

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 28



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

54 tomas
2011 m. sausio 28 d.

Pranešimo Nr. Turinys Puslapis

IV *Pranešimai*

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2011/C 28/01 Autorizacijos paraiškos rengimo rekomendacijos 1

LT

Kaina:
7 EUR

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Autorizacijos paraiškos rengimo rekomendacijos ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

TURINYS

	Puslapis
SANTRUMPOS	6
SĄVOKŲ ŽODYNĖLIS	7
1. BENDRAS ĮVADAS IR AUTORIZACIJOS PROCESO APŽVALGA	11
1.1. Apie šias rekomendacijas	11
1.2. Rekomendacijų struktūra	11
1.3. Kam skirtos šios rekomendacijos?	11
1.4. Sąsajos su kitomis REACH rekomendacijomis	11
1.5. Bendroji autorizacijos procedūros apžvalga	12
1.5.1. Kaip cheminės medžiagos įtraukiamos į XIV priedą	13
1.5.2. XIV priedo įrašai	14
1.5.3. Paraiška autorizacijai gauti	16
1.5.4. Kas vyksta pateikus paraišką autorizacijai gauti	22
1.5.5. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama suteikiant autorizaciją arba atsisakant ją suteikti	24
1.5.6. Reikalavimai, taikomi suteikus autorizaciją arba atsisakius ją suteikti	27
1.5.7. Autorizacijų peržiūra	27
1.6. Pareiškėjams ir suinteresuotosioms trečiosioms šalims svarbių autorizacijos proceso terminų santarauka	29
2. KAIP PATEIKTI PARAIŠKĄ AUTORIZACIJAI GAUTI	30
2.1. Įvadas	30
2.1.1. Pagrindiniai paraiškos autorizacijai gauti elementai	30

⁽¹⁾ Atsakomybės apribojimas: šis dokumentas jokiais aplinkybėmis negali būti laikomas išreiškiančiu Komisijos poziciją.

	Puslapis
2.1.2. Paraiškos turinys	32
2.1.2.1. Tinkamos kontrolės būdas	32
2.1.2.2. Socialinio ir ekonominio vertinimo (SEA) būdas	33
2.2. Paraiškos autorizacijai gauti sudarymas	35
2.2.1. Cheminės medžiagos tapatybė	36
2.2.2. Pareiškėjai	36
2.2.3. Prašymas suteikti autorizaciją konkrečiam (-iems) naudojimo būdai (-ams)	37
2.2.3.1. Naudojimo būdas (-ai), nurodytas (-i) paraiškoje	37
2.2.3.2. Naudojimo būdo (-ų) aprašymas paraiškoje	37
2.2.3.3. Naudojimo būdai, dėl kurių nereikalaujama teikti paraišką autorizacijai gauti	38
2.2.3.4. Prašymas suteikti autorizaciją keliems naudojimo būdams	38
2.2.4. Dokumentai paraiškai autorizacijai gauti paremti	38
2.2.4.1. Cheminės saugos ataskaita	38
2.2.4.2. Alternatyvų analizė	40
2.2.4.3. Pakeitimo planas	41
2.2.4.4. Socialinė ir ekonominė analizė	41
2.2.4.5. Pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į tam tikrą riziką	41
2.3. Tolesnės paraiškos	42
2.4. Paraiškos autorizacijai gauti pateikimas	42
2.4.1. Paraiškų autorizacijai gauti pateikimo terminai	42
2.4.2. Kaip pateikti paraišką	43
2.4.3. Mokesčiai	43
2.5. Peržiūros ataskaitos	43
3. PAKEITIMO PLANAVIMAS: REKOMENDACIJOS ALTERNATYVŲ ANALIZEI	44
3.1. Įvadas	44
3.2. Kas yra alternatyva?	45
3.3. Alternatyvų analizės objektas ir apimtis	45
3.4. Alternatyvų analizės atlikimo tvarkos apžvalga	47
3.5. Kaip nustatyti galimas alternatyvas	50
3.5.1. Kaip nustatyti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijas	50
3.5.1.1. Informacija apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimą ir funkciją cheminės saugos ataskaitoje	54
3.5.1.2. Kiti informacijos apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimą ir funkciją šaltiniai	54

	Puslapis
3.5.2. Galimų alternatyvų nustatymas ir informacijos apie jas rinkimas	55
3.5.2.1. Bendravimas tiekimo grandinėje	55
3.5.2.2. Bendravimas už tiekimo grandinės ribų	58
3.6. Kaip nustatyti techninį alternatyvų įgyvendinamumą	58
3.6.1. Techninių galimybių kriterijai	59
3.6.2. Proceso pritaikymo ir keitimo nagrinėjimas	60
3.6.3. Netikrumas nustatant techninį įgyvendinamumą	63
3.7. Kaip lyginti alternatyvos ir į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos keliamą riziką	63
3.7.1. Bendrieji veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant ir lyginant riziką	63
3.7.2. Informacijos apie alternatyvų pavojingumą ir riziką rinkimas	64
3.7.3. Galimų alternatyvių cheminių medžiagų rizikos vertinimas ir palyginimas	67
3.7.4. Galimų alternatyvių technologijų rizikos vertinimas ir palyginimas	71
3.7.4.1. Alternatyvių technologijų rizikos palyginimas: žmonių sveikata	72
3.7.4.2. Alternatyvių technologijų rizikos palyginimas: aplinka	73
3.7.5. Netikrumas vertinant riziką	75
3.8. Kaip nustatyti ekonominį alternatyvų įgyvendinamumą	75
3.8.1. Netikrumas nustatant ekonominį įgyvendinamumą	79
3.9. Svarbūs ir tinkami moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra	79
3.9.1. Aplinkybės, kuriomis galėtų reikėti įtraukti MTTP į alternatyvų analizę	80
3.9.2. MTTP patvirtinimas dokumentais paraiškoje	82
3.10. Išvada dėl alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo	82
3.11. Veiksmai, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad galimos alternatyvos taptų tinkamos ir prieinamos	85
3.12. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti patvirtinant alternatyvų analizę dokumentais	89
3.13. Sąsajos su kitomis paraiškos dalimis	93
3.13.1. Pakeitimo planas	93
3.13.2. Socialinė ir ekonominė analizė (SEA)	93
3.14. Alternatyvų analizės dokumentacijos pateikimas Agentūrai	94
4. PAKEITIMO PLANAVIMAS. REKOMENDACIJOS DĖL PAKEITIMO PLANŲ	94
4.1. Įvadas	94
4.2. Pakeitimo plano apimtis ir turinys	95
4.3. Pakeitimo plano rengimas	96
4.3.1. Veiksniai, darantys poveikį perėjimui prie pakaitalo (-ų)	96

	Puslapis
4.3.2. Veiksmų apibrėžimas	97
4.3.3. Pažangos žymeklių identifikavimas ir nustatymas	97
4.3.4. Plano įgyvendinimo laiko apibrėžimas	98
4.3.5. Bendravimas su tiekimo grandine ir klientais	98
4.4. Plano patvirtinimas dokumentais	99
4.4.1. Pakeitimo plano dokumentacijos pateikimas Agentūrai	101
5. REKOMENDACIJOS TREČIOSIOMS ŠALIMS, KAIP TEIKTI INFORMACIJĄ APIE ALTERNATYVIAS CHEMINES MEDŽIAGAS ARBA TECHNOLOGIJAS	101
5.1. Aplinkybės, kuriomis trečiosios šalys teikia informaciją	102
5.2. Trečiųjų šalių informacijos pateikimo laikas	102
5.3. Trečiųjų šalių teikiamos informacijos parengimas	104
5.4. Konfidencialumas	108
LITERATŪRA	110
1 PRIEDĖLIS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ GRUPAVIMO KLAUSIMAI	113
2 PRIEDĖLIS KELIŲ JURIDINIŲ ASMENŲ PARAIŠKŲ TEIKIMAS	115
3 PRIEDĖLIS ALTERNATYVŲ ANALIZĖS KONTROLINIS SĄRAŠAS	117
4 PRIEDĖLIS Į XIV PRIEDĄ ĮTRAUKTOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS FUNKCIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS	118
5 PRIEDĖLIS TRUMPAS GALIMO RIZIKOS APLINKAI LAIPSNIŲ ANALIZĖS METODO PAVYZDYS ...	120
6 PRIEDĖLIS PAKEITIMO PLANO KONTROLINIS SĄRAŠAS	121

LENTELĖS

1 lentelė. Naudojimo būdai, kuriems netaikomas reikalavimas gauti autorizaciją	15
2 lentelė. Procedūra, taikoma pateikus paraišką	22
3 lentelė. Autorizacijoje nurodoma informacija	26
4 lentelė. Reikalavimai, taikomi suteikus autorizaciją	27
5 lentelė. Pagrindinių terminų santrauka	29
6 lentelė. Pagrindinė informacija, kuri turi būti įtraukta į paraišką autorizacijai gauti	30
7 lentelė. Kita informacija, kuri gali būti įtraukta į paraišką autorizacijai gauti	32
8 lentelė. Hipotetiniai veiksmų, kurių reikia imtis galimų alternatyvų tinkamumui ir prieinamumui užtikrinti, santraukų pavyzdžiai	87

PAVEIKSLĖLIAI

1 paveikslėlis. Supaprastintas labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo ir autorizacijos procedūros aprašymas	12
2 paveikslėlis. Supaprastintas autorizacijos suteikimo tvarkos aprašymas	16
3 paveikslėlis. Autorizacijos suteikimas. 1 dalis.	17

	Puslapis
4 paveikslėlis. Autorizacijos suteikimas. 2 dalis	18
5 paveikslėlis. Autorizacijos suteikimas. 3 dalis.	19
6 paveikslėlis. Autorizacijos suteikimo terminai. Taip pat žr. 2 lentelę.	20
7 paveikslėlis. Paraiškos turinys (remiantis 60 straipsniu)	35
8 paveikslėlis. Alternatyvų analizės proceso schema	49
9 paveikslėlis. Alternatyvų rizikos vertinimo ir palyginimo schema	68
10 paveikslėlis. Pakeitimo plano rengimo ir įgyvendinimo schema	95
11 paveikslėlis. Pakeitimo plano tvarkaraščio pavyzdys	100
PAVYZDŽIAI	
1 pavyzdys. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, nustatant cheminės medžiagos funkciją	52
2 pavyzdys. Tiekimo grandinės bendravimo pavyzdys	56
3 pavyzdys. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant techninį įgyvendinamumą	62
4 pavyzdys. Veiksmai, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad galima alternatyva taptų tinkama ir prieinama	86

SANTRUMPOS

BREF	Informacinis dokumentas apie geriausias turimas technologijas (rekomendacijos pagal IPPC direktyvą)
CAS	Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba
CMR	Kancerogeninė, mutageninė ar toksiška reprodukcijai cheminė medžiaga
CSA	Cheminės saugos vertinimas
CSR	Cheminės saugos ataskaita
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
EINECS	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
ELINCS	Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašas
G/I	Gamintojas (importuotojas)
IPPC	Integruota taršos prevencija ir kontrolė (Direktyva 2008/1/EB)
IUCLID	Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
KDI	Konfidenciali dalykinė informacija
MTTP	Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra
PBT	Patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos
PNEC	Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija
POT	Patvarieji organiniai teršalai (Reglamentas (EB) Nr. 850/2004)
PS	Poveikio scenarijus
QSAR	Kiekybinis struktūros ir savybių ryšys
REACH	Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai
RD	Rekomendacinis dokumentas pagal REACH reglamentą
RVP	Rizikos valdymo priemonė
SEA	Socialinė ir ekonominė analizė
SDL	Saugos duomenų lapas
SIEF	Apsikeitimo informacija apie cheminę medžiagą forumas
SVHC	Labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga
TN	Tolesnis naudotojas
VN	Valstybė narė
VPD	Vandens pagrindų direktyva (Direktyva 2000/60/EB)
vPvB	Labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos cheminės medžiagos
VS	Veiklos sąlygos

SAVOKŲ ŽODYNĖLIS

Toliau pateikiamas šiame rekomendaciniame dokumente vartojamų techninių sąvokų žodynelis. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) taip pat yra parengusi bendrą su REACH reglamentu susijusių sąvokų žodynelį, jį galima rasti interneto svetainėje <http://guidance.echa.europa.eu>.

