või protsessid alternatiivi(de) kasutamise võimaldamiseks; ning
  - milliseid katseid tuleb teha ning millised kriteeriumid tuleb täita, enne kui alternatiivi saab konkreetse funktsiooni täitmiseks kasutada – sealhulgas tuleb selgelt kindlaks määrata selliste toodete katsetamise ja uurimise ajakava.

Eespool loetletud lisateabe esitamine toetab taotleja hinnangut, et alternatiivid ei ole taotlusega hõlmatud kasutusalade puhul antud aja jooksul kättesaadavad. Seda võetakse arvesse ka autoriseeringu läbivaatamistähtaja määramisel. Meetmeid, mida on vaja selleks, et muuta sobimatu ja/või kättesaamatu alternatiiv asenduseks, on taotleja tõenäoliselt kaalunud alternatiivide analüüsi eri osade kindlaksmääramisel. Näiteks tehnilise teostatavuse käsitlemisel on taotleja määranud kindlaks, miks ning millistel alustel ei ole võimalikud alternatiivid tema jaoks tehniliselt teostatavad. Alternatiiv ei pruugi olla tehniliselt teostatav seetõttu, et see ei täida veel lõpptoote puhul nõutavaid õiguslikke ohutus- või toimivuskriteeriume. Sel juhul peaks meetmete loetelu sisaldama seda, mida tuleks teha, et alternatiivi oleks võimalik kasutada, ning selliste meetmete rakendamise ajakava. Peale selle võib selliste meetmete võimalikku kulu olla analüüsitud alternatiivi majandusliku teostatavuse hindamisel või võib seda olla käsitletud sotsiaal-majanduslikus analüüsis.

Järgnevas loetelus on esitatud mõningaid näiteid olukordade kohta, kus taotleja peaks lisama teavet alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalike meetmete kohta (loetelu ei ole ammendav):

- alternatiivile üleminekuks on vaja aeganõudvaid investeeringuid (vajalike muutuste kavandamiseks, seadmete ostmiseks, rajatiste ehitamiseks, paigaldamiseks ja personali koolitamiseks kuluv aeg jne);
- alternatiivsele ainele üleminekuks on vaja õiguslikku luba (nt õhusõiduki või meditsiiniseadmete tootmine) või alternatiivse tehnika kasutuselevõtmise jaoks on vaja luba läbi vaadata (nt vastavalt IPPC-direktiivile);
- alternatiivile üleminekuks on vaja kliendi luba (nt kasutamiseks toodetes, mille tehnilisi omadusi tuleb kontrollida pika aja vältel, või kui alternatiivile ülemineku tarneahelat pidi ülespoole võib mõjutada lõpptoodete kvaliteeti ning vaja on kontrollida mitut allkasutaja tasandit);
- alternatiivset ainet ei toodeta hetkel piisavas koguses ning
- uutesse seadmetesse / uude tehnikasse investeerimisega seotud kulud võivad sõltuda muudest kavandatud investeeringutest, praeguste seadmete vanusest jne.

Näites 4 on hüpoteetilist ainet ja olukorda kasutades näidatud, kuidas taotleja määras kindlaks võimaliku alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalikud meetmed.

#### Näide 4. Võimaliku alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalikud meetmed

##### Olukorra kirjeldus

Aine H (vPvB-aine) on äriotstarbeliste ja tööstusmasinate roostetamise takistamiseks kasutatava pinnakatte toimeaine. Pinnakatet kasutatakse masinate tootmises ja masinate hooldus- ja remonditöös. Ainet H kasutavad üksnes eriväljaõppe saanud tehnikud ning töötajate ja keskkonna kokkupuude ainega H on korralikult ohjatud nii masinate tootmise kui ka nende hooldamise ja remontimise ajal. CSRis on üksikasjalikult kirjeldatud käitlemistingimusi ning kehtestatud riskivähendamismeetmed. Taotleja on aine allkasutaja.

Õiguslikud ohutusnõuded on väga ranged, mis tähendab, et masinate tootmise, hoolduse või remondi mis tahes muutmise korral tuleb järgida hulgaliselt ohutuskrõiteeriume ja õiguslike nõudeid. Ohutuskrõiteeriumide ja õiguslike nõuete käsitlemine võtab aega vähemalt viis aastat.

Masinate kasutusiga on pikk (korraliku hooldamise korral üle 30 aasta). XIV lisasse kantud aine kasutamise jätkamine on vajalik masinate hooldamiseks ja parandamiseks nende kasutusaja jooksul. Kuna puudub tehniliselt teostatav alternatiiv, tähendaks taotluse tagasilükkamine seda, et masinad toodetak väljaspool ELi ning et olemasolevaid masinaid ei saaks ei parandada ega hooldada, mistõttu ei saaks neid kasutada.

##### Alternatiiv, mis ei ole taotleja jaoks tehniliselt teostatav

Olemas on võimalik alternatiivne aine, mida võib kasutada XIV lisasse kantud aine funktsiooni asendamiseks. Seda alternatiivi aga ei ole ohutuse seisukohast kontrollitud ning seega ei ole selle tehniline teostatavus ega kättesaadavus taotleja (ega kellegi teise) jaoks soovitud funktsiooni täitmisel kasutamiseks veel tõendatud.

##### XIV lisasse kantud ainelt võimalikule alternatiivsele ainele üleminemiseks vajalike meetmete kindlakstegemine

Kindlakstegemine hõlmab teavet selle kohta, milliseid katseid on seni tooteohutuse kohta tehtud ja mida tuleb veel teha, et vastata tooteohutusalaõte õigusaktidele (arvestades, et alternatiiv ei pruugi tooteohutusnõuetele vastata). Samuti hõlmab see tooteohutuse kontrollimise katseteks kuluva aja kirjeldust. Selle dokumenteerimiseks esitab taotleja järgmise teabe (taotluses esitatud alternatiivide analüüsi aruandes):

- ohutusnõuded, mida tuleb täita;
- milliseid tooteohutuse kontrollimise katseid on tehtud ning millised olid võimalike alternatiividega seotud tulemused;
- milliseid katseid on vaja veel õiguslike nõuete täitmiseks teha ning
- võimaliku alternatiivi katsetamisprogrammi elluviimise ajakava.

Siinjuures on vaja tuua kokku kõik alternatiivi aspektid, mille põhjal on jõutud järeldusele, et alternatiiv ei ole sobiv ja kättesaadav, ning hinnata, mida oleks vaja teha selleks, et muuta alternatiiv sobivaks ja kättesaadavaks asenduseks. Taotleja on jõudnud järeldusele, et need meetmed ei ole hetkel võimalikud; muidu ei oleks ta teinud järeldust, et sobivad ja kättesaadavad alternatiivid puuduvad. Seetõttu võib taotleja käsitleda alternatiivide hindamise iga aspekti puhul (st tehniline ja majanduslik teostatavus, riski vähendamine ja alternatiivide kättesaadavus) meetmeid ja ajakava, mida on vaja alternatiivide sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks. Tabelis 8 on esitatud näited selle kohta, kuidas saaks teavet kokku võtta.

**Tabel 8. Näited selle kohta, kuidas saaks võtta kokku meetmed, mida on vaja võimalike alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse käsitlemiseks**

Analüüsi aspekt	Alternatiivide analüüsi tulemus	Sobivuse/kättesaadavuse käsitlemise meede
-----------------	---------------------------------	---

<p>Tehniline teostatavus</p>	<p>Pole teostatav, sest ei ole võimalik saavutada aine nõutud puhtust (vt viide esitatud uurimis- ja arendustegevuse aruandele ja tehnilise teostatavuse hindamisele).</p>	<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"> <li>• meetod 1</li> <li>• meetod 2</li> <li>• meetod 3</li> </ul> <p>Meetodit, mille abil 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"> <li>• laboritasandi uurimis- ja arendustegevuse lõpuleviimine, et selgitada välja, millist meetodit saab kasutada nõutud puhtusastme saavutamiseks: x kuni y kuud.</li> <li>• puhtust käsitlevate laboritaseme tulemuste kontrollimine: x kuni y kuud.</li> <li>• katsetehase kavandamine esialgseks tootmiseks: x kuni y kuud.</li> <li>• katsemahus tootmine ja puhtuse kontroll: x kuni y kuud.</li> <li>• toote kontrollimine ja kliendi heakskiit: x kuni y kuud.</li> <li>• ärimahus tootmise alustamine, kuni x % saavutamiseni nõutud kogusest: x kuni y kuud.</li> <li>• täielikus ärimahus tootmine: x kuni y kuud.</li> </ul> <p>Kogu ajakulu: x kuni y kuud/aastat.</p> <p>Üksikasjad kavandatud uurimis- ja arendustegevuse programmi kohta leiab (viide).</p>
<p>Majanduslik teostatavus</p>	<p>Ei ole teostatav, sest tehnilise alternatiivi kasutuselevõtmine tähendaks, et kasutada ei saaks ühtegi praegu kasutusel olevat seadet (st et praeguste varade väärtus on null, sest seadmete müügiväärtus on väga väike). Asendamine tähendaks kõikide kasutajate ümbermajutamist ja -paigutamist. Kapitaliinvesteeringud ja tegevuskulud on kõikide kasutajate jaoks liiga suured. See välistab kulude kliendile ülekandmise võimaluse, sest majanduslik takistus on alternatiivi kasutamiseks tehtavad investeeringukulud. Järgjärguline üleminek ei ole võimalik, sest süsteemid on liiga erinevad (vt majandusliku teostatavuse analüüs – viide).</p>	<p>Kapitali- ja tegevuskulud saaks katta üksnes tööstusesse väga suure finantsinvesteeringu tegemisega, mis ei ole hetkel võimalik (kuna põhimõtteliselt tähendaks see, et ettevõtted muudaksid oma tegevusala). XIV lissasse kantud ainest loobumiseks ja alternatiivi kasutuselevõtmiseks on vaja suurt finantsabi vähemalt x aasta jooksul.</p> <p>Asendamise finantstakistuste ületamiseks vajalikud meetmed (koos hinnangulise ajakavaga) kõigi hinnanguliselt 200 kasutaja puhul on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uute seadmete majutamiseks ja kasutamiseks vajaliku ümbermajutamise/ümberpaigutamise võimaluste kindlakstegemine (ligikaudne kulu iga kasutava ettevõtte kohta sõltuvalt asukohast x kuni y eurot); võimalik ajakulu: x kuni y kuud;</li> <li>• investeerimine alternatiivi kasutamiseks vajalikesse uutesse seadmetesse (ligikaudne kulu iga kasutava ettevõtte kohta x eurot) – rahaliste vahendite või investori leidmise meetmed: võimalik ajakulu: x kuni y kuud;</li> <li>• seadmete ja rajatiste sisseseadmine ja kontrollimine (sealhulgas ümberpaigutamine, värbamine, koolitus/ümberõpe, uute käitlemisprotseduuride täpsustamine ja dokumenteerimine, tervishoid ja ohutus ning muud õiguslikud nõuded). Ligikaudne kulu iga kasutava ettevõtte kohta sõltuvalt asukohast x kuni y eurot. Ajakulu: x kuni y kuud;</li> <li>• kliendi heakskiit alternatiivi kasutamisele, sealhulgas toote</li> </ul>

## Juhend autoriseerimistaotluse kohta

		<p>kontrollimine. Ligikaudne kulu iga kasutava ettevõtja kohta x eurot. Ajakulu: x kuni y kuud.</p> <p>Hinnanguline kulu kasutava rajatise kohta ulatub x kuni y miljoni euroni kasutava ettevõtte kohta (kogu hinnanguline kulu (st 200 ettevõtte kohta) ulatub x kuni y miljardi euroni).</p> <p>Hinnanguline ajakulu ulatub x kuni y aastani kasutaja kohta.</p> <p>(Finantsanalüüsi üksikasjad on esitatud alternatiivide analüüsis majandusliku teostatavuse hindamise raames.)</p>
Riskid inimeste tervisele ja keskkonnale	<p>Alternatiivi kohta ei ole tõendatud, et see vähendaks XIV lisasse kantud ainega võrreldes üldiselt riski inimeste tervisele ja keskkonnale, sest alternatiivi puhul on tegemist nanoosakesega, millega seotud võimalikud riskid inimeste tervisele ja keskkonnale ei ole veel täielikult teada. On tõendeid selle kohta, et aine eraldumine keskkonda ja töötajate kokkupuutumine sellega võib tekitada riske. Siiski on riskide ohjamine veel ebakindel, sest ohte ei mõisteta hästi ja käitlemistingimusi ja riskivähendamismeetmeid ei ole veel välja töötatud (vt alternatiiviga seotud riskide analüüs – viide).</p>	<p>Enne kui saab välja töötada asjakohased ohjamismeetmed, on vaja mõista alternatiivist tulenevaid ohte ja sellega kokkupuutumist, et tagada alternatiiviga seotud võimalike riskide piisav ohjamine. See on võimalik, kuid sõltub edasisest uurimistegevusest ja asjakohaste katsete väljatöötamisest, mille abil määrata kindlaks sellistest materjalidest tulenevad ohud, ning asjakohaste kokkupuutumise ohjamise meetmete väljaarendamisest.</p> <p>Alternatiivi ohutuse inimese tervisele ja keskkonnale saab kindlaks määrata järgmiste meetmetega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nanoosakestest tuleneva keskkonnaohu kindlaksmääramise katsemeetodite dokumenteerimine. Seda tehakse rahvusvahelise algatuse raames. Vesikeskkonnale avalduva toksilise mõju võrdluskatsete tegemise ajakava: x aastat;</li> <li>• tööstuse jaoks katsesuuniste avaldamine: x aastat;</li> <li>• katseprogrammi väljatöötamine keskkonnaohtude kindlaksmääramiseks (vesikeskkonnale avalduv toksiline mõju) – x aastat;</li> <li>• inimeste tervisele tulenevat ohtu käsitleva katseprogrammi elluviimine: x aastat*;</li> <li>• riskivähendamismeetmete väljatöötamine emissiooni keskkonda tõhusaks ohjamiseks: x aastat;</li> <li>• töökeskkonna ohjamismeetmete väljatöötamine töökohal kokkupuutumise ohjamiseks: x aastat*.</li> </ul> <p>(*Inimese tervist käsitleva katseprogrammi ja ohjamisvahendite väljatöötamise saab kavandada ja ellu viia keskkonnakatsetega samal ajal.)</p> <p>Riskide hindamiseks ja tõhusate ohjamismeetmete väljatöötamiseks vajalik aeg kokku – x aastat.</p>

**Märkus:** tabelis esitatud sissekanded on kokkuvõtted eri liiki hüpoteetiliste alternatiivide ja lahenduse kohta. Igat aspekti analüüsitakse eraldi. Võimaliku alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalike meetmete ja aja osas tuleks siiski arvesse võtta kõiki aspekte, mis on kindlaks tehtud ja mille põhjal on jõutud järeldusele, et alternatiiv ei ole sobiv või kättesaadav. Mõningaid meetmeid saab rakendada üheaegselt.

### 3.12. Alternatiivide analüüsi dokumenteerimisel käsitletavat aspektid

REACH-määrusega ei ole konkreetselt kirjeldatud, mida peab alternatiivide analüüsi dokumentatsioon minimaalselt sisaldama. Artikli 62 lõike 4 punktis e on siiski sätestatud alternatiive käsitlev teave, mis peab olema analüüsi osa. See hõlmab alternatiividega seotud riskide ning asendamise tehnilise ja majandusliku teostatavuse käsitlemist ning vajaduse korral teavet taotleja teostatava kogu asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta. Peale selle peaks 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 üldise riski vähendamist või alternatiivi tehnilist ja majanduslikku teostatavust, vaid võetakse arvesse kõiki

asjakohaseid aspekte. See võib näiteks hõlmata huvitatud kolmandate isikute esitatud teavet alternatiivide kohta. Selleks et tõendada, et võimalike alternatiivide väljaselgitamiseks on piisavalt pingutatud, või et näidata, kas võimalikud alternatiivid on sobivad ja kättesaadavad või mitte, on taotlejal seega soovitatav dokumenteerida kõiki võimalikke alternatiive hõlmav põhjalik analüüs ja võtta arvesse kõiki asjakohaseid aspekte.

On oluline, et dokumentatsioon oleks selge ja läbipaistev. See tähendab, et analüüsi iga osa puhul peaks taotleja üritama esitada teavet loogiliselt, kirjeldades, kuidas jõuti analüüsi iga aspekti suhtes järeldusele. Selleks tuleks esitada otsustamise alusena kasutatud teave, sealhulgas andme-/tabelüngad ja tehtud oletused, ning esitada tuleks ka selgitused ja põhjendused tehtud järelduste kohta, käsitledes määramatusi ja viidates kasutatud materjalidele. Nii on ametil võimalik näha, mida esitatakse, milliseid oletusi on tehtud, millistele järeldustele on jõutud ja kuidas on nendeni jõutud.

Teabe asjakohase uurimis- ja arendustegevuse kohta võib lisada iga konkreetse juhtumi kõige asjakohasemasse ossa. Näiteks võib seda käsitleda punktis 2 aine funktsiooni analüüsi raames või punktis 4.1 alternatiivide tehnilise teostatavuse hindamise raames. Taotleja võib kaaluda ka uurimis- ja arendustegevuse kohta eraldi peatüki lisamist, nt sobivuse ja kättesaadavuse hindamist käsitleva punkti 4 raames.

Alljärgnevalt esitatud juhiste eesmärk on näidata, mida võib alternatiivide analüüsi iga aspekti puhul dokumenteerida, võttes aluseks ameti veebsaidil avaldatud alternatiivide analüüsi mudelstruktuuri. Nendes punktides peaks taotleja dokumenteerima analüüsi tulemused iga taotlusega hõlmatud kasutusala kohta (seejuures võib ta märkida, milliseid andmeid peab ta konfidentsiaalseiks).

### **Alternatiivide analüüsi kokkuvõte**

Selles punktis võib esitada kokkuvõtte võimalike alternatiivide väljaselgitamise ja nende sobivuse ja kättesaadavuse analüüsi tulemustest ning järeldustest iga taotlusega hõlmatud kasutusala puhul. Peale selle tuleks lisada ka kõik võimalikud järeldused meetmete kohta, mida on vaja võtta võimalike alternatiivide sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks, ning nende meetmete ajakava.

### **Sissejuhatus**

Taotleja võib kasutada sissejuhatust selleks, et kirjeldada alternatiivide analüüsi seisukohast asjakohast taustteavet.

### **Aine funktsiooni analüüs**

Iga taotluses käsitletud kasutusala puhul tuleks esitada üksikasjalik teave XIV lisasse kantud aine konkreetsete funktsioonide või ülesannete kohta. See peaks hõlmama ka selliste protsesside kirjeldust ja tulemusi, kus ainet kasutatakse, ning seda, millistel protsessitingimustel tuleb funktsioon saavutada. Arvesse tuleb võtta näiteks järgmisi funktsionaalseid nõudeid: aine olulised omadused seoses soovitud võrdväarse funktsiooniga, kvaliteedikriteeriumid, protsessi- ja toimimispiirangud, kliendi nõuded või õiguslikud nõuded tehnilisele teostatavusele.

---

Taotleja võib soovida esitada kõikide funktsioonidega seoses võimalikud takistused või raskused, mis on kindlaks tehtud võimalike alternatiivide leidmise ja neid asendusena kasutamise kaalumise käigus või mille esinemist eeldatakse.

### **Võimalike alternatiivide kindlakstegemine**

Selles punktis tuleks tutvustada ja üksikasjalikult kirjeldada iga kasutusala jaoks kindlaks tehtud võimalikke alternatiive. Alternatiivsete ainete puhul hõlmab see aine määratlust ja kokkuvõtvat tabelit asjakohaste omaduste kohta. Tehniliste alternatiivide puhul tuleks kirjeldada tehnoloogiat, mille kasutusele võtmisega saavutatakse XIV lisasse kantud ainega sama funktsioon või kõrvaldatakse protsessi muude muutuste kaudu üldse vajadus XIV lisasse kantud aine funktsiooni järele.

Lisada tuleks kirjeldus korraldatud andmeotsingutest ja konsultatsioonidest. Sellekohane dokumentatsioon peab olema üksikasjalik ja põhjalik eelkõige juhul, kui leitud ei ole ühtegi võimalikku alternatiivi. Sellistel juhtudel oleks asjakohane lisada teavet uurimis- ja arendustegevuse kohta, mis toetab võimalike alternatiivide puudumist.

#### Andmeotsing

Võimalikke alternatiive käsitlevate andmete ja teabe otsimise ulatust ja tulemusi tuleks kirjeldada üksikasjalikult, käsitledes eelkõige seda, kuidas neid kasutati alternatiivide analüüsis.

#### Konsulterimine

Taotleja võib soovida dokumenteerida analüüsi käigus toimunud konsultatsioonid. Selline dokumentatsioon peaks olema läbipaistev ja kontrollitav. Teabevahetuse dokumenteerimisel taotluse põhjendamiseks on taotlejal soovitatav lisada järgmist teavet:

- üksikasjad selle kohta, milliste tarneahela osalistega konsulteeriti;
- üksikasjad teiste organisatsioonide kohta, kellega ühendust võeti;
- üksikasjad selle protsessi kaudu kindlaks tehtud võimalike alternatiivide kohta ja tõendid (sobivate) alternatiivide (mitte)kättesaadavuse kohta.

### **Tehniline teostatavus**

Tehniline teostatavus on alternatiivide sobivuse kindlakstegemise põhiaspekt. Siinkohal peab taotleja esitama alternatiivide tehnilise teostatavuse kohta läbipaistva analüüsi, käsitledes võrdväärse funktsiooni saavutamise võimalikkust. Eri kasutusvaldkondade jaoks võib olemas olla mitu alternatiivi, mistõttu peab taotleja selgelt dokumenteerima tehnilise teostatavuse analüüsi iga taotluses käsitletud kasutusala kohta ja analüüsima kõiki alternatiive asjaomase kasutusala seisukohast.

Kui kasutatakse tehnilise teostatavuse kriteeriumide väljatöötamisel põhinevat lähenemist (vt punktis 3.6 kast 3), peaks taotleja selgelt dokumenteerima selle, kuidas rakendati võrdväärse funktsiooni kriteeriume võimalike alternatiivide suhtes, kui määrati kindlaks nende tehnilist teostatavust. Näiteks milliseid andmeid kasutati (allikate nimetamine) ning kuidas neid kasutati, sealhulgas tehtud oletused, st millist protsessi kasutati kriteeriumide väljatöötamiseks ja rakendamiseks.

Taotleja peaks dokumenteerima ka alternatiivile üleminemiseks vajalikud muutused protsessis ning (muu hulgas) nõuded seadmetele, riskijuhtimismeetmed, energiakulu, muutused personalis ja koolitusvajadused ning selle, kuidas need mõjutavad alternatiivide tehnilist teostatavust.

Analüüs sõltub sellest, kes on taotleja. Näiteks võib alternatiivi tehniline teostatavus sõltuda muutustest protsessis, seadmete kasutamisest või riskivähendamismeetmetest, mis on kättesaadavad tootjale, aga tehnilistel või majanduslikel põhjustel kättesaadatud allkasutajatele. Oluline arvestatav aspekt on andmete hindamisega seotud määramatused ja see, kuidas on neid arvesse võetud. Taotleja peaks selgelt märkima, milline võib olla selliste määramatuste mõju tehnilise teostatavuse hindamisele.

### **Inimeste tervise ja keskkonnaga seotud üldiste riskide vähendamine**

Dokumenteerides seda, kuidas hinnati, kas võimalike alternatiivide kasutamisel vähenevad üldised riskid inimeste tervisele ja keskkonnale, on oluline käsitleda, milliseid andmeid on XIV lissasse kantud aine ja alternatiiviga seotud riskide võrdlemiseks kasutatud. Nagu on märgitud punktis 3.7, on näiteks alternatiivide kohta tõenäoliselt olemas vähem teavet kui XIV lissasse kantud aine kohta (kuid tuleb pidada meeles, et kui alternatiiv on registreeritud ja selle kohta on koostatud CSR, võib sellega seotud riskide kohta olla tegelikult sama palju teavet kui XIV lissasse kantud aine kohta). Seetõttu tuleb dokumentatsioonis välja tuua, kuidas hindamisi tehti, milliseid andmeid kasutati ja milliseid oletusi tehti (näiteks hindamistegurite kasutamine ohuandmete puhul ning konservatiivse emissiooni kasutamine kokkupuutestsenaariumide puhul).

Peale selle tuleb kirjeldada seda, kuidas on võrreldud eri liiki riske, ning see selgelt dokumenteerida, näiteks kuidas on üksteisega võrreldud ja kaalutud erinevaid tervisemõjusid või erinevaid keskkonnamõjusid. Kuidas on alternatiivsete tehnoloogiate puhul, kui riskid võivad olla füüsilised (nagu temperatuur või vibratsioon), võrreldud neid XIV lissasse kantud aine toksiliste riskidega? Järeldust, milleni on seoses inimeste tervise ja keskkonnaga seotud riski võimaliku vähendamisega jõutud, tuleb põhjendada kasutatud andmetega, tuues välja määramatused ning selle, kuidas vastavaid määramatusi on arvesse võetud.

### **Majanduslik teostatavus**

Sarnaselt tehnilise teostatavusega esitatakse hinnang majandusliku teostatavuse kohta taotleja vaatenurgast. Oluline on iga kasutusala puhul märkida, kuidas analüüs tehti, kirjeldades üksikasjalikult analüüsis kasutatud andmeid ja meetodeid. Samuti on oluline välja tuua analüüsi vaatenurk, sest alternatiivi majanduslik teostatavus võib olla allkasutaja ja tarnija jaoks erinev. Näiteks võib allkasutajal olla lihtne analüüsida alternatiivi majanduslikku teostatavust (eeldusel et alternatiiv on tehniliselt teostatav ja mõistlikel tingimustel kättesaadav), hinnates võimaliku ülemineku otseseid kulusid. Samas tarnija jaoks võib see tähendada, et muuta tuleb tootmisprotsessi ja et kaotatakse selliste XIV lissasse kantud ainega seotud toodete kliente, mille puhul ei saa alternatiivi kasutada, ning seetõttu on analüüs keerulisem. Analüüs sõltub seega sellest, kes on taotleja. Seetõttu tuleb majandusliku teostatavuse hindamise dokumentatsioonis selgelt välja tuua hindamise piirid ning kirjeldada, millised on selliste piiride määramise põhjused.

Majandusliku teostatavuse hindamise dokumentatsioonis tuleb esitada andmete allikad ning väga oluline on märkida, milliseid määramatusi andmeallikates esines ja kuidas vastavaid määramatusi arvesse võeti (st milliseid oletusi tehti).



## Uurimis- ja arendustegevused

Asjakohaste uurimis- ja arendustegevuste dokumenteerimisel tuleks käsitleda näiteks järgmisi tegureid.

- Mis on uurimis- ja arendustegevuse dokumenteerimise eesmärk?
  - Näidata, et võimalik alternatiiv ei ole taotluses käsitletud kasutusala puhul tehniliselt teostatav.
  - Näidata, et alternatiiv ei vasta tooteohutust käsitlevatele 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 teostas/teostab, kes selles osales/osaleb või kellega konsulteeriti/konsulteeritakse (nt majasisesed töötajad, kaubandusorganisatsioonid, kas uuring on tellitud või põhineb üksnes kirjandusel)?
- Mida tehti/tehakse?
- Millised olid tulemused/järeldused?
- Milliseid muudatusi tehti ja milliseid muid järelmeetmeid võeti?

Taotleja peaks meeles pidama, et ta võib ära märkida taotluse need osad, mis on konfidentsiaalsed (artiklid 118 ja 119). See võib olla eriti oluline võimalike alternatiividega seotud uurimis- ja arendustegevuse puhul, kuid ära märkida võib ka muu konfidentsiaalse teabe, mille avalikustamine kahjustaks taotleja arvates tema äritegevust (vt kast 2).

## Järeldused alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse kohta

Dokumentatsioonis selle kohta, mida on tehtud alternatiivide sobivuse ja kättesaadavuse kindlaksmääramiseks, tuleb näidata, et teostatud on piisav alternatiivide analüüs. Selleks et tõendada, et alternatiivide tehnilist ja majanduslikku teostatavust, nendest tulenevat üldiste riskide vähenemist ning nende kättesaadavust on nõuetekohaselt analüüsitud, on oluline esitada selge põhjendus ja läbipaistev dokumentatsioon.

See on eriti oluline juhtudel, kus on jõutud järeldusele, et ühtegi sobivat alternatiivi ei õnnestunud leida. Sellistel juhtudel peaks taotleja esitama aruandes teavet ka ajakulu kohta ja meetmete kohta, mida on vaja, et alternatiivi saaks kasutada taotlusega hõlmatud kasutusosaladel XIV lisasse kantud aine sobiva asendusena.