Tinkamos kontrolės būdas (autorizacijai gauti): autorizacija suteikiama, jeigu įrodoma, kad cheminės medžiagos naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai ar aplinkai dėl XIV priede nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių tinkamai kontroliuojama pagal I priedo 6.4 skirsnį (60 straipsnio 2 dalis), atsižvelgiant į 60 straipsnio 3 dalį.

Agentūra: REACH reglamentu įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA).

XIV priedas: REACH reglamento XIV priede išvardytos visos pagal REACH autorizuotos cheminės medžiagos. XIV priede išvardytas chemines medžiagas pasibaigus „saulėlydžio“ terminui draudžiama naudoti ir tiekti rinkai kokiam nors naudojimui būdai (atskirai, mišinyje arba įtraukiant į gaminio sudėtį), nebent tam naudojimui suteikta autorizacija arba taikoma kokio nors išimtis.

Į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga: į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, kuriai taikoma autorizacijos procedūra.

XV priedas: REACH reglamento XV priede nustatyti bendrieji principai, kaip rengti XV priede nurodytas dokumentacijas, skirtas pasiūlyti ir pagrįsti:

- a) cheminės medžiagos nustatymą kaip CMR, PBT, vPvB arba lygiavertę susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą pagal 59 straipsnį;
- b) cheminės medžiagos gamybos, tiekimo rinkai ar naudojimo Bendrijoje apribojimus.

Pasiūlymus dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų apribojimų ir identifikavimo Komisijos prašymu gali rengti valstybė narė arba Agentūra.

XV priedo dokumentacija: pagal XV priedą pateikta dokumentacija. Dokumentaciją sudaro dvi dalys – XV priedo ataskaita ir XV priedo techninė dokumentacija, pagrindžianti XV priedo ataskaitą.

Pareiškėjas: juridinis asmuo arba juridinių asmenų grupė, teikianti paraišką autorizacijai gauti.

Autorizacija: REACH reglamente nustatyta sistema, pagal kurią cheminių medžiagų, kurios pasižymi labai didelį susirūpinimą keliančiomis savybėmis, naudojimui ir jų tiekimui rinkai gali būti taikomas reikalavimas gauti autorizaciją. Tokios cheminės medžiagos įtrauktos į Reglamento XIV priedą, ir, pasibaigus saulėlydžio terminui, jos negali būti tiekiamos rinkai ar naudojamos be autorizacijos. Šiuo reikalavimu gauti autorizaciją užtikrinama, kad rizika, kurią kelia tokių cheminių medžiagų naudojimas, būtų tinkamai kontroliuojama arba socialinė ir ekonominė nauda ją nusvertų. Esminė autorizacijos proceso sudedamoji dalis yra alternatyvių cheminių medžiagų arba technologijų analizė.

Paraiška autorizacijai gauti: prašant autorizacijos Agentūrai pateikta dokumentacija siekiant (toliau naudoti) į XIV priedą įtrauktas chemines medžiagas.

Autorizacijos peržiūra: suteiktoms autorizacijoms taikomas peržiūros laikotarpis.

Kandidatinis sąrašas: kandidatinis sąrašas – labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) sąrašas, iš kurio pasirenkamos į XIV priedą (Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą) įtrauktinos cheminės medžiagos. Kandidatinis sąrašas sudaromas pagal 59 straipsnį.

Kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai (CMR): 1 arba 2 kategorijos kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų klasifikavimo kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos pagal Direktyvą 67/548/EEB yra labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos⁽¹⁾. Jos gali būti įtrauktos į XIV priedą ir dėl to joms bus taikomas reikalavimas gauti autorizaciją. CMR cheminės medžiagos gali būti neslenkstinės (t. y. apibrėžti išvestinę ribinę poveikio nesukeliantį vertę (DNEL) neįmanoma) arba slenkstinės (t. y. DNEL apibrėžti įmanoma).

Cheminės saugos vertinimas (CSA): cheminės saugos vertinimas yra procesas, kurio tikslas – nustatyti riziką, kurią kelia cheminė medžiaga, ir, kaip dalį poveikio vertinimo, sudaryti poveikio scenarijų, įskaitant rizikos valdymo priemones, skirtas rizikai kontroliuoti. I priede pateikiamos bendrosios CSA atlikimo nuostatos. CSA sudaro:

- pavojaus žmonių sveikatai vertinimas;
- fizinių ir cheminių savybių pavojaus žmonių sveikatai vertinimas;
- pavojaus aplinkai vertinimas;
- PBT ir vPvB vertinimas.

Jei po tokio pavojaus vertinimo registruotojas nusprendžia, kad cheminė medžiaga atitinka pavojingų medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB (cheminėms medžiagoms)⁽²⁾ arba ji turi PBT (vPvB) savybių, turi būti atliekami tolesni cheminės saugos vertinimo etapai:

- poveikio vertinimas;
- rizikos apibūdinimas.

Cheminės saugos ataskaita (CSR): cheminės saugos ataskaitoje pateikiamos cheminės medžiagos, atskiros arba esančios mišinio ar gaminio sudėtyje, arba cheminių medžiagų grupės cheminės saugos vertinimas.

Kitaip tariant, cheminės saugos ataskaita (CSR) – tai dokumentas, kuriame detalai apibūdinamas cheminės saugos vertinimo (CSA) procesas ir rezultatas. REACH reglamento I priede pateikiamos bendrosios CSA atlikimo ir CSR rengimo nuostatos.

Rizikos vertinimo komitetas (RAC): Agentūros komitetas, atsakingas už Agentūros nuomonės apie vertinimus, paraiškas autorizacijai gauti, siūlomus apribojimus, pasiūlymus dėl klasifikavimo ir ženklavimo pagal klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus užduotį ir kitus klausimus, kylančius taikant REACH reglamentą ir susijusius su rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, rengimą. RAC sudaro bent vienas, bet ne daugiau kaip du nariai iš kiekvienos valstybės narės kandidatų, kuriuos skiria Valdančioji taryba trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Komiteto nariai gali turėti patarėjų mokslo, technikos ar reguliavimo klausimais.

⁽¹⁾ Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. keičiama taip: „Cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „kancerogeniškumo“, „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ ar „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasėms kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą“.

⁽²⁾ Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. keičiama taip: „Jeigu pagal šio pavojaus vertinimo rezultatus registruotojas nusprendžia, kad cheminė medžiaga atitinka bet kurios iš toliau pateikiamų Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytų pavojingumo klasių ar kategorijų kriterijus:

- a) 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasės, 2.8 klasės A ir B tipai, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.15 klasės A–F tipai;
- b) 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – išskyrus narkotinį poveikį, 3.9 ir 3.10 klasės;
- c) 4.1 pavojingumo klasė;
- d) 5.1 pavojingumo klasė;“

Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC): Agentūros komitetas, atsakingas už Agentūros nuomonės apie paraišką autorizacijai gauti, siūlomus apribojimus ir kitus klausimus, kylančius taikant REACH reglamentą ir susijusius su galimo teisės akto dėl cheminių medžiagų socialiniu ir ekonominiu poveikiu, rengimą. SEAC sudaro bent vienas, bet ne daugiau kaip du nariai iš kiekvienos valstybės narės kandidatų, kuriuos skiria Valdančioji taryba trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Komiteto nariai gali turėti patarėjų mokslo, technikos ar reguliavimo klausimais.

Tolesnis naudotojas: Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, bet ne gamintojas ar importuotojas, naudojantis cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje – savo pramoninėje ar profesionalioje veikloje. Platintojas ar vartotojas nelaikomas tolesniu naudotoju. Reimportuotojas, kuriam taikoma išimtis pagal 2 straipsnio 7 dalies c punktą, laikomas tolesniu naudotoju.

Poveikio scenarijus: sąlygų rinkinys, įskaitant veiklos sąlygas ir rizikos valdymo priemonės, kuriame aprašoma, kaip cheminė medžiaga gaminama arba naudojama per jos gyvavimo ciklą ir kaip gamintojas ar importuotojas kontroliuoja arba rekomenduoja tolesniam naudotojui kontroliuoti poveikį žmonėms ir aplinkai. Šis poveikio scenarijus gali būti skirtas vienam konkrečiam procesui ar naudojimui būdai arba atitinkamai keliems procesams ar naudojimui būdams.

Cheminės medžiagos arba produkto **bendrasis pelnas** – pardavimo pajamų ir kintamųjų bei nustatytųjų produkto gamybos išlaidų skirtumas. Nustatytosios ir kintamosios išlaidos (taip pat vadinamos „parduotų prekių kaina“) apima, pvz., žaliavas ir darbą. Bendrasis pelnas = pajamos – kintamosios išlaidos – nustatytosios išlaidos.

Importuotojas: Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už cheminių medžiagų importą.

Suinteresuotoji trečioji šalis: bet kokia organizacija, fizinis asmuo, institucija ar įmonė, išskyrus pareiškėją arba Agentūrą (Komisiją), kuri gali būti suinteresuota pateikti informaciją apie alternatyvas, kad Agentūros komitetai ją apsvarstytų formuodami savo nuomonės apie paraišką autorizacijai gauti.

Bendra paraiška: paraiška autorizacijai gauti, kurią teikia keletas juridinių asmenų, sudarančių pareiškėjų grupę, kurią sudaro į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos gamintojas (-ai) ir (arba) importuotojas (-ai), ir (arba) tolesnis (-i) tos cheminės medžiagos naudotojas (-ai).

Juridinis asmuo: Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo.

Gamintojas: Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris Bendrijoje gamina cheminę medžiagą.

Veiklos sąlygos (VS): visos sąlygos, darančios kiekybinį poveikį poveikiui, pvz., produkto specifikacijos, poveikio trukmė ir dažnumas, taikomas cheminės medžiagos kiekis vienam panaudojimui ar aplinkos pajėgumas (pvz., patalpos dydis, priimančioji aplinkos terpė).

Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT): REACH reglamento XIII priede apibrėžiami kriterijai, pagal kuriuos cheminės medžiagos identifikuojamos kaip patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), o I priede nustatytos bendrosios PBT vertinimo nuostatos. PBT – labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC), jos gali būti įtrauktos į XIV priedą ir todėl joms gali reikėti autorizacijos.

Reguliavimo procedūra: įgyvendinimo teisės aktų priėmimo procedūra, kuriai priklauso balsavimas komitete, kurį sudaro valstybių narių atstovai. Europos Vadovų Taryba ir Europos Parlamentas dalyvauja procedūroje pagal Tarybos sprendimo 1999/468/EB su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2006/512/EB, 5 straipsnį. Pasiūlymai dėl autorizacijos pagal REACH reglamentą priimami pagal šią reguliavimo procedūrą.

Reguliavimo procedūra su tikrinimu: įgyvendinimo teisės aktų priėmimo procedūra, kuriai priklauso balsavimas komitete, kurį sudaro valstybių narių atstovai, ir numatanti vaidmenį Europos Vadovų Tarybai ir Europos Parlamentui pagal Tarybos sprendimo 1999/468/EB su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2006/512/EB, 5a straipsnį. Sprendimai dėl cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą priimami pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

Peržiūros ataskaita: norėdamas ir toliau tiekti cheminę medžiagą rinkai ar ją naudoti, autorizacijos turėtojas likus ne mažiau kaip 18 mėnesių iki ribotos trukmės peržiūros laikotarpio pabaigos turi pateikti peržiūros ataskaitą.

Rizikos valdymo priemonės (RVP): cheminės medžiagos kontrolės strategijoje nustatytos priemonės, kuriomis mažinamas cheminės medžiagos išsiskyrimas ir jos poveikis, taip mažinant riziką žmonių sveikatai ar aplinkai.

Socialinė ir ekonominė analizė (SEA): socialinė ir ekonominė analizė (SEA) yra priemonė, skirta įvertinti, kokių sąnaudų patirtų visuomenė ir kokią gautų naudą dviem atvejais – jei tam tikras veiksmas būtų arba nebūtų atliktas. Nors pagal 62 straipsnio 5 dalį pateikti SEA nėra privaloma, ji turėtų būti įtraukta į paraišką autorizacijai gauti, jeigu rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, kylanti dėl cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, naudojimo, nėra tinkamai kontroliuojama. Be to, jeigu tinkama kontrolė gali būti įrodyta, pareiškėjas gali pateikti SEA savo paraiškai paremti. Socialinę ir ekonominę analizę taip pat gali pateikti bet kuri trečioji šalis informacijai apie alternatyvas paremti.