## Võimaliku alternatiivi sobivaks ja kättesaadavaks muutmiseks vajalikud meetmed

Käesolevas punktis tuleks esitada loetelu meetmetest, mida on vaja selleks, et muuta alternatiiv(id) taotlusega hõlmatud kasutusosaladel tehniliselt ja/või majanduslikult teostatavaks ning kättesaadavaks, sealhulgas nende meetmete rakendamiseks kuluv aeg ja võimalikud takistused (vt punkt 3.11 ja tabel 9). See on eriti asjakohane juhtudel, kus jõutakse järeldusele, et sobiv alternatiiv ei ole taotleja jaoks kättesaadav, kuid sobiv alternatiiv on turul olemas, kuigi seda ei saa kohe (st

enne sulgemiskuupäeva) asendamiseks kasutada, või et teine ettevõtja samal turul on juba alternatiividele üle läinud või kavatses lähitulevikus neile üle minna. Seda teavet võetakse arvesse autoriseerimisotsuse läbivaatamistähtaja määramisel.

### **3.13. Seosed taotluse teiste osadega**

#### *3.13.1. Asendusplaan*

Kui taotluses esitatud alternatiivide analüüsis järeldatakse piisava ohjamise põhimõtte alusel, et sobiv(ad) alternatiiv(id) on kättesaadav(ad), siis peab taotleja koostama asendusplaani, milles esitatakse tema kavatsus minna üle asjaomas(te)ele asendus(t)ele, üleminemise ajakava ja muud aspektid. Juhised asendusplaani koostamise kohta on esitatud käesoleva juhendi 4. peatükis.

#### *3.13.2. Sotsiaal-majanduslik analüüs*

Sotsiaal-majanduslikku analüüsi nõutakse taotluste puhul, mis esitatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel, kuid selle võib esitada vabatahtlikult ka piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatud taotluste korral. Juhised sotsiaal-majandusliku analüüsi koostamiseks autoriseerimistaotluse põhjendamiseks ning sotsiaal-majandusliku analüüsi esitamiseks või kolmanda isikuna autoriseerimisprotsessi raames panuse esitamiseks leiab dokumendist „Juhend sotsiaal-majandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”.

Peamine kokkupuutepunkt alternatiivide analüüsi ja sotsiaal-majandusliku analüüsi vahel on teabevahetus tarneahelaga küsimuses, mida teha juhul, kui autoriseeringut ei anta. Näiteks võidakse selle tulemusena võtta kasutusele alternatiivid, mida muidu peeti sobimatuks. Sotsiaal-majanduslikus analüüsis võib olla vajalik käsitleda sellise stsenaariumi sotsiaal-majanduslikku mõju. Teine põhivaldkond on alternatiivide ohutuse võrdlemine XIV lissasse kantud ainega (vt punkt 3.7, kast 5). Kui alternatiivide analüüsis keskendutakse XIV lissasse kantud aine funktsioonile ja sellele, kas seda saab asendada või ära jätta, siis sotsiaal-majanduslikus analüüsis võidakse käsitleda teemat laiemalt. Selles võidakse analüüsida ebasobiva alternatiivi kasutamise tagajärgi või selle laiemaid tagajärgi, kui asjaomane funktsioon lõpptoodetest kaotatakse. Tavaliselt on see ulatuslikum kui alternatiivide analüüs. Sotsiaal-majanduslikus analüüsis esitatud tervise- ja keskkonnamõjude hinnangut saab aga kasutada alternatiivide analüüsis, et aidata teha otsust seoses sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte kohaste ainetega seotud riskide võrdlemisega.

Taotlejal soovitatakse kaaluda, mida ta peaks sotsiaal-majandusliku analüüsiga hõlmama alternatiivide analüüsi jaoks teabe kogumise ja analüüsimise etapis. See aitab optimeerida andmete kogumist ja aitab taotlejal käsitleda laiemalt XIV lissasse kantud aine võimalikke alternatiive, eelkõige juhul, kui aine kasutamisest on võimalik loobuda lõpptoote muutmise kaudu. Alternatiivide analüüsi põhietapid, kus seos sotsiaal-majandusliku analüüsiga on eriti tähtis, on esitatud käesolevas juhendis, eelkõige järgmistes punktides:

- punkt 3.3 alternatiivide analüüsi keskme ja ulatuse kohta;
- punkt 3.5 võimalike alternatiivide kindlakstegemise kohta; ning
- punkt 3.7 alternatiivi ja XIV lissasse kantud ainega seotud riskide võrdlemise kohta.

### **3.14. Alternatiivide analüüsi dokumentatsiooni esitamine ametile**

Taotlused tuleks esitada ameti veebisaidi kaudu. Taotluse koostamist on kirjeldatud ECHA veebisaidil kättesaadava(te)s käsiraamatu(te)s. Abidokumendid, nagu alternatiivide analüüs ja sotsiaal-majanduslik analüüs, tuleks lisada taotlusele manusena.

## 4. ASENDAMISE KAVANDAMINE: JUHEND ASENDUSPLAANIDE KOHTA

### 4.1. Sissejuhatus

Kui taotleja on leidnud sobiva ja kättesaadava alternatiivi XIV lissasse kantud ainele kasutusala(de) jaoks, mille kohta on piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatud autoriseerimistaotlus, peab ta esitama asendusplaani. Asendusplaaniga **kinnitab** taotleja, et **võtab kindlaksmääratud aja jooksul vajalikke meetmeid XIV lissasse kantud aine asendamiseks sobiva alternatiivse aine või tehnoloogiaga**.

Asendusplaanis sisalduvat teavet kasutavad ameti komiteed arvamuse kujundamisel, komisjon kasutab seda autoriseeringu andmise kaalumisel ning seda võetakse arvesse autoriseerimisotsuse läbivaatamistähtaja kindlaksmääramisel<sup>29</sup>.

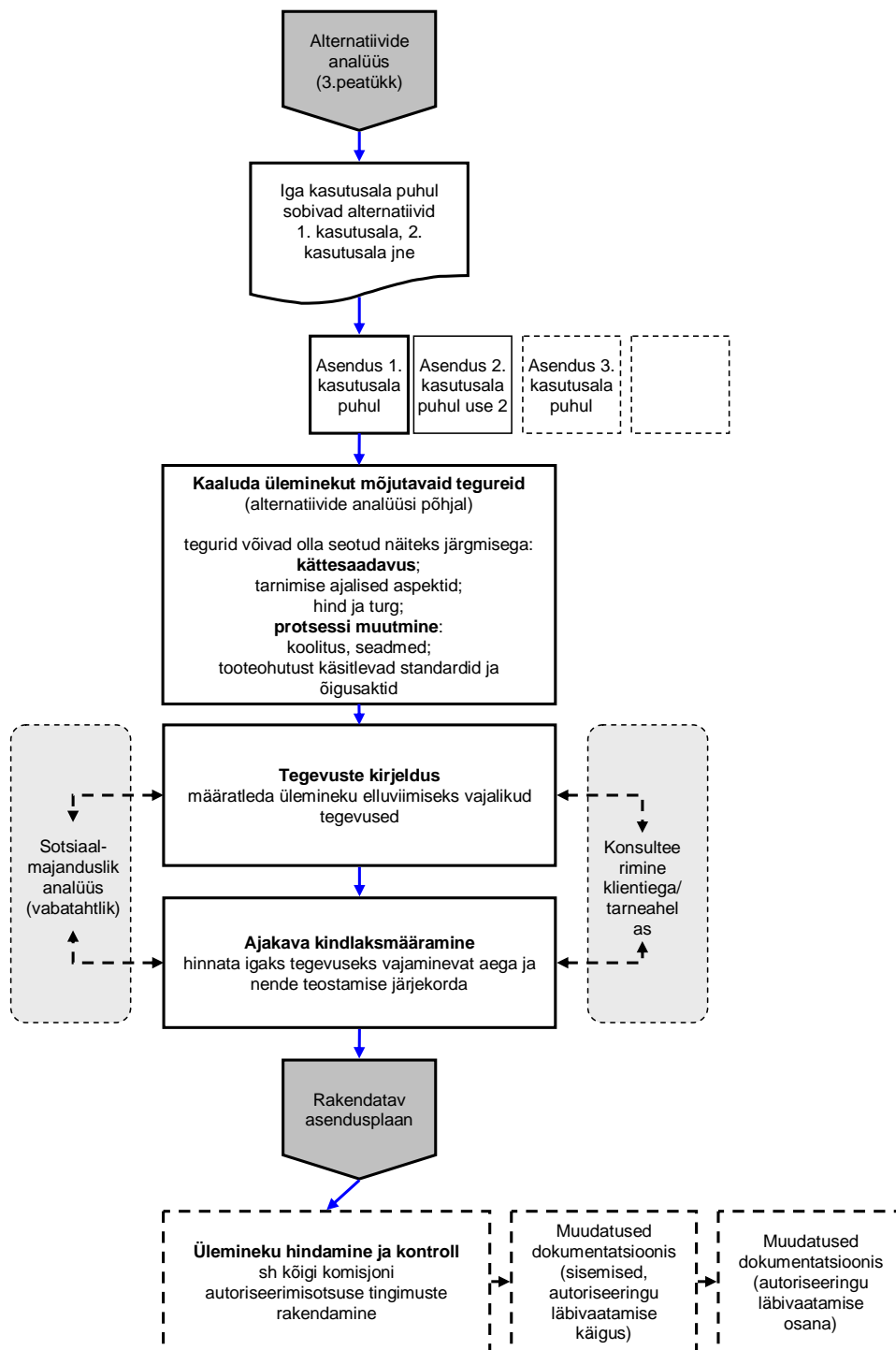
Juhendi käesolevas osas käsitletakse asendusplaani koostamist kooskõlas artikli 62 lõike 4 punktiga f. See hõlmab juhiseid järgmiste elementide kohta:

- asendusplaani ulatus ja sisu,
- asendusplaani koostamine ja dokumenteerimine:
  - asendamiseks vajalike meetmete väljaselgitamine,
  - selliste meetmete ajakava kindlaksmääramine,
  - plaani dokumenteerimine koos taotlusega esitamiseks.

Joonisel 10 on näidatud üldine soovitatud asendusplaani koostamise protsess, mis hõlmab konsulteerimist allkasutajatega/tarneahela osalistega – kui see on asjakohane vajaliku teabe hankimiseks ja selle tagamiseks, et plaan toimib –, plaani dokumenteerimist ja selle esitamist koos taotlusega. Joonis hõlmab ka hilisemaid etappe (st autoriseerimisjärgseid etappe), mis on seotud asenduse kasutuselevõtu algusega ja plaani ajakohastamisega autoriseerimistingimustest ning autoriseeringu läbivaatamisprotsessist lähtuvalt. Siiski keskendutakse siinkohal esitatud juhistes taotluse osana esitatava asendusplaani koostamisele ja dokumenteerimisele.

---

<sup>29</sup> Tähtaja määramisel võetakse arvesse mitmesuguseid teisigi tegureid, nagu on sätestatud artikli 60 lõikes 8, vt punkt 1.5.5. Tuleks meeles pidada, et autoriseeringu valdaja peab täitma kõiki autoriseeringu tingimusi. Selle jaoks võib tal olla vajalik võtta teistsuguseid meetmeid kui need, mille ta on esitanud autoriseerimistaotlusele lisatud asendusplaanis. Kui autoriseering on juba antud, ei pea siiski kuni autoriseeringu läbivaatamiseni uuesti ajakohastatud asendusplaani esitama.



Joonis 10. Asendusplaanide koostamise ja rakendamise voodiagramm

## 4.2. Asendusplaani ulatus ja sisu

Asendusplaani saab välja töötada üksnes nende kasutusvaldkondade kohta, mille puhul taotlejale on kättesaadav sobiv alternatiiv. Tuleb märkida, et taotlusega hõlmatud eri kasutusvaldkondade jaoks võivad sobida eri alternatiivid, mistõttu võib olla vajalik välja töötada ja autoriseerimistaotlusele lisada mitu asendusplaani. Asendusplaani koostamise ja esitamise üldine protsess peaks eelduste kohaselt olema eri liiki taotlejate (nt tootja/importija või allkasutaja) puhul sarnane.

Asendusplaani põhielement on asendusele üleminemiseks vajalike meetmete loetelu ning selliste meetmete ajakava. Seetõttu peab asendusplaani sisaldama järgmist:

- väljapakutud meetmete kirjeldus ja põhjendus, miks neid meetmeid vaja on;
- kes väljapakutud meetmeid rakendab;
- asendusele üleminekuks vajalike väljapakutud meetmete ajakava ning põhjendus, miks on meetmete jaoks vaja kindlaksmääratud aega;
- millised määramused esinevad seoses meetmete rakendamisega ettenähtud aja jooksul ning milliseid võimalikke leevendusmeetmeid tuleks kaaluda.

## 4.3. Asendusplaani koostamine

Asendusplaani koostamine hõlmab mitut tegevust, mis on kokku võetud allpool esitatud loetelus. Tuleb märkida, et punktide järjekord ei tähenda, et neid tegevusi tuleb teostada esitatud järjekorras. Eriti just konsulteerimisel tarneahelaga on oluline roll juba alternatiivide analüüsis ning sellel on määrav roll ka asendusplaani seotud meetmete täpsemal määratlemisel.

- Asendus(t)ele üleminemist mõjutavate tegurite kindlaksmääramine;
- asendusele üleminemiseks vajalike meetmete kindlaksmääramine;
- igale meetmele kuuluva aja kindlaksmääramine;
- konsulteerimine tarneahela osalistega meetmete ja ajastuse osas;
- meetmete haldamise kavandamine, sealhulgas määramatuste ja leevendusmeetmete kaalumise.
- otsustamine, kuidas kontrollida plaaniga seotud arengut.

Kõiki neid aspekte analüüsitakse järgmistes alapunktides. 6. liites on esitatud asendusplaani võimalik kontroll-loend. Loendi eesmärk on aidata taotlejal kavandada asendusplaani väljatöötamist ning teha kindlaks olulised käsitlemist vajavad aspektid.

### 4.3.1. *Asendus(t)ele üleminekut mõjutavad tegurid*

Peamised alternatiivi sobivust ja kättesaadavust mõjutavad tegurid on hõlmatud alternatiivide analüüsiga. Seetõttu peaks asendusplaani põhinema nende tegurite analüüsil seoses alternatiividega ning eelkõige sellel, kuidas need eri tegurid võivad mõjutada vajalikke meetmeid ja asendusele üleminemise ajakava. Järgnevalt on esitatud mõningad näited.

- Kättesaadavus (käsitletakse alternatiivide analüüsis kättesaadavuse hindamisel): kui kiiresti on asendus praegustel tingimustel võimalik? Asendusplaanis tuleb arvesse võtta turu suutlikkust asendust pakkuda ja seda, mis aja jooksul ta seda teha suudab. Üleminek sõltub asenduse järjepidevast pakkumisest. Kaaluda tuleb ka asenduse järkjärgulise kasutuselevõtmise võimalust.
- Hind ja turg (käsitletakse alternatiivide analüüsis majandusliku teostatavuse hindamisel): näiteks kuidas võivad võimalikud muutused alternatiivide turul muuta asenduse kättesaadavust (seda ei pruugi olla alternatiivide analüüsis laiemalt tarneahela kontekstis käsitletud). See võib olla seotud ka täiendava sotsiaal-majandusliku analüüsiga, milles on arvesse võetud ülemineku laiemaid mõjusid sotsiaal-majandusliku mõju seisukohast, ning selles võib detailsemalt analüüsida ülemineku ajakava põhjendusi.
- Protsessi muutmine (käsitletakse alternatiivide analüüsis tehnilise teostatavuse hindamisel): alternatiivi kasutuselevõtmiseks võib olla vaja muuta seadmeid ja tootmisprotsesse (süü kuulub ka koolitus ning tervise- ja ohutusaspektid). Mõningatel juhtudel võib see nõuda märkimisväärselt palju aega ja ressursse.
- Protsessi muutmine (kaalutakse alternatiivide analüüsis tehnilise teostatavuse hindamisel): eeskirjade, standardite ja kliendi nõuetega võidakse nõuda toimingute ning tooteohutusnõuete kontrollimist ja muutmist. Need tegurid nõuavad meetmeid, mis mõjutavad oluliselt plaani ajakava (näiteks õiguslike tooteohutusnõuete täitmine võib tihti kaua aega võtta).

Nende tegurite hindamine võimaldab kindlaks määrata nende tegurite käsitlemise meetmed, et asendusele oleks võimalik üle minna viisil, mis on taotleja jaoks võimalik ja hallatav. Hindamist saab seejärel kasutada asendusplaani dokumentatsioonis iga meetme puhul nõutava põhjenduse alusena ja/või meetme jaoks vajaliku aja kindlakstegemiseks.

#### 4.3.2. Meetmete kindlaksmääramine

Meetmed määratakse kindlaks üksikute ülesannete või ülesannete kogumitena, käsitledes ülemineemisprotsessi konkreetseid aspekte. Soovitavalt peaks meetmete loetelu sisaldama järgmisi elemente:

- taotleja pakutud (kuigi alati ei pea taotleja neid rakendama) meetmete kogum asendamise teostamiseks;
- iga meetme elluviimise kavandatud ajakava/kuupäev (vt punkt 4.3.4);
- põhjendus, et tutvustada taotleja kavandatud iga meetme/ajakava aluseks olevaid argumente;
- üksikasjad meetmetega seotud määramatuste kohta ning võimalikud probleemid, mis võivad mõjutada meetmeid või meetmete ajakava. See peaks hõlmama võimalike tekkivate probleemide leevendamiseks rakendatavate meetmete analüüsi;
- läbivaatamisprotsess, et võrrelda meetmete rakendamist kavandatud ajakavaga. See aitab uurida edusammude puudumise põhjuseid ning kavandada ja algatada parandusmeetmeid kava edenemisel.

#### 4.3.3. Edu tähiste väljaselgitamine ja kindlaksmääramine

Selliste oluliste meetmete või meetmerühmade kindlaksmääramine, mida tuleb rakendada asendamise praktilise teostamise võimaldamiseks, aitab kaasa asendusplaani väljatöötamisele ja toetab hiljem selle rakendamist. Edu tähised (vahe-eesmärgid) esindavad põhimõtteliselt plaani põhietappide (nt meetmerühmade) läbimist ning võimaldavad mõõta edusamme ja hinnata neid võrdluses 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 hoolimata sellest, millised vahe-eesmärgid valitakse, peavad need olema varem asendusplaani väljatöötamise raames tehtud analüüsi suhtes asjakohased (st nende elementide suhtes, millega on seotud kõige suurem määramatus või kõige suuremad riskid või millest sõltub asendusplaani üldine edu).

Järgmises etapis tuleb kindlaks määrata kasutatavad läbivaatamiskriteeriumid. See võib tähendada, et hinnatakse, kas vahe-eesmärk on kavandatud aja jooksul saavutatud või mitte. Keerulisemate asenduste korral võib olla asjakohane kasutada ulatuslikumat läbivaatamiskriteeriumide kogumit, mis hõlmab näiteks järgmisi aspekte.

- Kas projekti areng vastab kavandatud ajakavale?
- Kas kõik eelmise läbivaatamise ajal lõpuleviimata meetmed on lõpule viidud?
- Kas kõik suured riskid (seoses asendusplaaniga) on maandatud? Kui mitte, siis palju neid alles on?
- Kas kõiki vastastikke sõltuvusi juhitakse?

Eespool esitatud kriteeriumid on üksnes illustratiivsed ja need tuleks kindlaks määrata tarneahelas osalevate asendusplaani sidusrühmadega konsulteerides. Dokumenteerides asendusplaanis selle, kuidas taotleja kavatseb jälgida ja dokumenteerida plaanikohast arengut, suurendatakse plaani usaldusväärsust ning hõlbustatakse plaani ajakohastamist taotluse läbivaatamise jaoks (kui see on asjakohane).

#### 4.3.4. Plaani ajakava kindlaksmääramine

Meetmete ajakava koostamiseks on mitmesuguseid meetodeid. Kõige lihtsam on koostada lühike loetelu põhimeetmetest ja nendega seotud ajakavast.

Asendusplaani ajakava põhielement on kindlaksmääratud meetmete algus- ja lõppkuupäevad. Mõlemad on väga tähtsad ja need tuleb määrata, võttes täielikult ja asjakohaselt arvesse asendustele üleminekut mõjutavaid tegureid ning määramatusi, mis tuleks välja selgitada asendusplaani koostamise ettevalmistusetapis. Määrates lõppkuupäeva (st kuupäeva, milleks asendusplaani peab olema ellu viidud), tuleks aluseks võtta eri meetmete loetelu või teatavad meetmed ning iga meetme elluviimise kuupäevad.

Iga kindlaksmääratud meetme kohta peab taotleja esitama asendusplaanis põhjenduse selle kohta, miks selline meede on vajalik ning milleks on selle rakendamiseks ette nähtud selline aeg. Paljudel juhtudel võib see olla ilmselge (näiteks alternatiivi(de) piisavas koguses tarnimine võib võtta teatud aja). Teistel juhtudel võib põhjendus olla keerulisem ja tugineda mitmesugustest allikatest pärinevale teabele.



---

Ajakava määramisel võib olla oluline käsitleda järgmisi teemasid (loetelu ei ole ammendav):

- sidusrühmadega konsulteerimise ja/või teabe levitamise perioodid;
- võimalikud teistest osalistest tulenevad viivitused, eelkõige juhul, kui teavet esitab teine ettevõtte või isik, keda programmi/projektiga otseselt ei kontrollita;
- kliendilt heakskiidu saamiseks kuluv aeg (nt tööstuse standardid);
- muud õigusaktid (nt need, mis mõjutavad lõpptoodet).

#### 4.3.5. Teabevahetus tarneahela osaliste ja klientide vahel

Asendusplaani koostamisel on paljudel juhtudel plaani praktilisuse ja rakendatavuse tagamiseks oluline hea teabevahetus peamiste tarneahelas tegutsevate sidusrühmadega. Teabevahetus tarneahela osaliste vahel on oluline ka teabe kogumiseks asenduse elluviimiseks vajalike meetmete ning nende meetmete rakendamiseks kuluva aja kindlaksmääramiseks ning meetmete õnnestumiseks vajalike tingimuste mõistmiseks.

Oluline on, et kõik tarneahela asjakohased osalised oleksid teadlikud vajadusest aine asendada ning annaksid oma panuse plaani koostamisse. Taotlejale, kes on XIV lisasse kantud aine tootja, võib näiteks olla kasulik arvestada asendusplaani väljatöötamisel klientide või tarnijate vajadustega.

Teabevahetuse kohta esitatud teavet saab kasutada vajalike meetmete põhjendusena, kui see on asjakohane, näitamaks, et asendusplaani ning eelkõige selle rakendamise ajakava põhineb praktilistel alustel ning et selles on arvesse võetud mõjusid tarneahelale ja lõppkasutajatele. Selle abil saab näidata ka seda, kuidas taotleja ja allkasutajad kavatsesid taotlusega hõlmatud kasutusala del asendamise ellu viia, järgides kindlaksmääratud ajakava.

#### 4.4. Plaani dokumenteerimine

Asendusplaani vorm ei ole REACH-määruses sätestatud. Asendusplaani eesmärgi tõttu peab selle struktuur olema paindlik, et vastata taotluse nõuetele. Järgnevalt välja pakutud viie osaga seoses (mis on esitatud ka ameti veebisaidil avaldatud näidisvormil) esitatakse taotlejale küsimusi, et saada plaani iga aspekti kohta üksikasjalikku teavet ning esitada seejärel ametile/komisjonile koos autoriseerimistaotlusega plaani täielik dokumentatsioon.

- 1. osa: kasutusala ja asendusaine;
- 2. osa: üleminekut mõjutavate tegurite analüüs;
- 3. osa: üleminekuks vajalikud meetmed koos ajakavaga;
- 4. osa: seosed taotluse teiste osadega<sup>30</sup>;
- 5. osa: sisekontroll.

---

<sup>30</sup> Eelkõige seosed alternatiivide analüüsiga, kuid seoseid võib esineda ka taotluse teiste osadega. Näiteks võib esineda seoseid vabatahtlikult esitatud sotsiaal-majandusliku analüüsiga, sest alternatiivile üleminemiseks kuluv aeg võib teataval juhul olla tingitud keerulistest sotsiaal-majanduslikest põhjustest.

Plaanis võib olla kasulik dokumenteerida võetavate meetmete põhjendus ning meetmed ise. Paljudel juhtudel võib piisata lihtsast tabelist, kus on esitatud probleemid koos põhjendustega, millega näidatakse, et on kasutatud nõuetekohaselt läbipaistvat analüüsi. Teistel juhtudel võib olla vaja kasutada keerulisemat lähenemisviisi. Näide on esitatud kastis 12.

**Kast 12. Asendusplaanis esitatud meetmete ja nende põhjenduste kokkuvõte**

Tabel A. Näide meetmete loetelu sisaldava kokkuvõtva tabeli kohta

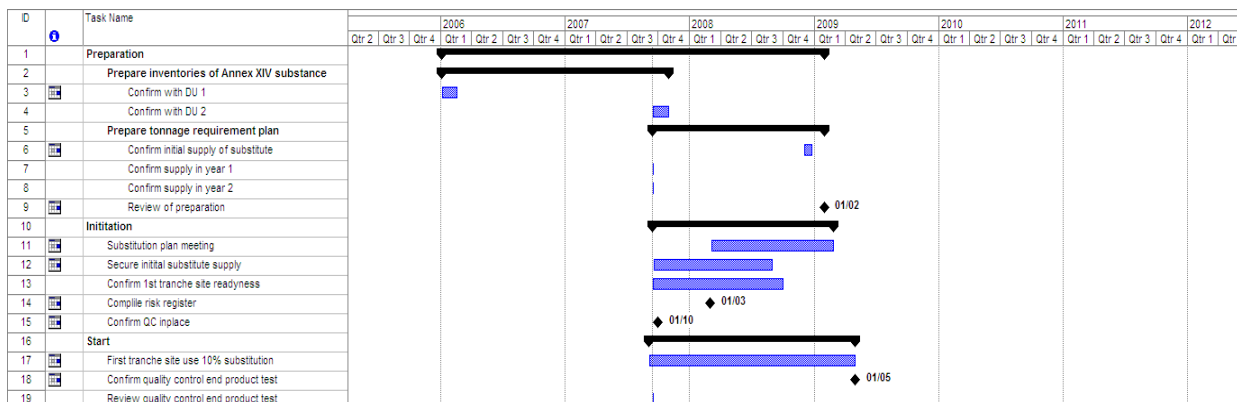
Viide	Üleminekut mõjutav tegur	Väljapakutud meede	Ressurss	Läbivaatamine	Ajakava
	<i>Lühidalt; vajaduse korral osutage teistele dokumentidele või asendusplaani osadele.</i>	<i>Meetmete kavandamisel keskenduge kokkuvõtlikele kirjeldustele, sealhulgas järgmisele:  võimalikud määramused ja kuidas on neid arvesse võetud;  võimalikud kavandatud leevendavad meetmed.</i>	<i>Kes vastutab meetme elluviimise eest?  Personali kättesaadavus</i>	<i>Kes vastutab meetme läbivaatamise eest?</i>	<i>Selleks võib olla tähtpäev või ajaline raamistik (nt kuue kuu jooksul)</i>
A1.1	Alternatiivse aine piisav tarne	Põhimõtteliste lepingute sõlmimine tarnijaga piisava koguse ettevalmistamiseks. Arengu jälgimine korrapäraste kohtumiste abil.	Tarnijate ja töötajate kättesaadavus kokkulepitud töö tegemiseks	Juhataja/spetsialist, kes vaatab otsused läbi	12 kuud
A1.2					
A1.3					

Tabel B. Näide meetmete põhjenduste loetelu sisaldava kokkuvõtva tabeli kohta

Viide	Põhjendus	Täiendav viide
	<i>Põhjenduse kirjutamisel üritage käsitleda järgmisi elemente:  Miks on meede vajalik?  Milline lisateave täiendab meedet?  Kas meetmega seoses esineb mingeid piiranguid (nt ressursid)?  Kas meetme elluviimise tähtsaja määramisel on põhjus?  Meetmete elluviimisega seotud riski suuruse hindamine/mõõtmine.  Kas meede on oluline?</i>	<i>Oluline on esitada viited toetavale teabele, näiteks tuleks viidata sotsiaal-majandusliku analüüsi raames esitatud väidetele.</i>
A 1.1	Ainet Y (aine X asendus) on hakatud turustama alles hiljuti. Hetkel toodetakse seda üksnes 25 % ulatuses aine X asendamiseks vajaminevast kogusest asjaomasel kasutusosalal.  Aine Y tarnijaga on alustatud põhjalikke läbirääkimisi ning soovitud tarnetase peaks saavutatama reaalselt hinnangute kohaselt 12 kuu jooksul.  See on täieliku asendamise jaoks määrava tähtsusega. Kui ainet X ei asendata täielikult ainega Y, ei ole enam võimalik toota nõutud koguses meditsiiniseadmeid jms.	Aine Y tarnija kontaktandmed.
A 1.2		
A1.3		

Meetmete ja nende rakendamiseks kavandatud aja ning asjakohaste põhjenduste kokkuvõtte eesmärk on esitada ülevaade taotleja tehtud analüüsist, tuginedes suurele hulgale eri teguritele. Mõningaid neist on tõenäoliselt käsitletud üksikasjalikumalt teistes dokumentides, nagu alternatiivide analüüs ja sotsiaal-majanduslik analüüs.