Socialinis ir ekonominis būdas (autorizacijai gauti): autorizacija gali būti suteikta, jeigu gali būti įrodyta, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo, ir jei nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų (60 straipsnio 4 dalis).

Cheminės medžiagos funkcija: į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos atliekama funkcija, susijusi su naudojimo būdu (-ais), dėl kurio (-ių) teikiama paraiška, yra užduotis ar vaidmuo, kurį atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga.

Labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC): pagal REACH reglamentą SVHC yra:

1. 1 ar 2 kategorijos CMR pagal Direktyvą 67/548/EEB (1);
2. XIII priedo kriterijus atitinkančios PBT ir vPvB; ir
3. cheminės medžiagos, kaip antai ardančios endokrininę sistemą arba pasižyminčios patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis, neatitinkančios XIII priedo kriterijų, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį poveikiui, kurį sukelia 1 ir 2 punktuose išvardytos cheminės medžiagos, ir kurios identifikuojamos kiekvienu atskiru atveju laikantis 59 straipsnyje nustatytos tvarkos.

Pakeitimo planas: išipareigojimas imtis veiksmų, kurių reikia norint pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą alternatyvia chemine medžiaga ar technologija pagal nustatytą tvarkaraštį.

Saulėlydžio terminas: XIV priede (autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas) kiekvienai cheminei medžiagai, įtrauktai į tą priedą, bus nurodyta diena (vadinamasis saulėlydžio terminas), nuo kurios tą cheminę medžiagą bus draudžiama tiekti rinkai ir naudoti, jei nebus taikoma išimtis ar suteikta autorizacija arba jei paraiška autorizacijai gauti bus pateikta iki vėliausios paraiškos pateikimo dienos, taip pat nurodytos XIV priede, bet Komisija dar nebus priėmusi sprendimo dėl paraiškos autorizacijai gauti.

Tiekimo grandinė: organizacijų, žmonių, veiklos, informacijos ir išteklių, susijusių su cheminės medžiagos judėjimu nuo tiekėjo iki kliento, t. y. nuo gamintojų (importuotojų) iki tolesnių naudotojų ir galutinių naudotojų, sistema.

(1) Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. keičiama taip: „Cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „kancerogeniškumo“, „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ ar „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasėms kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą“.

Labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB): labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, kurios yra labai patvarios (labai sunkiai suskaidomos) ir didelės bioakumuliacijos gyvuose organizmuose. REACH reglamento XIII priede apibrėžiami kriterijai, kaip identifikuoti vPvB, o I priede nustatytos bendrosios jų vertinimo nuostatos. vPvB cheminės medžiagos gali būti įtrauktos į XIV priedą ir dėl to joms gali reikėti autorizacijos.

1. BENDRAS ĮVADAS IR AUTORIZACIJOS PROCESO APŽVALGA

1.1. Apie šias rekomendacijas

Šiame dokumente teikiamos techninės gairės, kaip teikti paraišką dėl autorizacijos naudoti chemines medžiagas, įtrauktas į 2006 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (toliau – REACH reglamentas) XIV priedą. Visų pirma dokumente pateikiamos rekomendacijos dėl alternatyvų analizės, pakeitimo plano ir to, kaip suinteresuotosios trečiosios šalys gali prisidėti prie autorizacijos proceso.

1.2. Rekomendacijų struktūra

Įvadiniuose skirsniuose (1 skyrius) pateikiama bendra autorizacijos proceso apžvalga, įskaitant sąsajas su kitomis REACH rekomendacijomis. 2 skyriuje pateikiamos išsamesnės rekomendacijos, kaip parengti paraišką autorizacijai gauti, taip pat rekomendacijos dėl paraiškai parengti reikalingos specialios informacijos ir aplinkybių. 3 skyriuje aptariama, ko reikia atliekant alternatyvų analizę, 4 skyriuje aprašoma, kaip rengiamas pakeitimo planas, o 5 skyriuje kalbama apie trečiųjų šalių informacijos pateikimą.

1.3. Kam skirtos šios rekomendacijos?

Šios rekomendacijos visų pirma skirtos gamintojams, importuotojams ir tolesniems naudotojams, tiekiantiems rinkai į REACH reglamento XIV priedą (Autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašas) įtrauktą cheminę medžiagą ar ją naudojančiams. Rekomendacijos taip pat skirtos trečiosioms šalims, kurios gali turėti informacijos apie alternatyvias chemines medžiagas ar alternatyvias technologijas, susijusias su chemine medžiaga, įtraukta į XIV priedą. Apskritai laikoma, kad naudotojas turi tinkamos patirties naudojamos rekomendacijų dalies atžvilgiu.

Rekomendacijos taip pat gali būti naudingos autorizacijos procese dalyvaujančioms valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai.

1.4. Sąsajos su kitomis REACH rekomendacijomis

Šios rekomendacijos neskirtos naudoti kaip atskiros rekomendacijos ir jose atsižvelgiama į kitas rengiant paraišką autorizacijai gauti svarbias REACH rekomendacijas. Šios rekomendacijos neskirtos pakartotinai teikti kitur jau pateiktas rekomendacijas ir prireikus jose teikiamos nuorodos į atitinkamus tolesnių rekomendacijų šaltinius. Svarbiausios kitos REACH rekomendacijų dalys yra šios:

- **Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo (CSA) rekomendacijos.** Šiame dokumente teikiamos papildomos rekomendacijos, kaip atlikti cheminės saugos vertinimą ir patvirtinti jį dokumentais rengiant cheminės saugos ataskaitą. Šiose rekomendacijose taip pat teikiami patarimai, pavyzdžiui, dėl naudojimo būdų nustatymo (aprašymo) ir dėl cheminių medžiagų grupavimo.
- **Rekomendacijos dalijimuisi duomenimis.** Šiame dokumente teikiamos rekomendacijos dėl dalijimosi duomenimis mechanizmų pagal REACH reglamentą ir, be kita ko, rekomendacijos dėl informacijos apskaitimo SIEF ir išlaidų pasidalijimo.
- **Rekomendacijos tolesniems naudotojams.** Šiame dokumente teikiamos papildomos rekomendacijos dėl tolesnių naudotojų išpareigojimų XIV priede išvardytų cheminių medžiagų atžvilgiu.
- **Rekomendacijos dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija.** Šiame dokumente teikiamos išsamos rekomendacijos, kaip atlikti socialinę ir ekonominę analizę.

Be to, parengti atskiri institucijoms skirti rekomendaciniai dokumentai dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo, prioritetų nustatymo ir cheminės medžiagos įtraukimo į XIV priedą, todėl šie bendro proceso etapai šiose rekomendacijose išsamiai neaptariami. Tačiau galimam pareiškėjui autorizacijai gauti ir kitoms suinteresuotosioms trečiosioms šalims būtina suprasti procesą, pagal kurį cheminė medžiaga įtraukiama į XIV priedą, nes prieš įtraukiant cheminę medžiagą į XIV priedą yra daug formalių

galimybių pateikti pastabų ir informaciją. Galimi pareiškėjai ir suinteresuotosios trečiosios šalys skatinamos anksti įsitraukti į procesą, kad būtų pagerinta sprendimų priėmimo kokybė. Todėl šiame dokumente pateikiama trumpa viso autorizacijos proceso apžvalga. Išsamesnės informacijos apie autorizacijos procedūrą dėl cheminės medžiagos įtraukimo į XIV priedą reikėtų ieškoti rekomendaciniuose dokumentuose dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo ir cheminės medžiagos įtraukimo į XIV priedą.

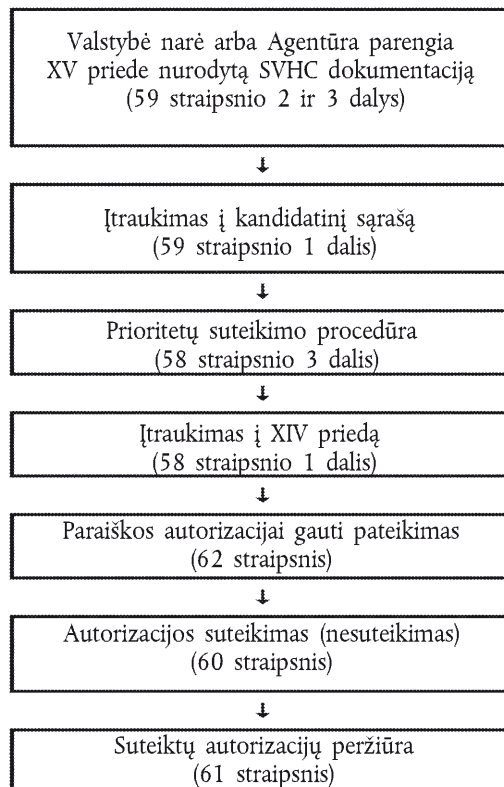
1.5. Bendroji autorizacijos procedūros apžvalga

Šios antraštinės dalies (VII, autorizacija) nuostatomis siekiama užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą, tuo pačiu tinkamai kontroliuojant didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų riziką ir palaipsniui pakeičiant šias chemines medžiagas tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, kai tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu. Siekdami šio tikslo, visi autorizacijos prašantys gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai išanalizuoja visas galimas alternatyvas ir įvertina riziką bei techninį ir ekonominį pakeitimo įgyvendinamumą [55 straipsnis].

Autorizacija taikoma labai didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms (SVHC), kurios įtrauktos į REACH reglamento XIV priedą. Kiekio tonomis riba reikalavimui gauti autorizaciją nenustatyta. Bendras autorizacijos procesas apima kelis etapus, įskaitant labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymą, šių cheminių medžiagų prioritetų suteikimą įtraukimo į XIV priedą atžvilgiu, šių cheminių medžiagų įtraukimą į XIV priedą, paraiškų autorizacijai gauti teikimą, autorizacijų suteikimą arba atsisakymą jas suteikti ir suteiktų autorizacijų peržiūrą. Bendras procesas supaprastintai pavaizduotas 1 paveikslėlyje. Procesas iki cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą išsamiai aprašytas Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą, o šiose rekomendacijose pateikiama tik tam tikra pagrindinė informacija (1.5.1 ir 1.5.2 skirsniuose). Likusi šių rekomendacijų dalis susijusi su etapais po cheminės medžiagos įtraukimo į XIV priedą.

1 paveikslėlis

Supaprastintas labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo ir autorizacijos procedūros aprašymas



1.5.1. Kaip cheminės medžiagos įtraukiamos į XIV priedą

Šį procesą pradeda valstybė narė arba, Komisijai paprašius, Agentūra, kai rengia XV priedo dokumentacijas dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo pagal 59 straipsnyje nustatytą procedūrą. Į XIV priedą gali būti įtrauktos tik šiomis savybėmis pasižymintios cheminės medžiagos (kurios dėl to tampa autorizuotinomis) {57 straipsnis}:

- a) 1 arba 2 kategorijos kancerogeninių medžiagų klasifikavimo kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB ⁽¹⁾;
- b) 1 arba 2 kategorijos mutageninių medžiagų klasifikavimo kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB;
- c) 1 arba 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų klasifikavimo kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB;
- d) cheminės medžiagos, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos pagal Reglamento XIII priede nustatytus kriterijus;
- e) cheminės medžiagos, kurios yra labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal Reglamento XIII priede nustatytus kriterijus;
- f) kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatytos cheminės medžiagos, kaip antai ardančios endokrininę sistemą arba pasižymintios patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis, neatitinkančios d arba e punktų kriterijų, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui.

XV priedo dokumentacijoje turėtų būti pateikti moksliniai cheminės medžiagos nustatymo kaip labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos ir kaip kandidatinės medžiagos, kuri galiausiai būtų įtraukta į XIV priedą, įrodymai. XV priedo SVHC dokumentacijos rengimo nurodymai įtraukti į Rekomendacijas XV priedo dokumentacijos dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo rengimui. Valstybės narės, Agentūra ir suinteresuotosios šalys (dalyvaujančios šalys) raginamos per Agentūros nustatytą terminą pateikti pastabas dėl XV priedo dokumentacijos (suinteresuotosios šalys – paskelbus pranešimą Agentūros interneto svetainėje) {59 straipsnio 4 dalis}. Šiuose pranešimuose pateikiama, pvz., informacija iš XV priedo dokumentacijų dėl cheminės medžiagos tapatybės (pavadinimas, EB ir (arba) CAS numeriai), nurodomas pagrindas, kuriuo remiantis manoma, kad cheminė medžiaga atitinka vieną ar daugiau 57 straipsnyje nustatytų kriterijų, ir nustatomas terminas pastaboms pateikti. Rekomendacijos, kaip teikti pastabas, pateiktos Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą.

Pasiekus sutarimą, kad cheminė medžiaga atitinka vieną ar daugiau 57 straipsnyje nustatytų būdingųjų savybių (žr. pirmiau), cheminė medžiaga bus įtraukta į kandidatinių sąrašą. Pagrindinė cheminės medžiagos įtraukimo į kandidatinių sąrašą reikšmė ta, kad ji tampa tinkama galiausiai būti įtraukta į XIV priedą. Agentūra, atsižvelgdama į Valstybių narių komiteto nuomonę, rekomenduoja prioritетines chemines medžiagas, kurias reikėtų įtraukti į XIV priedą. Pirmenybė paprastai teikiama cheminėms medžiagoms, kurios pasižymi PBT arba vPvB savybėmis, kurių naudojimas plačiai paplitęs arba kurių naudojami dideli kiekiai {58 straipsnio 3 dalis}. Agentūra pateikia Komisijai rekomendaciją dėl cheminių medžiagų, įtrauktinų į XIV priedą, bent kas dveji metai {58 straipsnio 3 dalis}.

Prieš išsiųsdama naują rekomendaciją Komisijai, Agentūra paskelbia ją savo interneto svetainėje ir visos suinteresuotosios šalys kviečiamos pateikti pastabas per tris mėnesius nuo paskelbimo dienos. Visų pirma prašoma pateikti pastabas dėl naudojimo būdų, kuriems neturėtų būti taikomas reikalavimas gauti autorizaciją. Vėliau rekomendacija gali būti atnaujinta, kad būtų atsižvelgta į gautas pastabas {58 straipsnio 4 dalis}. Konsultacijos tikslais Agentūros interneto svetainėje pateiktas pastabų teikimo šablonas. Rekomendacijos, kaip teikti pastabas, pateiktos Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą. Komisija

⁽¹⁾ Nuorodos į Direktyvą 67/548/EEB nuo 2010 m. gruodžio 1 d. bus pakeistos nuorodomis į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (KŽP reglamentas).

priima sprendimą dėl cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą pagal 133 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu {58 straipsnio 1 dalis}.

1.5.2. XIV priedo įrašai

XIV priedo įrašė dėl kiekvienos cheminės medžiagos pateikiama ši informacija {58 straipsnio 1 dalis}:

- *cheminės medžiagos tapatybė, kaip nurodyta VI priedo 2 skirsnyje;*
- *57 straipsnyje nurodyta (-os) cheminei medžiagai būdinga (-os) savybė (-ės) (t. y. savybės, dėl kurių ji įtraukiama į XIV priedą);*
- *pereinamojo laikotarpio priemonės:*
 - *data (-os), nuo kurios (-ių) draudžiama teikti cheminę medžiagą rinkai arba ją naudoti, jei nėra suteikta autorizacija (toliau – saulėlydžio terminas); nustatant šį terminą reikėtų atsižvelgti, kai tai tinka, į konkretų gamybos ciklą, susijusį su tuo naudojimo būdu;*
 - *ne mažiau kaip 18 mėnesių už saulėlydžio terminą (-us) ankstesnė data (-os), iki kurios (-ių) turi būti gautos paraiškos autorizacijai gauti, jei pareiškėjas ketina toliau naudoti cheminę medžiagą arba teikti ją rinkai pasibaigus tam tikriems naudojimo būdams nustatytam (-iems) saulėlydžio terminui (-ams); tokie testiniai naudojimo būdai leidžiami pasibaigus saulėlydžio terminui tol, kol bus priimtas sprendimas dėl paraiškos autorizacijai gauti;*
- *prireikus, peržiūros laikotarpiai tam tikriems naudojimo būdams;*
- *naudojimo būdai arba naudojimo būdų kategorijos, kuriems netaikomas reikalavimas gauti autorizaciją, ir atleidimo nuo tokio reikalavimo sąlygos, jei tokių yra.*

Pasibaigus saulėlydžio terminui, gamintojas, importuotojas arba tolesnis naudotojas nebegali naudoti į XIV priedą įtrauktų cheminių medžiagų arba teikti jų rinkai kokiam nors naudojimo būdai, nebent tam naudojimui suteikta autorizacija (arba Agentūrai prieš XIV priede nustatytą terminą pateikta paraiška autorizacijai gauti, bet sprendimas dar nepriimtas) arba tam naudojimo būdai netaikomas reikalavimas dėl autorizacijos. Nustatant saulėlydžio terminus tam tikrais atvejais atsižvelgiama į nagrinėjamam naudojimui būdai nurodytą gamybos ciklą. Taigi svarbu, kad galimas (-i) pareiškėjas (-ai) įsitrauktų į procesą ankstyvajame etape ir teiktų informaciją, kuri yra svarbi saulėlydžio terminams nustatyti. Dėl papildomos išsamesnės informacijos apie saulėlydžio terminų nustatymo procesą reikėtų žiūrėti Rekomendacijas cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą.

Tam tikriems cheminių medžiagų naudojimo būdams reikalavimas gauti autorizaciją netaikomas. Šios bendrosios išimties išvardytos 1 lentelė. Be to, į XIV priedo įrašą gali būti įtrauktos su konkrečia chemine medžiaga susijusios išimties dėl naudojimo būdų ar naudojimo būdų kategorijų, taip pat visos tokios išimties taikomos sąlygos. Tokios išimties gali būti įrašytos, jeigu rizika tinkamai kontroliuojama esamais konkrečiais Bendrijos teisės aktais, kuriais nustatomi būtinausi reikalavimai, susiję su žmonių sveikatos ar aplinkos apsauga naudojant cheminę medžiagą {58 straipsnio 2 dalis}. Daugiau galiojančių specialiųjų Bendrijos teisės aktų, į kuriuos būtų galima atsižvelgti šiuo atžvilgiu, pavyzdžių pateikiama Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą. Pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu galutinė atsakomybė nuspręsti, kuriems naudojimo būdams neturėtų būti taikomas reikalavimas gauti autorizaciją, tenka Komisijai. Nustatant tokias išimtis visų pirma atsižvelgiama į rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai proporcingumą pagal cheminės medžiagos pobūdį, pavyzdžiui, tais atvejais, kai rizika priklauso nuo agregatinės būsenos.

1 lentelė

Naudojimo būdai, kuriems netaikomas reikalavimas gauti autorizaciją

Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės medžiagos ir gabenamos izoliuotos tarpinės medžiagos {2 straipsnio 8 dalies b punktas}.

Naudojimas žmonėms skirtuose ar veterinariniuose vaistuose, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Direktyva 2001/82/EB ir Direktyva 2001/83/EB {2 straipsnio 5 dalies a punktas}.

Naudojimas maisto produktuose arba pašaruose pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002, įskaitant naudojimą maisto produktuose kaip maisto priedą, kuriam taikoma Tarybos direktyva 89/107/EEB, maisto produktuose kaip kvapiąją medžiagą, kuriai taikoma Tarybos direktyva 88/388/EEB ir Komisijos sprendimas 1999/217/EB, arba ant maisto produktų taikant Reglamentą (EB) Nr. 2232/96, pašaruose kaip priedą, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003, ir gyvūnų pašaruose, kuriems taikoma Tarybos direktyva 82/471/EEB {2 straipsnio 5 dalies b punktas}.

Naudojimas moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai {56 straipsnio 3 dalis} (XIV priede nurodoma, ar produkto ir proceso moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai taikomas reikalavimas gauti autorizaciją) {56 straipsnio 3 dalis}.

Naudojimas augalų apsaugos produktuose, kuriems taikoma Tarybos direktyva 91/414/EEB {56 straipsnio 4 dalies a punktas}.

Naudojimas biocidiniuose produktuose, kuriems taikoma Direktyva 98/8/EB {56 straipsnio 4 dalies b punktas}.

Naudojimas kaip variklių degalų, kuriems taikoma Direktyva 98/70/EB {56 straipsnio 4 dalies c punktas}.

Naudojimas kaip kuro vežiojamuose arba stacionariuose mineralinės naftos produktų deginimo įrenginiuose ir kaip degalų uždrosiose sistemose {56 straipsnio 4 dalies d punktas}.

Naudojimas kosmetikos gaminiuose, kuriems taikoma Tarybos direktyva 76/768/EEB (ši išimtis taikoma cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą dėl keliamo pavojaus tik žmonių sveikatai) {56 straipsnio 5 dalies a punktas}.

Naudojimas medžiagose, kurios liečiasi su maistu, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 (ši išimtis taikoma cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą dėl keliamo pavojaus tik žmonių sveikatai) {56 straipsnio 5 dalies b punktas}.

Cheminių medžiagų naudojimas mišiniuose, kai jų koncentracija tuose mišiniuose mažesnė už ribinę koncentraciją, kuri lygi 0,1 % masės. Tai taikoma tik toms cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą, nes yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), kaip apibrėžta 57 straipsnio d punkte, labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), kaip apibrėžta 57 straipsnio e punkte, arba jos įtrauktos į XIV priedą remiantis turimais moksliniais įrodymais, kad tokios medžiagos gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį PBT ar vPvB savybėmis pasižyminčių cheminių medžiagų poveikiui arba cheminių medžiagų, kurios priskirtos kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (CMR) medžiagų 1 ar 2 kategorijai pagal Direktyvą 67/548/EEB, poveikiui, kaip apibrėžta 57 straipsnio f punkte {56 straipsnio 6 dalies a punktas}.

Cheminių medžiagų naudojimas mišiniuose, kai jų koncentracija tuose mišiniuose yra mažesnė už Direktyvoje 1999/45/EB ar Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nurodytas mažiausias ribines koncentracijas, pagal kurias mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas. Tai taikoma tik toms cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą, nes priskirtos CMR medžiagų 1 arba 2 kategorijai pagal Direktyvą 67/548/EEB {56 straipsnio 6 dalies b punktas}.

Kaip nurodyta 1.5.1 skirsnyje, prieš cheminės medžiagos įtraukimą į XIV priedą yra dvi galimybės suinteresuotiesiems šalims pateikti formalias pastabas – pirmą, laikotarpis pateikti pastabas dėl nekonfidencialaus XV priedo dokumentacijos turinio {59 straipsnio 4 dalis} ir, antra, laikotarpis pateikti pastabas dėl rekomendacijų įtraukti cheminę medžiagą į XIV priedą {58 straipsnio 4 dalis}. Per šį antrąjį laikotarpį pastaboms pateikti visų pirma galima pateikti pastabas dėl naudojimo būdų, kuriems Agentūra siūlo netaikyti reikalavimo gauti autorizaciją, ir dėl papildomų naudojimo būdų, kuriems neturėtų būti taikomas reikalavimas gauti autorizaciją, taip pat informaciją apie gamybos ciklą. Rekomendacijų informacijos teikimui šiuose proceso etapuose galima rasti Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą.