Meetmed tuleks esitada koos nende elluviimise ajakavaga, määrates kindlaks edu tähised ja põhietapid. Seda saab kirjeldada lihtsalt, kasutades ajakava ning koondades selle tabelisse või kasutades ajagraafikut või projektijuhtimise graafiku vahendit nagu Gantti graafik. Täpne teostus sõltub plaani keerukusest. Allpool on esitatud võimalik graafik.



**Joonis 11. Asendusplaani ajagraafik**

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

#### 4.4.1. Asendusplaani dokumentatsiooni esitamine ametile

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

## **5. JUHEND KOLMANDATELE ISIKUTELE ALTERNATIIVSEID AINEID VÕI TEHNOLOOGIAID KÄSITLEVA TEABE ESITAMISE KOHTA**

Käesolevas peatükis esitatud juhised on koostatud selleks, et aidata kolmandatel isikutel esitada teavet autoriseerimistaotluses või autoriseeringu läbivaatamises käsitletava aine alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate kohta. Eesmärk on aidata kolmandatel isikutel esitada ametile arvestatavat teavet. Täpsemad juhised alternatiivide analüüsimise kohta, mis on suunatud peamiselt autoriseeringu taotlejale, on esitatud 3. peatükis. Huvitatud kolmandad isikud võivad leida käesolevast peatükist kasulikke juhiseid alternatiivide kohta korralikult dokumenteeritud teabe esitamiseks.

Tuleb märkida, et huvitatud isikutel on võimalik esitada XIV lisasse kantud aine kohta täiendavaid tõendeid ka sotsiaal-majandusliku analüüsi protsessis osalemise kaudu, et toetada otsuse tegemise protsessi aine tehniliste omaduste, majanduslike põhjuste või keskkonnale / inimeste tervisele avalduva mõju alusel (juhised selle protsessi kohta on esitatud dokumendis „Juhend sotsiaalmajandusliku analüüsi kohta - autoriseerimine”).

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

- alternatiivsete ainete või tehnoloogiate tarnijad;
- teadlased/uuendajad, kes on alternatiivse aine või tehnoloogia välja töötanud või tunnevad seda;
- valitsusvälised organisatsioonid ja kaubandusliidud;
- valitsus- ja valitustevahelised ametid; ning
- allkasutajad.

Kolmandate isikute esitatud teave võib olla ameti komiteede jaoks autoriseerimistaotlustega tegelemisel väga väärtuslik. Taotleja ei pruugi olla teadlik kolmanda isiku väljapakutud alternatiivsest aine või tehnoloogiast 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 ohutuslaste aspektide kohta.

See, mil määral kolmandate isikute esitatud teave võib mõjutada otsustamisprotsessi, sõltub esitatud teabe kvaliteedist ja selgusest ning sellest, mil määral suudavad kolmandad isikud aidata tõendada alternatiivse aine või tehnoloogia kasutamise tehnilist või majanduslikku teostatavust, ning samuti hinnangust alternatiivi võimele vähendada üldist riski. Koosõlas artikli 64 lõikega 3 võtab amet arvamuse koostamisel arvesse kolmandate isikute esitatud koguteavet. Sellega seoses tuleb märkida, et otsustades, kas alternatiiv on taotleja jaoks sobiv, peab amet võtma arvesse majanduslikku ja tehnilist teostatavust taotleja jaoks.

Kolmandatel isikutel ei ole juurdepääsu autoriseerimistaotluses esitatud üksikasjalikule teabele ning nad peavad oma teabe esitamisel tuginema ameti veebisaidil esitatud teabele autoriseerimistaotlusega hõlmatud või autoriseeringu läbivaatamises käsitletud aine mitmekülgse kasutuse kohta. Kolmandad isikud peaksid pöörama erilist tähelepanu selle kirjeldamisele, millist

funktsiooni alternatiiv täidab, millistel kasutuseladel sobib seda kasutada ning millistel tingimustel seda kasutada saab. Näiteks määrdeainet, mis on spetsiaalselt ette nähtud äärmuslike temperatuuride jaoks ja/või kasutamiseks koos konkreetse materjaliga, ei tohiks kirjeldada kui tavalist määrdeainet, lisamata teavet kasutustingimuste kohta.

Selleks et amet teavet arvesse võtaks, tuleb see esitada kindlaksmääratud perioodi jooksul (vt allpool). Asjakohane võib olla esitada teavet isegi enne, kui tehniline teostatavus konkreetse kasutusala puhul on täielikult kindlaks tehtud. Näiteks võib veenvalt mõjuda teave, et innovatsioon on piisavalt paljutootav edasise uurimistegevuse õigustamiseks või et kavandatakse edasist uurimistegevust ning et innovatsioonil oleks tõenäoliselt suur kasu inimeste tervisele ja keskkonnale. Amet võib kasutada seda teavet autoriseeringu läbivaatamistähtaja määramisel.

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

### **5.1. Tingimused, mille korral kolmandad isikud võivad teavet esitada**

Kolmandad isikud võivad soovida esitada teavet võimalike sobivate alternatiivide kohta, mis on tehniliselt teostatavad ning ohutumad inimeste tervisele 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. Millal peaksid kolmandad isikud teavet esitama?**

Kolmandate isikute teave on oodatud eriti siis, kui amet avaldab oma veebisaidil teavet kasutuseladest, mille kohta on laekunud taotlused, või kui amet märgib oma veebisaidil, et autoriseeringut vaadatakse läbi (artikli 64 lõige 2). Amet määrab teabe esitamise tähtaja, mis jääb kümnekuuse perioodi raamesse, mille jooksul ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee peavad koostama arvamuse eelnõu. Artikli 64 lõikes 3 on märgitud, et sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee võib nõuda kolmandatelt isikutelt võimalike alternatiivsete tehnoloogiate ja ainete kohta ka täiendavat teavet.

XIV lisa loetelus esitatud sulgemiskuupäevad<sup>31</sup> annavad aimu autoriseerimistaotluste tõenäolise laekumise ajast. Autoriseerimistaotlus tuleks esitada enne XIV lisa sissekandes täpsustatud kuupäeva, mis on vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva, et ainet lubatakse kasutada pärast sulgemiskuupäeva, kui otsust ei ole selleks ajaks tehtud. Kui taotlus on esitatud, peavad ameti riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee esitama kümne kuu jooksul arvamuse eelnõu. Esitatud teave pakutud alternatiivide kohta mõjutab otsustamisprotsessi kõige tõenäolisemalt siis, kui see esitatakse artikli 64 lõikes 2 kindlaksmääratud ning konkreetset alternatiivide käsitlemiseks ettenähtud konsulteerimisperioodi jooksul. Siiski võivad huvitatud isikud soovida märkusi esitada kahe varasema konsulteerimisperioodi jooksul:

---

<sup>31</sup> Kuupäev, millest alates on aine turuleviimine ja kasutamine keelatud, välja arvatud juhul, kui antud on autoriseering.

- pärast seda, kui amet/liikmesriik on koostanud XV lisa toimiku<sup>32</sup>, peab amet vastavalt artikli 59 lõikele 4 avaldama oma veebisaidil teate, milles kutsutakse huvitatud isikuid esitama märkusi. Selle protsessi üksikasjad on esitatud dokumentides „Ohtlike ainete identifitseerimist käsitleva XV lisa toimiku koostamise juhend” ning „Ainete XIV lissasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu) kandmise juhend”;
- kui amet on XV lisa toimikut analüüsinud, peab ta vastavalt artikli 58 lõikele 4 avaldama oma veebisaidil soovitud prioriteetsete ainete ja kasutusala(de) kohta, mis tuleb kanda XIV lissasse, ning kutsuma kõiki huvitatud isikuid esitama märkusi, eelkõige kasutusala(de) kohta, mis tuleks autoriseerimisnõudest vabastada.

Menetluste varasemad etapid annavad varakult aimu ainetest, mille suhtes võidakse hakata kohaldama autoriseerimisnõuet. Lisaks pakuvad need etapid teavet selle kohta, miks ained on XIV lissasse kantud. See võib aidata kolmandatel isikutel koostada esitatavat teavet, millega saab tõendada sobiva alternatiivi olemasolu teatava(te)l taotlusega hõlmatud kasutusala(de)l. Tuleb märkida, et aine lisamine kandidaatainete loetellu, ei võimalda eeldada, millal hakatakse aine suhtes kohaldama autoriseerimisnõuet.

Lisaks teabe ja märkuste esitamise ametlikele võimalustele võivad mõningad kolmandad isikud (nt selle aine kasutajad, mille kohta autoriseerimistaotlus on esitatud) soovida pidada kahepoolset dialoogi autoriseeringu taotlejaga selle tagamiseks, et teave tegelike kasutusala(de) kohta ja see, mida taotlus hõlmab ja mida mitte, oleks selge mõlemale isikule ning et taotluse koostamiseks kasutatakse parimat kättesaadavat teavet. Teabevahetust tarneahelas käsitletakse üksikasjalikumalt 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 kindlaksmääratud tähtaja möödumist. Lisaks on artikli 61 lõikes 2 sätestatud, 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. Läbivaatamisprotsess hõlmab kutset kolmandatele isikutele täiendava teabe esitamiseks kindlaksmääratud ajaperioodi jooksul pärast seda, kui amet on avaldanud oma veebisaidil üldteabe kasutusala(de) kohta.

Allpool esitatud ajakavas on kokku võetud kolmandatele isikutele XIV lissasse kantud ainete kohta märkuste esitamiseks pakutavad võimalused. Käesolevas peatükis esitatud juhised käsitlevad aine XIV lissasse kandmise järgseid etappe, sealhulgas autoriseeringu andmist ja hilisemat autoriseeringute läbivaatamist.

---

<sup>32</sup> XV lisa toimik, milles tehakse ettepanek ohtlike ainete identifitseerimise kohta. Lisateavet leiab dokumendist „Ainete XIV lissasse (autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu kandmise juhend”.

Allpool on esitatud ajakava kolmandate isikute teabe esitamise võimaluste kohta:

Ameti meetmed	Kolmandate isikute meetmed
Ameti veebisaidil avaldatakse teade selle kohta, et on koostatud XV lisa toimik (artikli 59 lõige 4).	Huviatud isikutelt oodatakse märkusi kindlaksmääratud aja jooksul (artikli 59 lõige 4).
Pärast ainete kandmist kandidaatainete loetellu avaldatakse ameti veebisaidil soovitusel prioriteetsete ainete kohta (artikli 59 lõige 10)	Huviatud isikutelt oodatakse kolme kuu jooksul märkusi, eelkõige kasutusvalade kohta, mis tuleks autoriseerimisnõudest vabastada (artikli 58 lõige 4)
Kui taotleja taotleb pärast aine kandmist XIV lisse autoriseeringut, avaldab amet oma veebisaidil teabe kasutusvalade kohta (artikli 64 lõige 2)	Kolmandatelt isikutelt oodatakse teavet alternatiivide kohta kindlaksmääratud aja jooksul (artikli 64 lõige 2)
Amet võib küsida kolmandatelt isikutelt täiendavat teavet (artikli 64 lõige 3)	
Autoriseeringu andmine (artikkel 60)	Huviatud isikud võivad endiselt esitada ametile teavet alternatiivide kohta (artikli 61 lõige 2)
Autoriseeringu läbivaatamine (artikkel 61)	Huviatud isikutelt oodatakse märkusi. (Artikkel 61, artikli 64 lõige 2)

### 5.3. Kolmandate isikutelt teabe kogumine

Amet peab arvesse võtma kogu kolmandate isikute esitatud teavet, kuid esitatud teave avaldab kõige tõenäolisemalt mõju juhul, kui see esitatakse korrastatud ja loogilisel viisil, mis võimaldab ametil võtta nõuetekohaselt arvesse esitatud väiteid ja teavet. Kolmandad isikud võivad soovida tutvustada oma huvisid seoses autoriseerimisprotsessi tulemustega.



---

Kolmandate isikute esitatud teave peaks põhinema ameti esitatud tabel kasutusala kohta ning võimaluse korral sisaldama piisavalt tehnilisi üksikasju, et võimaldada ametil hinnata väljapakutud alternatiivi kättesaadavust ja sobivust. Võimaluse korral tuleks selgelt kirjeldada, millises ulatuses on alternatiivi abil võimalik saavutada ameti kindlaksmääratud kasutusala(de)l asjaomase ainega samaväärne funktsioon.

Üks alternatiiv ei pruugi sobida kõikideks eri eesmärkideks või kasutusaladeks, milleks esialgne aine sobis, mistõttu võib esialgset ainet asendada rohkem kui ühe sobiva alternatiiviga. Kolmandad isikud võivad esitada teavet, mis on asjakohane piiratud arvu kasutusalade jaoks, või kirjeldada eri kasutusalasid silmas pidades mitut alternatiivi. Kolmandad isikud võivad esitada teavet selliste alternatiivide kohta, mida alles töötatakse välja ning mille tehniline teostatavus ja millega kaasnev inimeste tervise ja/või keskkonnaga seotud riskide vähenemine tuleb alles kindlaks teha. Kuigi alternatiivi ei pruugi olla võimalik kohe kasutusele võtta, võtab amet sellist teavet arvesse autoriseeringu läbivaatamistähtaaja määramisel.

Kolmandad isikud võivad soovida võtta esitatava teabe ettevalmistamisel arvesse taotleja teabele esitatavaid nõudeid (2. peatükk). Eriti asjakohased võivad olla taotlejatele esitatud juhised alternatiivide analüüsi kohta (3. peatükk). Ideaalis peaks esitatav teave sisaldama pakutud alternatiivi korraliku kirjeldust ning selles tuleks ära märkida teabe asjakohasus autoriseerimisprotsessi seisukohast. Kolmandatel isikutel on soovitatav kasutada teabe esitamisel ameti veebisaidil esitatud vormi.

Hinnates pakutud alternatiivide sobivust ja kättesaadavust, võivad kolmandad isikud soovida arvesse võtta ameti esitatud teavet aine XIV lisasse kandmise kohta, millest tulenevalt autoriseerimistaotlus on esitatud, ning kasutusalasid, mille kohta autoriseeringut taotletakse.