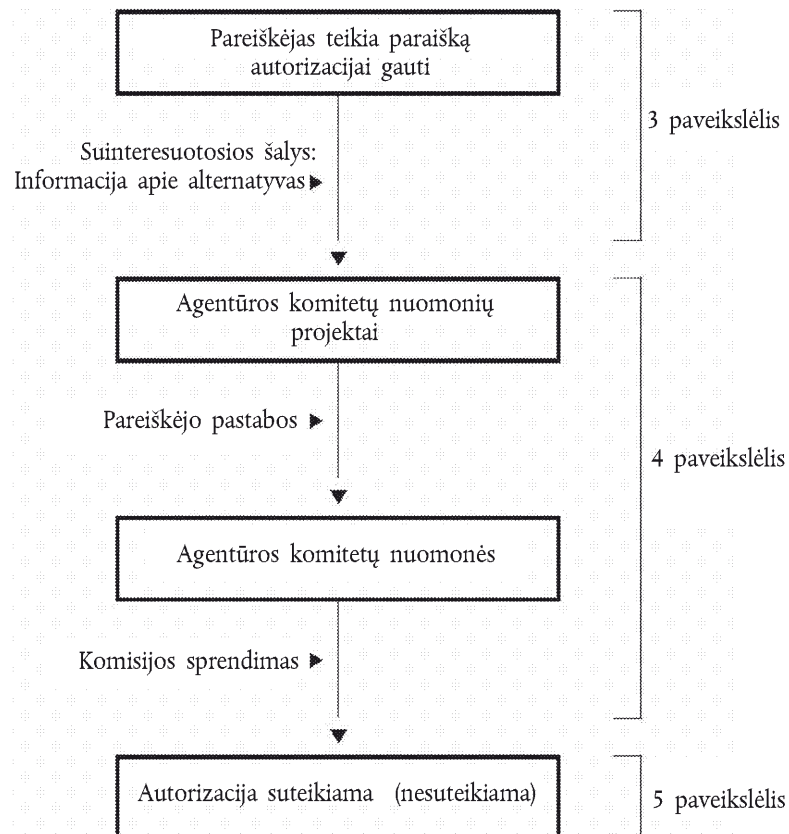
Jeigu atsiranda naujos informacijos, kuri rodo, kad cheminė medžiaga nebeatitinka 57 straipsnyje nustatytų kriterijų, cheminė medžiaga išbraukiama iš XIV priedo {58 straipsnio 8 dalis}. Be to, cheminės medžiagos, kurių visi naudojimo būdai uždrausti pagal reglamento VIII antraštinėje dalyje nustatytą apribojimo procedūrą arba pagal kitus Bendrijos teisės aktus, neįtraukiamos į XIV priedą arba iš jo išbraukiamos {58 straipsnio 7 dalis}.

1.5.3. Paraiška autorizacijai gauti

Šiame skirsnyje pateikiami bendrieji paraiškos reikalavimai. Išsamesnės rekomendacijos, kaip parengti paraišką, pateikiamos 2 skirsnyje. Procesas po cheminės medžiagos įtraukimo į XIV priedą supaprastintai pavaizduotas 2 paveikslėlyje. Procesas išsamiai pavaizduotas 3, 4 ir 5 paveikslėliuose. 6 paveikslėlyje pateikiami paraiškų autorizacijai gauti teikimo terminai. Išsamesnė informacija apie tvarkaraštį pateikta 2 lentelėje.

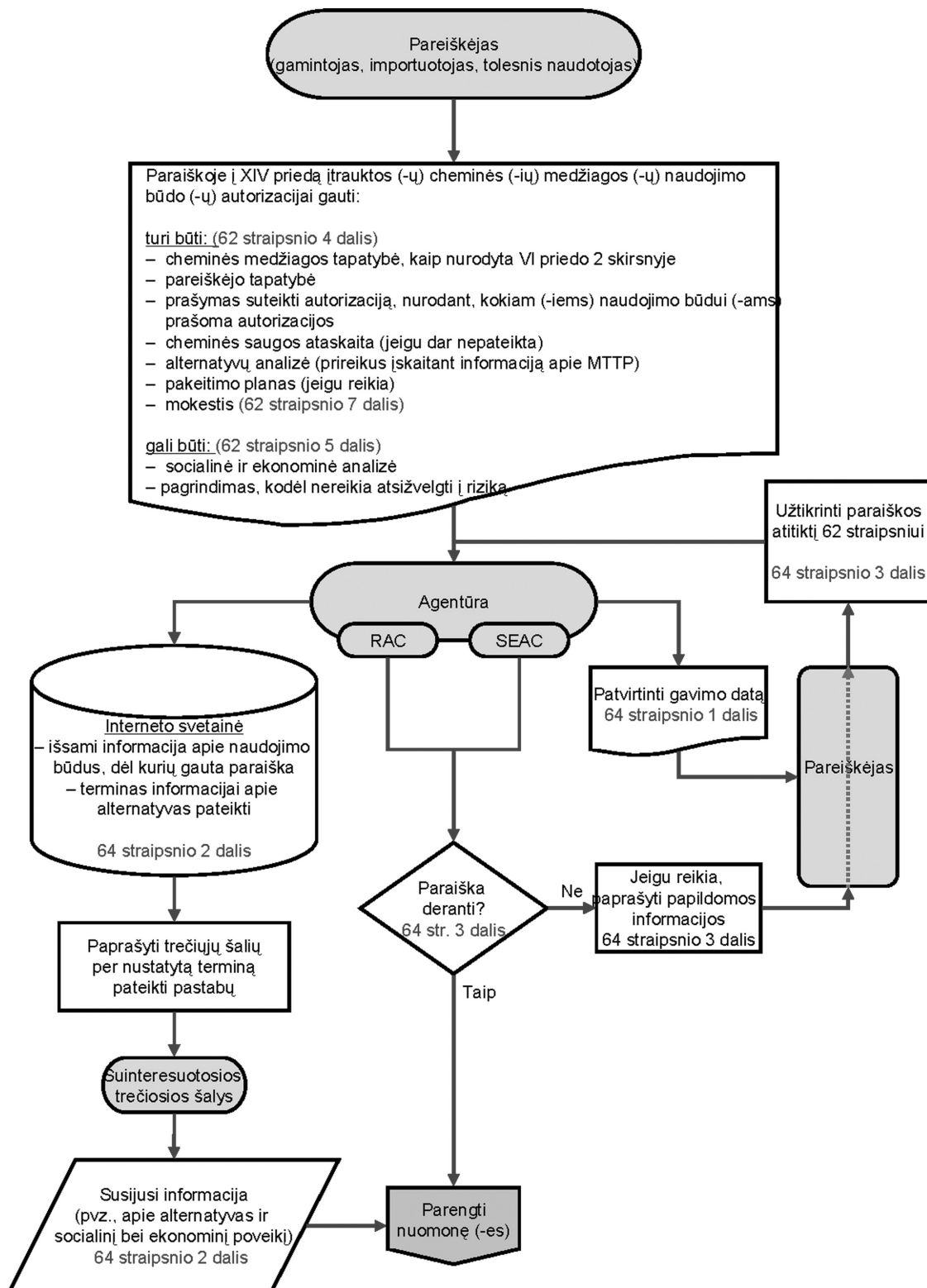
2 paveikslėlis

Supaprastintas autorizacijos suteikimo tvarkos aprašymas



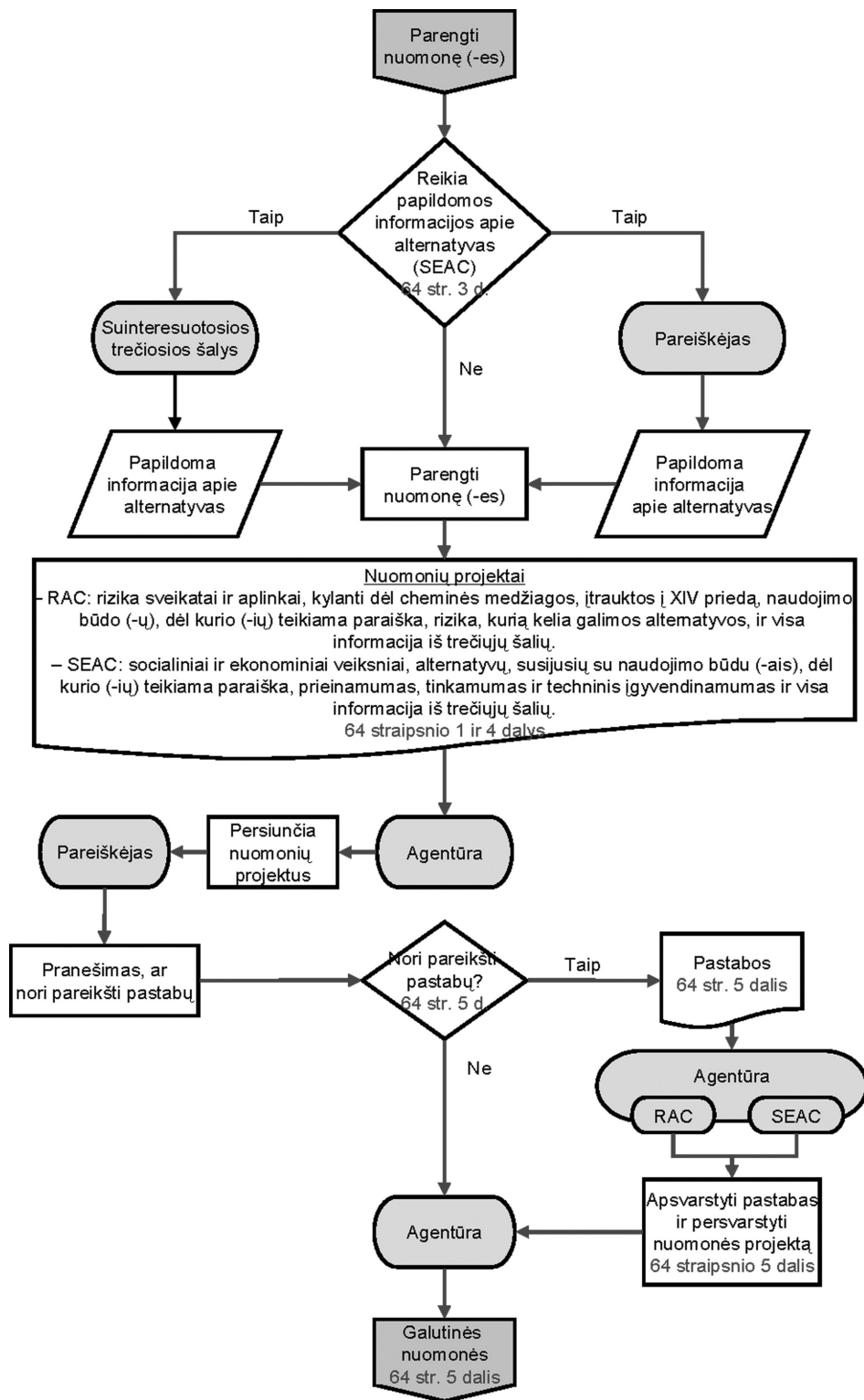
3 paveikslėlis

Autorizacijos suteikimas. 1 dalis



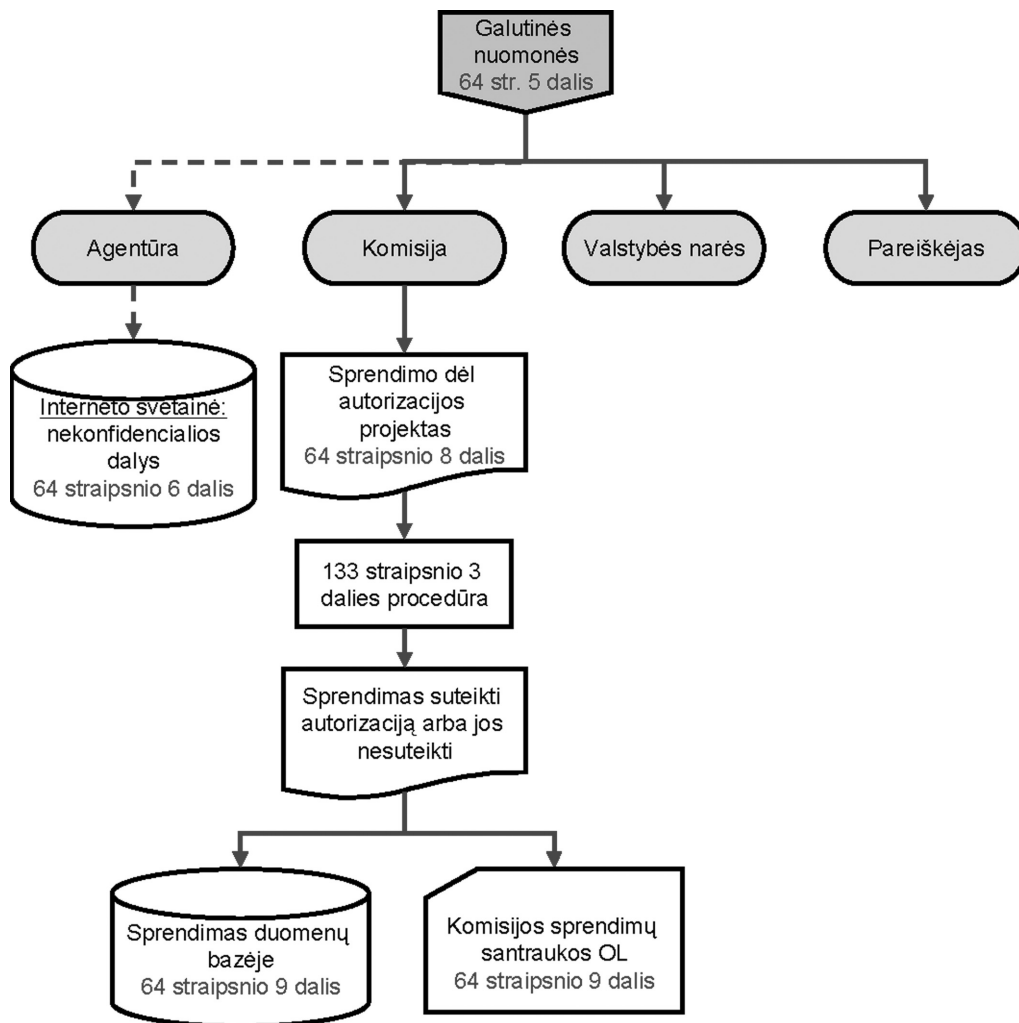
4 paveikslėlis

Autorizacijos suteikimas. 2 dalis



5 paveikslėlis

Autorizacijos suteikimas. 3 dalis



kurių pareiškėjas ketina pateikti cheminę medžiagą rinkai. Jeigu dalyvis teikia paraišką autorizacijai gauti dėl savo tolesnio (-ių) naudotojo (-ų) naudojimo būdo (-ų), jis turi aprėpti visus tiekimo grandinėje esančius naudojimo būdus, kurie būtini siekiant sudaryti galimybę taikyti tą (tuos) naudojimo būdą (-us). Pavyzdžiui, jeigu gamintojas arba importuotojas teikia paraišką dėl savo tolesnio naudotojo naudojimo būdo, bet tarp jo ir tolesnio naudotojo yra mišinio ruošėjas, jo paraiškoje taip pat turi būti numatytas cheminės medžiagos naudojimas mišinio sudėtyje.

Paraiškos taip pat gali būti teikiamos dėl cheminių medžiagų grupės vienam ar keletui naudojimo būdų (62 straipsnio 3 dalis). Cheminės medžiagos gali būti grupuojamos remiantis fizikinių ir cheminių, toksikologinių ir ekotoksikologinių savybių panašumu arba kai jos dėl struktūrinio panašumo atitinka įprastinį modelį (XI priedo 1.5 skirsnis).

Pateikiant kiekvieną paraišką turėtų būti sumokamas mokestis, reikalaujamas pagal IX antraštinę dalį (62 straipsnio 7 dalis) ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 340/2008 dėl Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtinų mokesčių (VI ir VII priedai).

Paraiškoje autorizacijai gauti turi būti nurodyta tokia informacija (62 straipsnio 4 dalis):

- a) *cheminės (-ių) medžiagos (-ų) tapatybė, kaip nurodyta VI priedo 2 skirsnyje;*
- b) *asmens arba asmenų, teikiančių paraišką, pavardė (-ės) ir kontaktinė informacija;*
- c) *prašymas suteikti autorizaciją nurodant, kokiam (-iems) naudojimui (-ams) prašoma autorizacijos, įskaitant cheminės medžiagos naudojimą mišinių sudėtyje ir (arba) panaudojimą gaminiuose, jei tinka;*
- d) *pagal I priedą parengta cheminės saugos ataskaita, jei ji nebuvo pateikta registruojant, apie cheminės medžiagos (-ų) naudojimo keliamą riziką žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai dėl XIV priede nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių;*
- e) *alternatyvų analizė, kurioje apsvairstoma jų rizika ir techninis bei ekonominis pakeitimo įgyvendinamumas, įskaitant, kur tinkama, informaciją apie bet kokią pareiškėjo vykdomą susijusių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą;*
- f) *jeigu e punkte minima analizė parodo, kad, atsižvelgiant į 60 straipsnio 5 dalies nuostatas, tinkamos alternatyvos yra prieinamos, pateikiamas pakeitimo planas, įskaitant pareiškėjo siūlomų veiksmų tvarkaraštį.*

Paraiškoje taip pat gali būti pateikiama (62 straipsnio 5 dalis):

- a) *socialinė ir ekonominė analizė, atlikta pagal XVI priedą;*
- b) *pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, kurią kelia:*
 - i) *cheminės medžiagos išsiskyrimas iš įrenginio, kuriam išduotas leidimas pagal Direktyvą 96/61/EB; arba*
 - ii) *cheminės medžiagos išleidimas iš sutelktojo šaltinio, kuriam taikomas Direktyvos 2000/60/EB 11 straipsnio 3 dalies g punkte nurodytas reikalavimas dėl išankstinio sureguliuavimo ir teisės aktai, priimti taikant tos direktyvos 16 straipsnį.*

60 straipsnio 7 dalyje nustatyta, kad autorizacija suteikiama tik tuo atveju, jeigu paraiška atitinka 62 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Autorizacijos procedūrai teisiškai taikomi terminai (nustatyti 64 straipsnyje), tad svarbu, kad paraiška teikimo etape atitiktų šiuos reikalavimus.

Jeigu paraiška autorizacijai gauti jau pateikta arba jeigu autorizacija kokiam nors cheminės medžiagos naudojimui jau suteikta, paskesnis pareiškėjas gali daryti nuorodą į atitinkamas ankstesnės paraiškos dalis, jeigu jis turi tam ankstesnio pareiškėjo leidimą. Ankstesnės paraiškos dalys, į kurias galima daryti nuorodą, apima šiuos aspektus (63 straipsnio 1 ir 2 dalys):

— *cheminės saugos ataskaita (-os),*

- alternatyvų analizė,
- pakeitimo planas, ir
- socialinė ir ekonominė analizė.

Šiuo atveju paskesnis pareiškėjas atnaujina pirminėje paraiškoje pateiktą informaciją, jeigu tai būtina {63 straipsnio 3 dalis}. Kitą paraiškai reikalingą informaciją pateikia paskesnis pareiškėjas. Jeigu paraiška dėl tos pačios cheminės medžiagos jau pateikta, Agentūra nagrinėja visas paraiškas kartu, jeigu pirmosios paraiškos atžvilgiu gali būti laikomasi 1.5.4 skirsnyje nustatytų terminų {64 straipsnio 7 dalis}.

Paraiškos autorizacijai gauti pateikimo terminas nustatomas XIV priedo įrašė. Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai turi teisę pateikti Agentūrai paraišką ir po tos datos, bet, kol nėra gavę autorizacijos, jie negali teikti cheminės medžiagos rinkai ir negali patys jos naudoti.

1.5.4. Kas vyksta pateikus paraišką autorizacijai gauti

Procesai, kurių turėtų būti laikomasi pateikus paraišką autorizacijai gauti, apžvelgiami 2 lentelėje.

2 lentelė

Procedūra, taikoma pateikus paraišką

Etapas	Atsakinga organizacija	Laikotarpis
Tikrinama, ar sumokėtas atitinkamas mokestis.	Agentūra	
Patvirtinama paraiškos gavimo data {64 straipsnio 1 dalis}.	Agentūra	
Agentūros interneto svetainėje skelbiama išsami (nekonfidenciali) informacija apie naudojimo būdus, dėl kurių pateiktos paraiškos, nurodant terminą, iki kurio suinteresuotosios trečiosios šalys gali pateikti informaciją apie alternatyvias chemines medžiagas arba technologijas.	Agentūra	Terminą informacijai apie alternatyvias chemines medžiagas ar technologijas pateikti per dešimties mėnesių laikotarpį, per kurį turi būti pateikti Agentūros komitetų nuomonių projektai, nustato Agentūra.
Tikrinama, ar paraiškoje nurodyta visa reglamento 62 straipsnyje nurodyta informacija. Prireikus pareiškėjo prašoma pateikti papildomą informaciją, kad paraiška atitiktų reikalavimus {64 straipsnio 3 dalis}.	Agentūros Rizikos vertinimo bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetai	Terminą papildomai informacijai pateikti per minėtą dešimties mėnesių laikotarpį nustato Agentūros komitetai.
Jeigu būtina, reikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų papildomą informaciją, arba trečiųjų šalių prašoma pateikti papildomą informaciją apie galimas alternatyvias chemines medžiagas arba technologijas {64 straipsnio 3 dalis}.	Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas	Terminą papildomai informacijai pateikti per minėtą dešimties mėnesių laikotarpį nustato Agentūros komitetas.
Pareiškėjui siunčiami nuomonių apie paraišką projektai {64 straipsnio 1, 5 ir 10 dalys}.	Agentūros Rizikos vertinimo bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetai	Per dešimt mėnesių nuo paraiškos gavimo dienos. Jeigu paraiška susijusi su cheminės medžiagos naudojimo būdu, kuriam autorizacija jau suteikta, šis terminas sutrumpinamas iki penkių mėnesių.

Etapas	Atsakinga organizacija	Laikotarpis
Jeigu pareiškėjas nori pareikšti pastabas dėl nuomonės projekto {64 straipsnio 5 dalis}.	Agentūrai siunčiamas rašytinis pranešimas apie ketinimą pareikšti pastabas.	Pareiškėjas Per mėnesį nuo nuomonės projekto gavimo. Nuomonės projektas laikomas gautu praėjus septynioms dienoms nuo tada, kai jį išsiuntė Agentūra.
	Pareiškėjas pareiškia pastabas (argumentus). Pastabos (argumentai) išdėstomi raštu ir išsiunčiami Agentūrai.	Pareiškėjas Per du mėnesius nuo nuomonės projekto gavimo dienos.
	Parengiama galutinė nuomonė apie paraišką, atsižvelgiant į pareiškėjo raštu pateiktas pastabas (argumentus).	Agentūros Rizikos vertinimo bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetai Galutinė nuomonė priimama per du mėnesius nuo raštu išdėstytų pastabų (argumentų) gavimo dienos. Galutinė nuomonė kartu su raštu išdėstytomis pastabomis (argumentais) per kitas 15 dienų išsiunčiama Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.
Jeigu pareiškėjas nenori pareikšti pastabų dėl nuomonės projekto, nuomonės projektas išsiunčiamas Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui {64 straipsnio 5 dalis}.	Agentūra	Per 15 dienų pasibaigus laikotarpiui, per kurį pareiškėjas gali pareikšti pastabas, arba per 15 dienų nuo pareiškėjo pranešimo, kad jis neketina pareikšti pastabų, gavimo dienos.
Nekonfidencialios nuomonių ir bet kokios susijusios dokumentacijos dalys viešai paskelbiamos interneto svetainėje {64 straipsnio 6 dalis}.	Agentūra	
Parengiamas sprendimo suteikti autorizaciją projektas {64 straipsnio 8 dalis}.	Komisija	Per tris mėnesius nuo Agentūros nuomonės gavimo dienos.
Priimamas galutinis sprendimas suteikti autorizaciją arba jos nesuteikti {64 straipsnio 8 dalis}.	Komisija pagal 133 straipsnio 3 dalyje nustatytą komiteto procedūrą	
Komisijos sprendimų santraukos, įskaitant autorizacijos numerį ir sprendimo motyvus, skelbiamos <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> ir viešai skelbiamos Agentūros duomenų bazėje {64 straipsnio 9 dalis}.	Komisija	

Nuomonių apie paraiškas projektus parengia atitinkamai Rizikos vertinimo komitetas bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetas. Komitetai atsižvelgia į paraiškoje pateiktą informaciją, visą trečiųjų šalių pateiktą informaciją ir visą kitą komitetų turimą svarbią informaciją. Nuomonių projektai pateikiami per dešimt mėnesių nuo paraiškos gavimo dienos ir į juos įtraukiami šie aspektai {64 straipsnio 4 dalis}:

Rizikos vertinimo komiteto nuomonėje:

- rizikos žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, kylančios dėl paraiškoje apibūdinto cheminės medžiagos naudojimo būdo (-ų), įskaitant rizikos valdymo priemonių tinkamumą ir veiksmingumą, vertinimas;
- jei tinkama, galimų alternatyvų keliamos rizikos vertinimas.

Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonėje:

- su paraiškoje apibūdintu (-ais) cheminės medžiagos naudojimo būdu (-ais) susijusių socialinių ir ekonominių veiksnių bei alternatyvų naudojimo galimybių, jų tinkamumo ir techninio įgyvendinamumo vertinimas, kai paraiška pateikiama pagal 62 straipsnį;
- bet koks trečiosios šalies įnašas pagal 64 straipsnio 2 dalį.