Kolmandad isikud peaksid esitama võimalikult palju (seda piirab tõenäoliselt kasutusala kohta kättesaadav teave) teavet, mis on taotluse seisukohast asjakohane, ning üritama tõendada, et väljapakutud alternatiiv(id):

- vastab (vastavad) ameti kirjeldatud kasutusalade seisukohast asjakohastele tehnilistele toimevõimekriteeriumidele;
- on inimeste tervisele ja/või keskkonnale ohutum(ad) ja/või
- on majanduslikult teostatav(ad), sealhulgas mõistlikel tingimustel piisavates kogustes kättesaadav(ad), et täita tõenäolist aastast nõudlust asjaomasel kasutuslalal.

Alternatiivil peaksid olema oma eesmärgi täitmiseks piisavad tehnilised omadused. Kolmandad isikud võivad soovida konsulteerida esitatava teabe jaoks andmete kogumiseks tarneahala osalistega. Kuigi on ebatõenäoline, et on võimalik täielikult tõendada tehnilist ja majanduslikku teostatavust taotleja jaoks koos tervise ja keskkonnaga seotud riski vähenemisega, peaksid kolmandad isikud lisama kogu teabe, mis on sobivuse hindamise seisukohast asjakohane. Avaldust, et alternatiivi X saab kasutada, tuleks täiendada andmete ja teabega, mis tõendavad, millistel kasutusaladel ja millistel kasutustingimustel on tegu sobiva asendusega.

Teabe esitamisel alternatiivse aine kohta on kolmandatel isikutel soovitatav uurida, millised andmed on kättesaadavad tõendamaks, et riskid on väiksemad, ning lisama esitatavale teabele selliste andmete kirjelduse. REACH-määruse raames juba registreeritud ainete puhul võib süsteemist REACH-IT saada teavet, tõendamaks, et riskid inimeste tervisele ja keskkonnale on väiksemad. Teabe esitamisel alternatiivsete tehnoloogiate kohta peaksid kolmandad isikud ideaalis üritama tõendada, et alternatiivi kasutamine vähendab riske inimestele või keskkonnale. Kui alternatiivsed ained või tehnoloogiad on kohe kättesaadavad, oleks kasulik kirjeldada alternatiivi kasutamisega seotud eeldatavaid kulusid, kui need on teada, ning võrrelda neid autoriseerimisele

kuuluva aine omadega. Kui alternatiivid ei ole kohe kättesaadavad, oleks kasulik esitada nende kättesaadavaks tegemise kulud ning eeldatavad kasutamise kulud.

Kolmandad isikud peaksid kirjeldama nii põhjalikult ja nii selgelt kui võimalik ulatust, mil määral alternatiiv on kõigis järgmises kolmes kategoorias parem või halvem kui autoriseerimistaotlusega hõlmatud aine: tehniline ja majanduslik teostatavus ning üldiste riskide vähenemine. Hinnates, kas sobivad alternatiivid on kättesaadavad, peab amet arvesse võtma kõiki alternatiivi(de)ga seotud asjakohaseid aspekte, nagu on sätestatud artikli 60 lõikes 5, sealhulgas seda,

- kas alternatiivile üleminek vähendaks üldisi riske inimeste tervisele ja keskkonnale, võttes arvesse riskijuhtimismeetmete asjakohasust ja tõhusust; ning
- kas alternatiiv on taotleja jaoks tehniliselt ja majanduslikult teostatav.

Võttes arvesse riske inimeste tervisele ja keskkonnale, võib aine kindlaksmääratud kasutusala suhtes kohaldada elutsükli hindamisel põhinevat lähenemist. Kastis 13 on esitatud mõningad näited võimalike olukordade kohta.

### **Kast 13. Näited selle kohta, kuidas võiksid kolmandad isikud alternatiivseid aineid käsitleda**

**Aine:** kantserogeenne orgaaniline lahusti

**Kindlaksmääratud kasutusala:** laborianalüüsid ekstreerimisel kasutatav lahusti.

**Väljapakutud alternatiiv:** sarnaste keemiliste ja füüsikaliste omadustega orgaaniline lahusti, kuid mis teadaolevalt ei ole kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline; keskkonnas püsimise või bioakumuleerumise võime on esialgse lahusega sarnane.

**Funktsionaalsus:** alternatiiv ei paku tõenäoliselt sama laiaulatuslikku funktsionaalsust kui praegune lahusti, kuid mitme analüüsiprotokolli kohaselt toimib alternatiiv piisavalt.

**Tehniline teostatavus:** sobivus laboratoorse lahustina on tõendatud neljas laialt kasutatavas analüüsiprotokollis. Kuigi alternatiivne lahusti on tuleohhtikum kui esialgne lahusti ning seetõttu ei pruugi see sobida suuremamahulistele rakendustele; alternatiivse lahusti sobivus ei ole tõendatud kõikide võimalike kasutusvaldkondade puhul ning selle sobivust tuleks kinnitada iga analüüsiprotokolli puhul.

**Majanduslik teostatavus:** alternatiivne lahusti on kallim, kuid kasutatakse üksnes väikseid koguseid; hinnangulised üldised asendamiskulud on laborite jaoks laborite üldiste ülalpidamiskuludega võrreldes väga väikesed.

**Riski vähenemine:** inimeste kokkupuude ainega on mõlema lahusti puhul sama, kuid alternatiivi ei seostata vähktõve riskiga; keskkonnariskid on mõlema lahusti puhul sarnased.

**Aine:** kantserogeenne orgaaniline lahusti

**Kindlaksmääratud kasutusala:** lahustit kasutatakse polümeeri tootmises kasutatavate reaktsioonianumate puhastamiseks.

**Väljapakutud alternatiiv:** töötlemine 90 °C-ni kuumutatud veega ning seejärel töötlemine sarnaste omadustega alternatiivse orgaanilise lahustiga, millega seotud keskkonnaohud on sarnased, kuid mille puhul ei ole tõendatud, et see võib põhjustada vähktõbe.

**Funktsionaalsus:** kuuma veega ei õnnestunud eemaldada reaktsioonianumast osaliselt valminud polümeeri hangunud osakesi, kuid kaheetapiline protsess oli katsetel tõhus ning alternatiivset lahustit kulus vähem, kui oleks vaja läinud juhul, kui kuuma veega töötlemise etapp oleks välja jäetud. Vett tuleb enne keskkonda laskmist töödelda ning kuuma vee kasutamine põhjustab ohutusprobleeme.

**Tehniline teostatavus:** alternatiivne protsess oli ettenähtud eesmärgiks piisav, kuid tingis vajaduse reoveekäitlusrajatiste järele, mida varem ei olnud.

**Majanduslik teostatavus:** vee soojendamise ning järgneva veekäitluse kuluanalüüs näitas, et protsessikulud suurenevad seeläbi märkimisväärselt. Alternatiivne lahusti on hetkel kallim kui esialgne lahusti, kuid see muutub tõenäoliselt, kui suureneb nõudlus alternatiivsete lahustite järele.

**Riski vähenemine:** inimesed puutuvad alternatiivse lahustiga kokku vähem ning alternatiivset lahustit ei seostata vähktõvega, mistõttu on terviseriskid üldiselt väiksemad; lahusti kasutamist väiksemates kogustes seostatakse keskkonnariskide mõningase vähenemisega; kuuma vee kasutamine toob kaasa uue ohu.

## Juhend autoriseerimistaotluse kohta

<p><b>Aine:</b> kantserogeenne orgaaniline lahusti</p> <p><b>Kindlaksmääratud kasutusala:</b> lahustit kasutatakse polümeeri ekstrusiooniks kasutatavate pihustite puhastamiseks</p> <p><b>Väljapakutud alternatiiv:</b> sarnaste keemiliste ja füüsikaliste omadustega orgaaniline lahusti, millega kaasnevad samad riskid keskkonnale, kuid mis teadaolevalt ei ole kantserogeenne.</p> <p><b>Funktsionaalsus:</b> lahusti osutus kasutuses tõhusaks, eeldusel et pesuaega pikendati.</p> <p><b>Tehniline teostatavus:</b> kuigi alternatiivse lahustiga saavutati võrdväärne funktsioon, mõjus pikem pesuaeg negatiivselt tootmise üldisele ajakavale.</p> <p><b>Majanduslik teostatavus:</b> alternatiivse lahustiga seotud kulud on sarnased esialgse lahusti omadega. Pikem pesuaeg tähendab, et operaatoril võib olla vaja varuda rohkem pihusteid, sest pikem ümberpööramiseaeg tähendab, et üht tuubi kasutatakse harvem. Kümne aasta lõikes olid arvutuslikud lisakulud tegevuse kogukuludega võrreldes väikesed.</p> <p><b>Riski vähenemine:</b> inimeste kokkupuude ainega on mõlema lahusti puhul sarnane, kuid alternatiivi ei seostata vähktõve riskiga; keskkonnariskid on mõlema lahusti puhul sarnased.</p>
<p><b>Aine:</b> kantserogeenne metall</p> <p><b>Kindlaksmääratud kasutusala:</b> kasutatakse koos teiste metallidega ülitugevas sulamis.</p> <p><b>Väljapakutud alternatiiv:</b> uue valemiga sulam, mis ei sisalda kantserogeenseid metalle.</p> <p><b>Funktsionaalsus:</b> uue valemiga sulam on rabadam kui esialgne sulam ning ei sobi kõikideks rakendusteks.</p> <p><b>Tehniline teostatavus:</b> uue valemiga sulamit saab toota, kasutades praeguseid tootmisrajatisi.</p> <p><b>Majanduslik teostatavus:</b> turunõudlus uue valemiga sulami järele on tõenäoliselt väiksem kui esialgse valemiga sulami puhul, sest selle tehnilised omadused on halvemad. Hinnangute kohaselt väheneb tulevane nõudlus praeguse tasemega võrreldes 50 %.</p> <p><b>Riski vähenemine:</b> väheneb inimeste kokkupuude kantserogeense metalliga.</p>
<p><b>Aine:</b> kantserogeenne lahusti</p> <p><b>Kindlaksmääratud kasutusala:</b> pindade, nagu tahvelklaasi, kuivrasvatustamine.</p> <p><b>Väljapakutud alternatiiv:</b> eritekstiil, mis kõrvaldab vajaduse lahusti kasutamise järele.</p> <p><b>Funktsionaalsus:</b> tekstiil on määrdede eemaldamisel väga tõhus siledatel pindadel, kuid vähem tõhus karedatel pindadel; tekstiili tõhusus väheneb sedamööda, kuidas ta endasse määret imab, kuid tekstiili saab puhastada, töödeldes seda keskkonnasõbraliku detergendiga.</p> <p><b>Tehniline teostatavus:</b> tekstiil tagab lahustiga sama kvaliteedi siledate pindade puhastamisel, kuid puhastada tuleb käsitsi, samas kui lahustit saab kasutada automatiseeritud protsessis.</p> <p><b>Majanduslik teostatavus:</b> väikemahuliste protsesside puhul, milles kasutatakse käsitsi puhastamist, hoitakse kuludes lühiajaliselt vähesel määral lahusti kasutamise lõpetamise tõttu kokku, kuigi alguses on vaja investeerida tekstiili. Praegu automatiseeritud protsesside puhul suurendab üleminek käsitsi puhastamisele tõenäoliselt olulisel määral tööjõukulusid ja protsessi kestust ning lahustil põhineva protsessi asendamine tekstiiliga käsitsi puhastamisega toob tõenäoliselt kaasa lubamatult suuri lisakulusid.</p> <p><b>Riski vähenemine:</b> tekstiili kasutamise korral ei ole inimestel vaja puutuda kokku kantserogeense lahustiga.</p>

### 5.4. Konfidentsiaalsus

Kolmandad isikud, kes soovivad esitada alternatiivide kohta teavet, peaksid arvesse võtma ühenduse institutsioonide dokumentidega tutvumise õigust. Määruse 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 teatavatel 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 teha dokumendid kättesaadavaks füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kelle elukoht või registrijärgne asukoht ei ole mõnes liikmesriigis (artikli 2 lõige 2).

Kolmandate isikute dokumentide puhul ning vastavalt määruse 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 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 sätestatud erandit.

Kolmandad isikud peaksid esitatud teabes selgelt ära märkima teabe, mida nad soovivad hoida konfidentsiaalsena, ning põhjused, miks esitatud teavet ei avalikustata. Amet võib lubada juurdepääsu dokumentidele, välja arvatud juhul, kui esineb mis tahes eespool loetletud põhjustest. Seetõttu, kui ei esitata selgeid põhjuseid, miks teavet ei tohi avaldada, on ametil õigus otsustada, et teie märkustele tohib võimaldada juurdepääsu.

Kolmandad isikud, kes on otsustanud, et teave jääb konfidentsiaalseks, võivad siiski otsustada muuta kättesaadavaks

- dokumentide teatavad osad kõikidele, kes soovivad nendega tutvuda, või
- dokumendi teatavad osad või terve dokumendi piiratud arvu isikutele, kes tutvumist taotleavad.

## Kasutatud kirjandus

Komisjoni otsus 1999/217/EÜ, 23. veebruar 1999, 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 direktiiv 67/548/EMÜ, 27. juuni 1967, ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* P 196, 16.8.1967, lk 1–98.

Nõukogu direktiiv 76/768/EMÜ, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 262, 27.9.1976, lk 169–200.

Nõukogu direktiiv 82/471/EMÜ, 30. juuni 1982, teatavate loomasöötadena kasutatavate toodete kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 213, 21.7.1982, lk 8–14.

Nõukogu direktiiv 88/388/EMÜ, 22. juuni 1988, 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 direktiiv 89/107/EMÜ, 21. detsember 1988, toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 40, 11.2.1989, lk 27–33.

Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ, 20. juuni 1990, aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 189, 20.7.1990, lk 17–36.

Nõukogu direktiiv 91/414/EMÜ, 15. juuli 1991, taimekaitsevahendite turuleviimise kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 230, 19.8.1991, lk 1–32.

Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 169, 12.7.1993, lk 1–43.

Nõukogu direktiiv 96/61/EÜ, 24. september 1996, saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 257, 10.10.1996, lk 26–40.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 123, 24.4.1998, lk 1–63.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/70/EÜ, 13. oktoober 1998, 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 direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 331, 7.12.1998, lk 1–37.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1999/45/EÜ, 31. mai 1999, 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 direktiiv 2000/60/EÜ, 23. oktoober 2000, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 327, 22.12.2000, lk 1–73.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. *Euroopa Ühenduste Teataja* L 311, 28.11.2001, lk 1–66.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, 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”.

Saksamaa föderaalne töö- ja sotsiaalküsimuste ministeerium (BMAS). *Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution - a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution*, TRGS 600, (2007).

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*, leping nr B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 2232/96, 28. oktoober 1996, 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 määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 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 määrus (EÜ) nr 1831/2003, 22. september 2003, loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta. *Euroopa Liidu Teataja* L 268, 18.10.2003, lk 29–43.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 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 määrus (EÜ) nr 850/2004, 29. aprill 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 määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 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 määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja 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 direktiiv 2008/1/EÜ, 15. jaanuar 2008, saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta. *Euroopa Liidu Teataja* L 24, 29.1.2008, lk 8–29.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 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 Ökoloogiline Nõukogu, „Hazardous Chemicals Can Be Substituted”, veebruar 2006.

*The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute* (Massachusettsi toksiliste ainete vähendamise instituut) (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Meetodite ja poliitika aruanne nr 23.

USA Keskkonnakaitseamet: Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

## 1. liide. Ainete rühmitamisel arvestatavad aspektid

Taotluse esitamine ainerühma kohta on võimalik üksnes juhul, kui käsitletakse rühma kooskõlas artikli 62 lõikega 3. On vaja kirjeldada põhjusi, miks aineid käsitletakse rühmana. See tuleks esitada osana taotlusest, nagu on märgitud ameti veebisaidil avaldatud käsiraamatu(te) spetsiaalsetes juhistes. Selles tuleks kirjeldada rühmitamise põhjuseid, tuginedes näiteks füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste sarnasusele või sellele, et ained käituvad struktuurse sarnasuse pärast teatud kindla mudeli kohaselt.

Rühm või kategooria on kõige tõenäolisemalt juba registreerimisprotsessi raames või XIV lisasse kandmisele eelnenud XV lisa toimiku jaoks loodud. Sellistel juhtudel on ainete rühmana käsitlemise põhjused juba välja toodud ning rühma kohta taotluse esitamise eeliseid peaks olema suhteliselt lihtne kindlaks määrata. Enamus käesolevas peatükis esitatud juhistest on seotud olukorraga, kus taotleja soovib moodustada taotluse jaoks uue rühma. Siiski võivad mõningad nendest aspektidest olla abiks otsustamisel, kas taotleda autoriseeringut olemasoleva rühma kõikide liikmete jaoks.

Ainerühma määratlus on esitatud määruse XI lisa punktis 1.5 ning selle määratluse kohaselt võib aineid rühmitada üksnes juhul, kui ainete füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised või ökotoksikoloogilised omadused on sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatud kindla mudeli kohaselt. 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.

Oluline on märkida, et see määratlus välistab ainete rühmitamise üksnes sarnase kasutamise alusel. Täpsemad juhised ainete rühmitamise kohta on esitatud dokumendis „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend”.

### A1.1. Ainete rühmitamise põhjused

Peamiselt rühmitatakse aineid autoriseerimistaotluses seetõttu, et nii saab teatavates olukordades hoida kokku aega ja jõudu, eelkõige juhul, kui taotluses saab kasutada ühist teavet. Allpool on esitatud võimalikud olukorrad, mille puhul võib eeldada ainete rühmitamist. Kuigi ei ole midagi, mis takistaks taotlejat esitamast ühte taotlust ainerühma kohta, võib iga olukorra puhul esineda mõningaid juhtumeid, kus olukorra keerukus kaalub üles teabe ja jõupingutuste vähendamisest saadava kasu. Seetõttu on taotlejal soovitatav hinnata rühmitamise eeliseid iga juhtumi puhul eraldi.

- a) Kõiki rühma liikmeid kasutatakse samadel kasutuseladel ning autoriseerimistaotlus esitatakse rühma kõikide kasutuselade kohta. Sellisel juhul võib taotluses vajalik teave olla kõikide ainete puhul sarnane või hõlmata konsulteerimist samade kasutajate või tööstussektoritega, sest kõikide ainete puhul analüüsitakse samu kasutuseladid, ning seetõttu saab teabe koguda samal ajal.



- b) Kõiki rühma liikmeid kasutatakse samadel kasutuseladel, kuid autoriseerimistaotlus esitatakse üksnes rühma kuuluvate ainete teatavate konkreetsete kasutuselade kohta. Sarnaselt eelmise olukorraga võib vajaliku teabe koguda samal ajal, kui käsitletud konkreetset kasutuselad on ühised rohkem kui ühe rühma kuuluva aine puhul. Kui aga konkreetset kasutuselad on rühma iga aine puhul erinevad, oleks ainete rühmana käsitlemisest vähe kasu, sest iga aine kohta tuleb tõenäoliselt koguda teavet eraldi, taotlus tuleks keeruline ning see ei pruugi olla läbipaistev ja selge.
- c) Rühma liikmeid kasutatakse eri kasutuseladel ning autoriseerimistaotlus esitatakse iga aine puhul eri kasutuselade kohta. Sellisel juhul oleks ainete rühmitamisest vähe kasu.

Teine aspekt, mida tuleb ainete rühmitamisel arvesse võtta, on see, millisel alusel taotlus esitatakse, st kas piisava kontrolli põhimõtte või sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel. Nende kahe menetluse puhul võib olla vaja esitada erinev dokumentatsioon, mistõttu ainete rühmitamisel ei tundu olevat suurt eelist, kui eri ainete puhul kasutatakse eri menetlusi.

Otsustamisel, kas esitada taotlus ainerühma kohta või mitte, on peamine arvestav aspekt taotluste selguse säilitamine. Keerulistel juhtudel võib olla eelistatav esitada iga rühma liikme kohta eraldi taotlus. Sel juhul, kui asjaomane teave koguti rühma kui terviku kohta, võib siiski olla võimalik kasutada iga taotluse puhul sama toetavat teavet.

## **A1.2. Taotluses ainete rühmitamise põhjendamine**

Ainete rühmitamise põhjuste kirjeldamise osas on mitmesuguseid võimalusi. Näited on esitatud allpool.

- a) Aineid käsitleti rühma või kategooria liikmetena registreerimise raames (st CSRI jaoks või analoogmeetodi kasutamisel registreerimistoimiku koostamiseks). Sel juhul on ainete rühmana/kategooriana käsitlemise põhjendus esitatud juba registreerimistoimikus ning samu põhjuseid saab kasutada ainete rühmana/kategooriana käsitlemise alusena autoriseerimise puhul, kui see on kooskõlas XI lisa punktiga 1.5.
- b) XV lisa toimik(ute)s aine kandmiseks kandidaatainete loetellu on aineid käsitletud rühma või kategooriana või on ainete puhul kasutatud analoogmeetodit. Sel juhul piisab autoriseerimistaotluses ainete käsitlemiseks autoriseerimisel rühmana/kategooriana viitest XV lisa toimikule.
- c) Rühmitamine põhineb ühisel lisandil või lagunemissaadusel või mitmest koostisainest koosneva aine koostisainel, kui lisand/lagunemissaadus/koostisaine on põhjus, miks aineid XIV lissasse kanti. Jällegi peaks ainete XV lisa toimik sisaldama vajalikku taustteavet ainete käsitlemiseks autoriseerimisel rühmana/kategooriana.
- d) Aineid käsitletakse rühma või kategooriana struktuurse sarnasuse alusel. Siinkohal kasutatavate põhjenduste struktureerimisel võib aluseks võtta ühised struktuursed omadused ja/või funktsionaalsed rühmad või asjakohaste omaduste muutumise püsiv ja ennustatav mudel kategooria raames. Siinkohal asjakohased omadused on XV lisa toimikus kirjeldatud omadused, mille tõttu on aine identifitseeritud väga ohtlikuks aineks ning sellest tulenevalt kantud XIV lissasse. Sel juhul tuleks põhjenduste väljatöötamisel kasutada juhendit teabele

esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise kohta (peatükk R6.2). Vajaduse korral on võimalik tugineda põhjenduste toetamiseks ainetele, mis ei ole XIV lisas loetletud, kuigi selliste ainete kohta ei saa eraldi autoriseerimistaotlust esitada.

Läbivaatamisaruande puhul tuleks rühmitamise põhjendus läbi vaadata võimalike uute kättesaadavaks saanud andmete valguses.

## 2. liide. Mitme juriidilise isiku ühistaotlused

### A2.1. Ühistaotluste põhjused

Ühistaotluste võimalikud eelised.

- Nõutud vajaliku dokumentatsiooni koostamisega kaasnevate kulude jagamine.
- Ulatuslikumad kogemused ja erialateadmised.
- Tagamine, et allkasutajate kasutusala eritingimused oleksid hõlmatud.

Ühistaotluste võimalikud miinused.

- Aine kasutusala(de)ga seotud ärilised ja konfidentsiaalsuse küsimused.
- Kõik aine kasutusala ei pruugi olla iga õigusliku üksuse jaoks asjakohased.
- Erimeelsused seoses teabega.

Taotlejad, kes soovivad esitada ühistaotluse, peaksid hoiduma konkurentsieeskirjade kohaselt keelatud tundliku äriteabe (nt teave hindade ja klientide kohta) vahetamisest. Teabe vahetamine aine identifitseerivate andmete ja aine omaduste kohta on konkurentsieeskirjade alusel lubatud. Siiski võib üksikasjaliku teabe vahetamine alternatiivide kohta tekitada probleeme, eelkõige juhul, kui kooskõlastatakse tegevust seoses sellega, kas, millal ja kuidas ettevõtte alternatiivile üle lähevad. Seetõttu võivad pooled kaaluda alternatiivide analüüsi koostamisel sõltumatu kolmanda isiku kasutamist.

### A2.2. Taotlejate rühma ühistaotluste käsitlemine

Peamise taotlejate rühma taotluse puhul<sup>33</sup> tuleks esiteks kindlaks teha aine tarneahelas osalevad tootja(d), importijad ja allkasutajad.

Kui aine jaoks on loodud ainet käsitlev teabevahetusfoorum (SIEF), võivad SIEFi huvitatud liikmed moodustada kasuliku aluse taotluse rühma loomiseks. SIEFidel ei ole autoriseerimistaotluste seisukohast õiguslikku jõudu, kuid need võivad osutada kasulikeks platvormideks juhul, kui aine on (eel)registreerinud rohkem kui üks ettevõtte. Siiski ei pea taotlejate rühma esitatud autoriseerimistaotlus piirnema SIEFi liikmetest koosneva rühma või allrühmaga (nt analoogmeetodiks sobivaks tunnustatud ainete tootjad ja importijad).

---

<sup>33</sup> REACH-määruses ei ole täpsustatud, millist liiki koostööd tuleks rohkem kui ühe taotleja koostatud taotluste puhul kasutada. See võib hõlmata ametlike konsortsiumeid või muud liiki koostööd. Siinkohal kasutatakse terminit „taotlejate rühm”, et hõlmata igat liiki võimalikku koostööd tootja(te), importija(te) ja/või allkasutaja(te) vahel, kes esinevad autoriseeringu taotlejatena.

Kasulik võib olla kaasata taotlejate rühma ka allkasutajaid, kui nad ei ole juba SIEFi liikmed. Sellised allkasutajad saab kindlaks teha näiteks SIEFi liikmete teadaolevate klientide alusel või asjakohaste kaubandusliitude kaudu.

Andmete jagamise juhendis on esitatud üksikasjalikud juhised selle kohta, kuidas luua SIEFe ja teisi koostöövorme ning kuidas toimida konfidentsiaalse äriteabe ja konkurentsieeskirjadega seotud küsimustes. Sellest juhendist võib abi olla ka taotlejate rühma esitatavate autoriseerimistaotluse korral, kuid taotlejad peavad siiski ise otsustama, kuidas nad teavet jagavad ja ühistaotluse koostavad.

Allpool on esitatud võimalikud olukorrad seoses taotlejate rühma esitatava autoriseerimistaotlusega.

- Võimalik taotlejate rühm koosneb ühe tarneahela osalistest (tootja või importija ja allkasutaja(d)). Eri isikud tunnevad taotluse jaoks vajalikke eri aspekte ja võivad ühistaotluse koostamisele tõhusalt kaasa aidata. Näiteks allkasutaja tunneb üksikasjalikult tegelikke tingimusi, milles ta ainet kasutab, aidates kaasa täpse kokkupuutestsenaariumi koostamisele, samas kui tootja või importija võib paremini teada, kuidas koostada kokkupuutestsenaariumi põhjal kokkupuute hindamist ja CSRI. Allkasutajad teavad hästi, millised on nõuded sobivale alternatiivile, ning kõikide isikute teadmised on asjakohased sotsiaal-majandusliku analüüsi seisukohast jne.
- Võimalik taotlejate rühm koosneb tootja(te)st ja/või importija(te)st, kes kõik tarnivad sama ainet samade kasutusalaade jaoks ning taotlus hõlmab aine kõiki kasutusalasid. Sel juhul oleks taotluse jaoks rühma moodustamine kasulik, sest taotluse jaoks vajalik teave on kõikide rühma liikmete puhul sama.
- Võimalik taotlejate rühm koosneb tootja(te)st ja/või importija(te)st ja/või allkasutaja(te)st ning taotlus hõlmab üksnes mõningaid aine kasutusalasid. Sellisel juhul tuleks taotluse jaoks rühma moodustamise eeliseid kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, sest kogu teave, mida taotluse jaoks vajatakse, ei pruugi olla asjakohane kõikide rühma liikmete jaoks.
- Võimalik taotlejate rühm koosneb tootja(te)st ja/või importija(te)st, kes kõik tarnivad sama ainet eri kasutusalaade jaoks, ning taotlus hõlmab aine kõiki kasutusalasid. Siinkohal võib olla küsitav, kas taotluse jaoks rühma moodustamisest on kasu.

Samasugused olukorrad võivad tekkida ka juhul, kui taotlus esitatakse ainerühma/kategooria kohta. Nagu on põhjalikult kirjeldatud juhendis „Teabele esitatavad nõuded ja kemikaaliohutuse hindamine”, võib sel juhul sõltuda rühma/kategooria moodustamine ka sellest, millised kemikaalid kategooriat toetavatele ettevõtetele huvi pakuvad.

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

### **A2.3. Taotluse koostamine**

Taotlejate rühmade puhul tuleks taotluse koostamisel arvesse võtta järgmisi punkte.