Komitetams parengus nuomonių projektus, pareiškėjas prieš parengiant galutines nuomones ir išsiunčiant jas Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui turės galimybę pareikšti pastabas dėl nuomonių. Jeigu nuomonės projekte numatoma suteikti autorizaciją, pareiškėjas gali norėti pareikšti pastabas dėl siūlomų sąlygų, ribotos trukmės peržiūros laikotarpio ilgio ar stebėsenos priemonių. Jeigu nuomonės projekte numatoma atmesti paraišką, pareiškėjui reikės išnagrinėti nurodytas paraiškos atmetimo priežastis. Jis turi apsvarstyti, ar gali pateikti papildomą informaciją ar argumentų paraiškai papildomai paremti ir nurodytoms atmetimo priežastims užginčyti. Tokia informacija ar argumentai turi būti aiškiai sutelkti į nurodytas konkrečias priežastis.

Jeigu pareiškėjas nori pareikšti pastabų dėl projekto {64 straipsnio 5 dalis}, per mėnesį nuo nuomonės projekto gavimo dienos Agentūrai išsiunčiamas rašytinis pranešimas apie ketinimą pareikšti pastabas. Faktines pastabas (argumentus) Agentūrai reikėtų išsiųsti per du mėnesius nuo nuomonės projekto gavimo dienos. Per du mėnesius nuo pareiškėjo pastabų gavimo dienos arba per 15 dienų, jeigu pareiškėjas nenori pareikšti pastabų, komitetai priima galutinę nuomonę dėl paraiškos, atsižvelgdami į pareiškėjo pateiktus raštu išdėstytus argumentus. Nuomonė išsiunčiama Komisijai, kuri, remdamasi komiteto procedūra, nusprendžia, ar suteikti autorizaciją, ar ne. Sprendimo santrauka paskelbiama Oficialiajame leidinyje ir viešai paskelbiama Agentūros duomenų bazėje.

1.5.5. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama suteikiant autorizaciją arba atsisakant ją suteikti

Norint nuspręsti, ar teikti paraišką autorizacijai gauti, ar ne, svarbu suprasti veiksnius, į kuriuos atsižvelgiama suteikiant autorizaciją. Šie veiksniai smulkiau paaiškinami tolesnėje rekomendacijų dalyje (2 skirsnyje). Atsakomybė už autorizacijos suteikimą tenka Komisijai {60 straipsnio 1 dalis}.

Autorizacijos gali būti suteiktos dviem pagrindais:

- a. Autorizacija suteikiama, jeigu įrodoma, kad cheminės medžiagos naudojimo keliamo rizika žmonių sveikatai ar aplinkai dėl XIV priede nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių tinkamai kontroliuojama pagal I priedo 6.4 skirsnį {60 straipsnio 2 dalis} ir atsižvelgiant į 60 straipsnio 3 dalį. Šiose rekomendacijose tai vadinama tinkamos kontrolės būdu.
- b. Kitais atvejais autorizacija gali būti suteikiama tik tuo atveju, jeigu galima įrodyti, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylantią dėl cheminės medžiagos naudojimo, ir jei nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų {60 straipsnio 4 dalis}. Šiose rekomendacijose tai vadinama SEA būdu. Tai vienintelis galimas pagrindas, kuriuo galima gauti autorizaciją šiais atvejais:
 - kai negalima įrodyti, kad cheminės medžiagos naudojimas tinkamai kontroliuojamas, kaip nustatyta a punkte;
 - cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą, nes atitinka bet kurį iš toliau išvardytų kriterijų, ir kurioms neįmanoma nustatyti ribų pagal I priedo 6.4 skirsnį:
 - klasifikuojamos kaip 1 arba 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB ⁽¹⁾,

(1) Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. keičiama taip:

— cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „kancerogeniškumo“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.6 skirsnį.

- klasifikuojamos kaip 1 arba 2 kategorijos mutageninės medžiagos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB ⁽¹⁾,
- klasifikuojamos kaip 1 arba 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB ⁽²⁾,
- cheminės medžiagos, nustatytos pagal 57 straipsnio f punktą, išskyrus chemines medžiagas, pasižyminčias PBT arba vPvB savybėmis (žr. toliau);
- cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą, nes atitinka XIII priede nustatytus patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) cheminių medžiagų ir labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) cheminių medžiagų kriterijus;
- cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktos į XIV priedą, nes pasižymi PBT arba vPvB savybėmis, dėl kurių kelia lygiavertį susirūpinimą (nustatyta pagal 57 straipsnio f punktą).

Jeigu cheminės medžiagos autorizuojamos tinkamos kontrolės būdu, Komisijos sprendimas priimamas remiantis Cheminės saugos ataskaitoje (CSR) pateiktais įrodymais, atsižvelgiant į Rizikos vertinimo komiteto nuomonę. Rekomendacijos šiam procesui pateiktos kitur (Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos).

Suteikdama autorizaciją ir nustatydamą bet kokias sąlygas Komisija atsižvelgia į visus sprendimo priėmimo metu žinomus išleidimus, išsiskyrimus ir nuotėkius, įskaitant riziką, kylančią dėl išsklaidyto ar plačiai paplitusio naudojimo. Komisija neatsižvelgia į riziką žmonių sveikatai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo medicinos prietaisuose, kuriuos reglamentuoja Tarybos direktyva 90/385/EEB, Tarybos direktyva 93/42/EEB ar Direktyva 98/79/EB {60 straipsnio 2 dalis}. Jeigu cheminės medžiagos autorizuojamos SEA būdu, tais atvejais, kai tinkamos kontrolės negalima įrodyti arba taikoma 60 straipsnio 3 dalis, Komisijos sprendime atsižvelgiama ir į Rizikos vertinimo komiteto, ir į Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomones ir į šiuos dalykus {60 straipsnio 4 dalies a–d punktai}:

- riziką, kylančią naudojant cheminę medžiagą, įskaitant ir suilomų rizikos valdymo priemonių tinkamumą ir veiksmingumą;
- cheminės medžiagos naudojimo teikiamą socialinę ir ekonominę naudą bei socialines ir ekonomines pasekmes, atsirandančias atsisakius suteikti autorizaciją, kurias įrodo pareiškėjas ar kitos suinteresuotosios šalys;
- pareiškėjo pateiktą alternatyvų analizę pagal 62 straipsnio 4 dalies e punktą arba pareiškėjo pateiktą bet koki pakeitimo planą pagal 62 straipsnio 4 dalies f punktą ir trečiosios šalies pateiktus pasiūlymus pagal 64 straipsnio 2 dalį;
- turimą informaciją apie riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.

Pakeitimo planavimas: vienas iš pagrindinių autorizacijos tikslų yra laipsniškas XIV priede išvardytų cheminių medžiagų pakeitimas tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar metodais, kurie yra ekonomiškai ir techniškai gyvybingi. Todėl priimant sprendimą suteikti autorizaciją lemiamas veiksnys yra pareiškėjo planuojama veikla siekiant pereiti prie ekonomiškai ir techniškai įmanomų alternatyvų. Pareiškėjo pakeitimo planavimas daugiausia matyti šiuose paraiškos elementuose:

1. Alternatyvų analizė: tai privalomas visų paraiškų autorizacijai gauti elementas, kuris (kartu su informacija, kurią galiausiai pateiks trečiosios šalys) sudaro pagrindą įvertinti, ar yra alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų.

⁽¹⁾ Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. keičiama taip:

— cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 2 I priedo 3.5 skirsnį.

⁽²⁾ Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. keičiama taip:

— cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.7 skirsnį.

Vertindama, ar yra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų, Komisija atsižvelgia į visus svarbius aspektus {60 straipsnio 5 dalis}, įskaitant:

- ar perėjimas prie alternatyvų naudojimo sumažins bendrą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į rizikos valdymo priemonių tinkamumą ir veiksmingumą;
- alternatyvų techninį ir ekonominį įgyvendinamumą pareiškėjo požiūriu.

2. Pakeitimo planas: jeigu alternatyvų analizė rodo, kad yra tinkamų alternatyvų, atsižvelgiant į minėtus 60 straipsnio 5 dalyje nustatytus elementus, pareiškėjas turi pateikti pakeitimo planą, įskaitant siūlomų veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštį. Pažymima, kad šio elemento reikalaujama tik tais atvejais, kai pareiškėjas gali pasinaudoti alternatyvia chemine medžiaga ar metodu, kuris pagal apibrėžtį gali būti įtraukiamas tik į paraiškas, kurioms taikomas tinkamos kontrolės būdas.

Jeigu cheminės medžiagos naudojimo būdai taikomas apribojimas ir suteikus autorizaciją būtų sušvelnintas galiojantis apribojimas, autorizacija nesuteikiama {60 straipsnio 6 dalis}.

Visoms suteiktoms autorizacijoms taikoma ribotos trukmės peržiūra {60 straipsnio 8 dalis}. Šio peržiūros laikotarpio trukmė nustatoma kiekvienu konkrečiu atveju atskirai. Priimant sprendimą dėl šio peržiūros laikotarpio atsižvelgiama į visą susijusią informaciją, įskaitant 60 straipsnio 4 dalies a–d punktuose išvardytus elementus, kaip išdėstyta pirmiau.

Visų pirma pažymima, kad peržiūros laikotarpio ilgį lemia taikant tinkamos kontrolės būdą pareiškėjo pateikto pakeitimo plano patikimumas ir tikėtinas cheminės medžiagos pakeitimo terminas. Tais atvejais, kai pareiškėjas nenustato jokių tinkamų alternatyvų, nustatant peržiūros laikotarpio ilgį visų pirma atsižvelgiama į informaciją, pateiktą alternatyvų analizėje, ir trečiųjų šalių pagal 64 straipsnio 2 dalį pateiktą informaciją.

Panašiai, taikant socialinį ir ekonominį būdą, peržiūros laikotarpio ilgį lemia alternatyvų analizėje pateikta informacija, taip pat trečiųjų šalių pateikta informacija. Konkrečiai pareiškėjai alternatyvų analizėje turėtų, be kita ko, paaiškinti veiksmus, kurių reikės imtis (taip pat ir terminus) norint pereiti prie alternatyvios cheminės medžiagos (technologijos). Tai visų pirma turėtų būti taikoma tais atvejais, kai alternatyva yra rinkoje, bet dar nėra parengta tam, kad pareiškėjas nedelsdamas panaudotų ją pakeitimui (t. y. per saulėlydžio terminą), arba kai kitas toje pat rinkoje veikiantis veiklos vykdytojas jau perėjo prie alternatyvų arba prie jų pereinamiausioje ateityje. Norint, kad paraiška taikant socialinį ir ekonominį būdą būtų įvertinta palankiai, itin svarbu parengti išsamią alternatyvų analizę, nesant alternatyvų buvimo ir jų tinkamumo pagrindimo gali būti priimtas neigiamas sprendimas, ypač jeigu trečiosios šalys (kurios gali teikti informaciją pagal 64 straipsnio 2 dalį) arba kiti pareiškėjai jau perėjo prie alternatyvų. Jeigu mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla nevykdoma, turėtų būti nustatyti trumpesni peržiūros laikotarpiai.

Informacija, kuri nurodoma suteiktoje autorizacijoje {60 straipsnio 9 dalis}, apibendrinta 3 lentelėje.

3 lentelė

Autorizacijoje nurodoma informacija

Nurodoma informacija
Fizinis (-iai) ar juridinis (-iai) asmuo (-enys), kuriam (-iems) suteikiama autorizacija.
Cheminės (-ių) medžiagos (-ų) tapatybė.
Naudojimo būdas (-ai), kuriam (-iems) suteikiama autorizacija.
Autorizacijos suteikimo sąlygos.
Ribotos trukmės peržiūros laikotarpis.
Stebėsenos priemonės.

1.5.6. Reikalavimai, taikomi suteikus autorizaciją arba atsisakius ją suteikti

Paskelbus autorizacijos numerį Oficialiajame leidinyje, autorizacijos turėtojas, prieš pateikdamas cheminę medžiagą arba mišinį, kurio sudėtyje yra ta cheminė medžiaga, rinkai autorizuotam naudojimui, turi nedelsdamas nurodyti autorizacijos numerį etiketėje. Tas pats taikoma ir tolesniems naudotojams, naudojančiams autorizaciją, kuri suteikta tam naudojimui būdai pirmiau jų tiekimo grandinėje esančiam dalyviui {65 straipsnis}.