---

- Taotluses tuleks kindlaks määrata taotlejate rühma liikmed ning samuti peamine kontaktpunkt.
- Taotlus peab sisaldama CSRi (CSRe), mis hõlmavad kõiki taotlejate rühma taotluses käsitletud kasutusalasid. Mõningatel juhtudel võib olla võimalik kasutada rühmaliikmete olemasolevaid CSRe (kui need on kättesaadavad), kuid võib ka juhtuda, et koostada tuleb üks konsolideeritud CSR, mis hõlmab kõiki kasutusalasid, mille jaoks autoriseeringut taotletakse. Sel juhul tuleks järgida juhendit „Teabele esitatavad nõuded ja kemikaaliohutuse hindamine”.
- Alternatiivide analüüs, sotsiaal-majanduslik analüüs ja/või asendusplaan, kui need on taotlusele lisatud, peavad hõlmama kõiki taotlusega hõlmatud kasutusalasid ning need võib esitada koos.
- Esineda võib probleeme seoses konfidentsiaalse äriteabe ning taotlejate rühma taotluste suhtes kohaldatavate konkurentsieeskirjadega. Dokumendis „Andmete jagamise juhend” on esitatud nende aspektide kohta üksikasjalikumad juhised, kuid kindlasti tuleks küsida õiguslikku nõu.

Mitme taotleja peale ühe taotluse koostamist praktikas on põhjalikult kirjeldatud eraldi käsiraamatus.

### 3. liide. Alternatiivide analüüsi kontroll-loend

#### Alternatiivide analüüsi kontroll-loend

Taotleja saab kasutada järgmist kontroll-loendit alternatiivide analüüsi põhipunktide võrdlemiseks enda tehtud ettevalmistustööga

Alternatiivide analüüs sisaldab järgmist teavet:	Jah ✓	Ei ✗
1. XIV lissasse kantud aine funktsioonide kindlakstegemine taotluses käsitletud kasutusosaladel		
2. Võimaliku (võimalike) alternatiivi(de) – ainete ja/või tehnoloogiate – kindlakstegemine taotlusega hõlmatud kasutusosaladel		
3. Hindamine, millised on riskid inimeste tervisele ja keskkonnale ning kas alternatiividele üleminek tooks kaasa üldiste riskide vähenemise		
4. Asendamiseks kasutatava(te) alternatiivi(de) tehnilise teostatavuse hindamine		
5. Asendamiseks kasutatava(te) alternatiivi(de) majandusliku teostatavuse hindamine		
6. Alternatiivi(de) kättesaadavuse hindamine		
7. Alternatiivsele ainele/tehnoloogiale üleminemiseks vajalike meetmete loetelu koos ajakavaga <i>Eelkõige juhtudel, kui turul on olemas sobiv alternatiiv, kuid seda ei saa kohe asendamiseks kasutada (st enne sulgemiskuupäeva) või kui teine ettevõtja samal turul on jube üle läinud või läheb lähiajal üle alternatiividele.</i>		
8. Alternatiivide analüüsis tehtud järelduste põhjendus, kui järeldatakse, et sobivad alternatiivid ei ole kättesaadavad. a. Viide sotsiaal-majanduslikule analüüsile (kui taotlus hõlmab XIV lissasse kantud ainet, mida ei saa piisavalt ohjata, st kui taotlus esitatakse sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte alusel)		
9. Alternatiivi valimise põhjendus (piisava ohjamise põhimõtte alusel esitatud taotluse puhul) a. Viide asendusplaanile (kui taotlus hõlmab ainet, mille puhul saab tõendada piisavat ohjamist ja mille puhul on kättesaadav sobiv alternatiiv).		
10. Asjakohane uurimis- ja arendustegevus on vajaduse korral dokumenteeritud ja selgitatud.		
11. Viited kõikidele tsiteeritud teabeallikatele		
12. Konfidentsiaalne teave on selgelt ära märgitud.		

#### 4. liide. XIV lisasse kantud aine funktsiooni kontroll-loend

Järgmist kontroll-loendit saab kasutada abimaterjalina võimalike alternatiivide funktsionaalsete nõuete kindlaksmääramisel, tuginedes XIV lisasse kantud aine funktsionaalsetele aspektidele (loetelu ei ole ammendav).

Funktsionaalne aspekt <sup>1</sup>	Selgitus
1. XIV lisasse kantud aine ülesanne	<p>Millist ülesannet peab aine täitma?</p> <p>Analüüsi <u>üksikasjalikult</u>, kuidas tuleb XIV lisasse kantud aine konkreetne ülesanne täita ning miks ja kuidas on seda vaja täita.</p> <p>Teabeallikad:</p> <p>CSAs/CSRis esitatud kokkupuutestsenaariumid – nendes täpsustatakse tegevustingimused („Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamine”).</p> <p>Tarneaהל: teave täpse kasutusala, kvaliteedikriteeriumide ja konkreetsete tootega seotud erinõuete kohta tuleb koguda allkasutajatelt (kui nad ei ole taotlejad) – (vt juhend „Teabele esitatavad nõuded ja kemikaaliohutuse hindamine”).</p> <p>Märkus: kasutaja võib pidada funktsiooni täpset kirjeldust konfidentsiaalseks teabeks, st ta võib mitte soovida avaldada üksikasju tootmisprotsessi kohta. Sel juhul võib allkasutaja kaaluda teabe esitamist konfidentsiaalsuslepingu alusel. Teine võimalus on esitada asjaomase kasutusala kohta eraldi taotlus.</p>
2. Millistele olulistele omadustele ja kvaliteedikriteeriumidele peab aine vastama?	See peaks hõlmama lubatud hälvet, st milline on toimivuse lubatud hälve (nt maksimaalne kuivamisaeg lahusti või pinnakate puhul või temperatuuritaluvus).
3. Toimimistingimused Kui tihti ülesannet täidetakse (pidev või perioodiline protsess)? Kui palju ainet protsessi käigus kasutatakse/tarbitakse?	See näitab, kui palju ainet on funktsiooni täitmiseks vaja ja kui kiiresti ülesanne täidetakse.
4. Protsessi ja toimivusega seotud piirangud Millised on ülesande täitmise protsessi piiravad tegurid? Kas ülesanne tuleb täita teatavates konkreetsetes tingimustes?	<p>Esineda võib näiteks füüsikalisi või keemilisi piiranguid ning ajalisi ja kvaliteediga seotud piiranguid.</p> <p>Analüüsi tingimusi, milles ülesanne tuleb täita. Kuidas määravad need tingimused XIV lisasse kantud aine omadused, st millised on piirangud? Piirangud võivad olla näiteks füüsikalised (nt äärmuslik surve või temperatuur või piiratud ruum), keemilised (nt võimalik reageerimine teiste protsessis kasutatavate kemikaalidega või pH) või bioloogilised (bioloogiliste süsteemide stabiilsus, nt protsessis (bioreaktoris) osalevad mikroorganismid) ning need võivad määrata ülesande täitmise viisi.</p>
5. Kas funktsioon on seotud teise protsessiga, mida saaks muuta selleks, et aine kasutamist piirata või seda üldse mitte kasutada?	Näiteks võidakse XIV lisasse kantud ainet kasutada teise aine emissiooni ohjamiseks või teise aine tootmiseks. Kui ohjamise vajadus kõrvaldatakse või lõpptoodet muudetakse nii, et teist ainet ei ole enam vaja, siis on XIV lisasse kantud ainet lihtsam asendada või ei ole seda enam üldse vajalik.
6. Millised kliendi nõuded mõjutavad aine kasutamist asjaomasel kasutusosalal?	Näiteks võivad klientidel olla konkreetsed käitlemisprotseduurid, mida peab järgima, ja lepingulised korraldused, millega nõutakse teatava ajalise piiri järgimist.
7. Kas tehniliste omaduste osas on olemas	Näiteks mõningaid aineid kasutatakse pika kasutuseaga toodetes,

tööstusharu erinõuded <sup>2</sup> või õiguslikud nõuded, mida peab täitma ja mis tuleb funktsiooniga saavutada?	mille tehnilisi omadusi ja nõuetele vastavust tuleb kontrollida pika aja jooksul. Samuti võib olla vajalik saavutada funktsiooniga teatav funktsioon, mis vastab konkreetsetele standarditele (nt tuleohutusnõuded, tooteohutus või koostisosade kvaliteet).
--	--

*Märkused:*

- 1. Võimalike funktsionaalsete aspektide loetelu ei ole ammendav, vaid selles osutatakse peamistele kaalutlustele, millest võib taotlejal olla abi funktsiooni kindlaksmääramisel.*
- 2. Seda käsitletakse täpsemalt punktis 3.6 tehnilise teostatavuse kohta.*



## 5. liide. Lühike näide keskkonnamisriski profiili koostamise võimaliku meetodi kohta

Riskiprofiili koostamist võib kasutada samades konkreetsetes tööstusvaldkondades kasutatavate eri ainete seotud keskkonnamisriskide võrdlemiseks (kasutades emissioonistsenaariumi andmeid) ning sama meetodit võib kasutada inimeste tervisega seoses. Meetodi kirjeldus on esitatud kastis A. Meetodist võib olla abi alternatiivsete ainete seotud võrreldava riski hindamisel ning näitamisel, milline on alternatiiviga seotud risk, kui seda kasutatakse samal moel (st võttes aluseks sama emissioonistsenaariumi).

### Kast A. Keskkonnamisriskide riskiprofiili koostamine

Riskiprofiili koostamine<sup>1</sup> on meetod, mis töötati välja selleks, et võimaldada üldiselt hinnata sarnase funktsiooniga ainete keskkonnamisriske. Selles kasutatakse samu põhimõtteid, mida kemikaalide riskihindamises, hinnates vajadust piirata riske, tuginedes kokkupuute ja mõjude võrdlemisele, kuid selle asemel, et keskenduda üksikule ainele, saab analüüsida mitut sarnase kasutuskeemi kohaselt kasutatavat võimalikku ainet ning hinnata riske põhjustavaid füüsikalisi ja keemilisi omadusi.

Aine tootmist hõlmavate tööstusvaldkondade ja aine kasutusvaldkondade kombineerimisel saab kindlaks määrata emissiooni prognoosi ainete elutsükli etappidest. Need kombinatsioonid määravad kindlaks eeldatavad emissiooni prognoosi keskkonnaosadesse, tuginedes juhendi „Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend“ nn A- ja B- tabelitele ainete hindamise Euroopa Liidu süsteemi (EUSES) raames. Peale selle on mõningate tööstusvaldkondade puhul konkreetne emissioon dokumenteeritud emissioonistsenaariumi dokumentides. Emissiooni saab kasutada, et tuletada keskkonnaosade arvutuslikku kontsentratsiooni keskkonnas (PEC). Siiski mõjutavad eraldumisel keskkonda kõige tugevamalt aine liikumist keskkonnas teatavad füüsikalise-keemilised omadused (biolagunevus, jaotustegur oktanool/vesi, aururõhk, vees lahustuvus). Seetõttu määratakse sama kasutuskoguse sama kasutuskeemiga (st eraldumine keskkonda) ainete riskid kindlaks kokkupuute (mille määravad põhiomadused) ja aine toksilisuse (st arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)) alusel.

Kasutades arvutusi ainete keskkonnas liikumise kindlaksmääramiseks, mis põhinevad ainete põhiomadustel ning põhiteabel, mis käsitleb toksilisust vesikeskkonnale, võib uurida nende omaduste ja riske põhjustavate ainete kasutamise koguse kombinatsioone. Seetõttu võib teatavate kasutuskeemide puhul, mille kohta on eraldumine keskkonda kindlaks määratud, uurida põhiliste füüsikalise-keemiliste omaduste, toksilisuse ja kasutatud koguse teoreetilist profiili. Riske põhjustavaid kombinatsioone saab vältida ja ohutuid alternatiive saab täpsemalt edasi uurida.

Alternatiivide analüüsi seisukohast on kasulik see, et kasutuskeemide puhul, mille kohta on teada emissiooni omadused, ning teatavate kasutatavate koguste puhul saab võrrelda ainete riske põhjustavate füüsikalise-keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste kombinatsioone võimalike alternatiividega ja võrrelda sellega seoses võimalikke alternatiive omavahel. Selles võib tugineda alternatiivseid aineid käsitlevale väiksele teabehulgale (nt kiiresti biolagunduv, jaotustegur oktanool/vesi ja vesikeskkonda ohustav äge mürgisus). Alternatiive, mille puhul võib esineda risk, saab vältida, ning ohutuid alternatiivid saab välja valida täpsemaks uurimiseks.

1. Keskkonnaameti (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 väljatöötamine ja hindamine: kohaldamine konkreetsetes tööstusharudes – plastilisained ja määrdeainete lisaained).

## 6. liide. Asendusplaani kontroll-loend

### Asendusplaani kontroll-loend

Taotleja saab kasutada järgmist kontroll-loendit asendusplaani põhipunktide võrdlemiseks enda tehtud ettevalmistustööga.

Element	Jah ✓	Ei ✗
<b>1. Asendusplaani hõlmab järgmist teavet</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meetmete loetelu, milles täpsustatakse (vähemalt) punktis 2 (e–h) esitatud teave.</li> <li>• Meetmete rakendamise ajakava</li> <li>• Sidusrühmadele ja tarneahela osalistele teabe andmiseks kasutatud meetod</li> <li>• Viited täiendavatele andmetele või aruannetele (nt sotsiaal-majanduslik analüüs)</li> </ul>		
<b>2. Meetmete loetelu hõlmab järgmist:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• taotleja pakutud meetmete kogum (kuigi alati ei pea neid rakendama taotleja) asendamise hõlbustamiseks või teostamiseks;</li> <li>• Kavandatud ajakava koos iga meetme elluviimise tähtpäevaga</li> <li>• Põhjendus taotleja iga kavandatud meetme/ajakava aluseks olevale mõttekäigule</li> <li>• Kavandatud meetmete/ajakava arengu kontrollimine. (Kavandatud meetmete arengu jälgimiseks võib kasutada progressigraafikut (nt Gantti graafik)).</li> </ul>		
<b>3. Plaanis tuleks esitada asendamise ajakava, mis:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sisaldab asendamisplaani rakendamise alguskuupäeva</li> <li>• sisaldab asendamise elluviimise eeldatavat lõpukuupäeva</li> <li>• sisaldab iga meetme ajakava ja tähtpäeva</li> <li>• on asendusplaanis kindlakstehtud piiranguid arvestades realistlik</li> <li>• sisaldab viiteid sobivatele põhjendustele seoses kavandatud tähtaegadega</li> <li>• toob esile asendusplaanis sätestatud vahe-eesmärgid</li> <li>• toob esile sisemise (st taotleja koostatud) arengu läbivaatamise ja sisemise eduaruandluse.</li> </ul>		
<b>4. Asendamise üldise olukorra sisemine läbivaatamine läbivaatamisaruande jaoks, kui see on asjakohane:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kas ilmnenud on uusi/tekkivaid alternatiive, mida enne ei olnud?</li> <li>• Kas asendamine on endiselt parim kättesaadav valik?</li> </ul>		

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>