Suteikus autorizaciją (arba atsisakius ją suteikti) taip pat nedelsiant atnaujinamas saugos duomenų lapas {31 straipsnio 9 dalies b punktas}. Jeigu saugos duomenų lapo nereikalaujama, išsami informacija apie suteiktą autorizaciją arba autorizaciją, kurią suteikti atsisakyta, tolesniems naudotojams ir (arba) platintojams pateikiama kitokiu būdu {32 straipsnio 1 dalies b punktas}.

Jeigu tolesnis naudotojas naudoja cheminę medžiagą jo tiekėjui suteiktos autorizacijos pagrindu, tolesnis naudotojas per tris mėnesius nuo pirmo cheminės medžiagos tiekimo praneša apie tai Agentūrai {66 straipsnio 1 dalis}. Tokie pranešimai saugomi Agentūros tvarkomame registre, su kuriuo valstybių narių kompetentingos institucijos paprašiusios gali susipažinti {66 straipsnio 2 dalis}.

Reikalavimai, taikomi suteikus autorizaciją, apibendrinti 4 lentelėje.

4 lentelė

Reikalavimai, taikomi suteikus autorizaciją

Reikalavimas	Atsakinga organizacija	Laikotarpis
Atnaujinti registracijos dokumentaciją atsižvelgiant į suteiktą autorizaciją {22 straipsnio 2 dalis}.	Autorizacijos turėtojas.	Per sprendime nustatytą terminą.
Atnaujinti saugos duomenų lapą arba pateikti tolesniems naudotojams ir (arba) platintojams išsamią informaciją apie autorizaciją {31 straipsnio 9 dalies b punktas ir 32 straipsnio 1 dalies b punktas}.	Autorizacijos turėtojas.	Nedelsiant po autorizacijos numerio paskelbimo Oficialiajame leidinyje.
Nurodyti autorizacijos numerį atitinkamoje cheminės medžiagos ir (arba) mišinių, kurių sudėtyje yra ta cheminė medžiaga, etiketėje {65 straipsnis}.	Autorizacijos turėtojas ir tolesni naudotojai, naudojantys cheminę medžiagą pagal 56 straipsnio 2 dalį.	Nedelsiant po autorizacijos numerio paskelbimo Oficialiajame leidinyje.
Pranešti apie cheminės medžiagos naudojimą cheminės medžiagos tiekėjui suteiktos autorizacijos pagrindu {66 straipsnio 1 dalis}.	Tolesni naudotojai, naudojantys cheminę medžiagą pagal 56 straipsnio 2 dalį.	Per tris mėnesius nuo pirmojo tiekimo autorizuotam naudojimui būdai.
Tvarkyti tolesnių naudotojų, kurie pateikė pranešimą apie cheminės medžiagos tiekimą autorizuotam naudojimui, registrą {66 straipsnio 2 dalis}.	Agentūra.	Nuolat.

Be autorizacijoje nustatytų naudojimo sąlygų, autorizacijos turėtojui taip pat taikoma prievolė užtikrinti, kad poveikio lygis būtų kuo mažesnis, atsižvelgiant į technines ir praktines galimybes {60 straipsnio 10 dalis}.

Jeigu prašymas suteikti autorizaciją atmetas, pareiškėjas turi atnaujinti registracijos dokumentaciją atsižvelgdamas į sprendimą {22 straipsnio 2 dalis} ir laikydamasis tame sprendime nustatyto termino. Registracijos dokumentacijos dalys, kurias gali reikėti atnaujinti, nustatytos 22 straipsnio 1 dalyje.

1.5.7. Autorizacijų peržiūra

Kaip pažymėta 1.5.5 skirsnyje, tam tikriems naudojimui būdams suteiktoms autorizacijoms bus taikomas peržiūros laikotarpis. Išsamesnę informaciją apie tai, kaip nustatomi šie peržiūros laikotarpiai, galima rasti Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą. Atlikdama tokią peržiūrą, Komisija gali nuspręsti iš dalies pakeisti autorizaciją arba ją atšaukti {61 straipsnio 3 dalis}, jeigu aplinkybės pasikeitė,

įskaitant atvejus, kai jau būna nustatytos tinkamos alternatyvos. Ši pastaroji nuostata taikoma abiem autorizacijos būdams. Norėdamas ir toliau naudotis autorizacija, turėtojas turi pateikti peržiūros ataskaitą likus ne mažiau kaip 18 mėnesių iki ribotos trukmės peržiūros laikotarpio pabaigos. Peržiūros ataskaita turėtų apimti tik tas pirminės paraiškos dalis, kurios dabar pakeistos, ir joje turėtų būti šie duomenys {61 straipsnio 1 dalis}:

- dabartinės autorizacijos numeris;
- atnaujinta alternatyvų analizė, įskaitant informaciją apie susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, jeigu ji reikalinga;
- atnaujintas pakeitimo planas, įtrauktas į pirminę paraišką;
- jeigu atnaujinta alternatyvų analizė parodo, kad yra tinkama alternatyva, reikėtų pateikti pakeitimo planą, įskaitant pareiškėjo siūlomų veikslių įgyvendinimo tvarkaraštį;
- jeigu turėtojas negali įrodyti, kad rizika tinkamai kontroliuojama, būtina pateikti atnaujintą SEA, kuri jau buvo pateikta pirminėje paraiškoje;
- jeigu turėtojas dabar gali įrodyti, kad rizika tinkamai kontroliuojama, reikalaujama pateikti atnaujintą CSR;
- atnaujinti visi kiti pirminės paraiškos duomenys, kurie iki šiol buvo pakeisti.

Be autorizacijoje nustatyto peržiūros laikotarpio, Komisija gali peržiūrėti autorizaciją bet kuriuo metu, jeigu {61 straipsnio 2, 4, 5 ir 6 dalys}:

- pasikeičia pirminės autorizacijos aplinkybės, dėl kurių gali pakisti rizika žmonių sveikatai ar aplinkai arba socialinis ir ekonominis poveikis; arba
- sužinoma nauja informacija apie galimus pakaitalus; arba
- nesilaikoma IPPC direktyvoje (Direktyvoje 2008/1/EB) nurodytos aplinkos kokybės normos; arba
- su autorizuotu naudojimu susijusiame upės baseine neįvykdyti Vandens pagrindų direktyvos (Direktyvos 2000/60/EB) 4 straipsnio 1 dalyje nurodyti aplinkos apsaugos tikslai; arba
- tam tikros cheminės medžiagos naudojimas vėliau uždraudžiamas arba kitaip apriojamas Reglamente (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų (tokiu atveju Komisija atšauks autorizaciją tam naudojimui).

Šiais atvejais Komisija nustato pagrįstą terminą, iki kurio autorizacijos turėtojas (-ai) gali pateikti papildomą peržiūrai reikalingą informaciją.

Atlikdama peržiūrą, Komisija, laikydamosi proporcingumo principo ⁽¹⁾, nusprendžia, ar reikia iš dalies pakeisti autorizaciją arba ją atšaukti, jeigu pasikeitusiomis aplinkybėmis pirminė autorizacija nebūtų suteikta arba jeigu tampa prieinamos tinkamos alternatyvos. Jeigu pareiškėjui tampa prieinamos tinkamos alternatyvos, Komisija pareikalauja, kad autorizacijos turėtojas pateiktų pakeitimo planą, jei tai dar nebuvo padaryta teikiant paraišką ar atnaujintą informaciją {61 straipsnio 3 dalis}. Tais atvejais, kai autorizacija suteikiama SEA būdu, jeigu pareiškėjui tampa prieinamos tinkamos alternatyvos, Komisija, laikydamosi proporcingumo principo, atšaukia autorizaciją (pagal 60 straipsnio 4 dalį autorizacija SEA būdu suteikiama su sąlyga, kad tinkamų alternatyvų nebūtų). Jeigu tinkamos alternatyvos atsiranda rinkoje, bet dar nėra parengtos nedelsiamam pakeitimui arba kitas toje pat rinkoje veikiantis veiklos vykdytojas jau perėjo prie alternatyvų arba

⁽¹⁾ Pagal proporcingumo principą, nustatytą Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje, REACH reglamente numatoma tik tai, ko reikia jo tikslams pasiekti.

prie jų pereis artimiausioje ateityje, pareiškėjai atnaujintoje alternatyvų analizėje turėtų paaiškinti veiksmus, kurių reikės imtis norint pereiti prie alternatyvios cheminės medžiagos (metodo), taip pat tokio perėjimo terminus.

Tais atvejais, kai kyla rimta ir tiesioginė rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, Komisija, laikydama proporcingumo principo, gali nuspręsti sustabdyti autorizacijos galiojimą, kol vyks peržiūra {61 straipsnio 3 dalis}.

Peržiūros proceso pradžioje Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia išsamią (nekonfidencialią) informaciją apie naudojimo būdus, dėl kurių pateikta paraiška, ir nurodo terminą, iki kurio suinteresuotosios trečiosios šalys gali pateikti informaciją apie alternatyvias chemines medžiagas arba technologijas {64 straipsnio 2 dalis}.

1.6. Pareiškėjams ir suinteresuotosioms trečiosioms šalims svarbių autorizacijos proceso terminų santrauka

Pareiškėjams ir suinteresuotosioms trečiosioms šalims svarbiausi autorizacijos proceso terminai apibendrinti 5 lentelėje. Įvairūs proceso terminai, taikomi bet kuriai konkrečiai cheminei medžiagai iki autorizacijos suteikimo, skelbiami Agentūros interneto svetainėje.

5 lentelė

Pagrindinių terminų santrauka

Užduotis	Terminas	Dalyviai
Pateikti pastabas dėl XV priedo dokumentacijos dėl SVHC nustatymo.	Nustato Agentūra, per 60 dienų nuo dokumentacijos pateikimo valstybėms narėms.	(Galimas) pareiškėjas. Suinteresuotosios trečiosios šalys.
Pateikti pastabas dėl rekomendacijos dėl įtraukimo į XIV priedą (Autorizuotinos cheminės medžiagos).	Per tris mėnesius nuo paskelbimo dienos.	(Galimas) pareiškėjas. Suinteresuotosios trečiosios šalys.
Pateikti paraišką autorizacijai gauti.	Nustato Agentūra (bent prieš 18 mėnesių iki saulėlydžio termino).	Pareiškėjas.
Pateikti informaciją apie alternatyvias chemines medžiagas arba technologijas bei socialinį ir ekonominį poveikį.	Nustato Agentūra.	Suinteresuotosios trečiosios šalys.
Pranešti Agentūrai apie ketinimą pareikšti pastabas dėl Agentūros Rizikos vertinimo ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetų nuomonės projekto.	Per mėnesį nuo nuomonės projekto gavimo.	Pareiškėjas.
Pareikšti pastabas dėl Agentūros Rizikos vertinimo ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetų nuomonės projekto.	Per du mėnesius nuo nuomonės projekto gavimo.	Pareiškėjas.
Atnaujinti saugos duomenų lapą arba kitaip pateikti tolesniems naudotojams ir (arba) platintojams išsamią informaciją apie autorizaciją.	Nedelsiant po autorizacijos suteikimo.	Autorizacijos turėtojas.

Užduotis	Terminas	Dalyviai
Nurodyti autorizacijos numerį atitinkamoje cheminės medžiagos ir (arba) mišinių, kuriuose yra šios cheminės medžiagos, etiketėje.	Nedelsiant po paskelbimo Oficialiajame leidinyje.	Autorizacijos turėtojas ir tolesni naudotojai, naudojantys cheminę medžiagą pagal 56 straipsnio 2 dalį.
Pranešti apie cheminės medžiagos naudojimą tiekėjui suteiktos autorizacijos pagrindu.	Per tris mėnesius nuo pirmojo tiekimo.	Tolesni naudotojai, naudojantys cheminę medžiagą pagal 56 straipsnio 2 dalį.

Taip pat reikėtų atsižvelgti į tai, kad paraiškai autorizacijai gauti parengti gali reikėti nemažai laiko. Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą apytikriai apskaičiuota, kad naujai paraiškai parengti gali prireikti maždaug 12 mėnesių, bet šis laikotarpis gali siekti net iki 24 mėnesių, jeigu pareiškėjai yra mažiau patyrę šio proceso srityje. Apytikriai apskaičiuota, kad peržiūros ataskaitai parengti reikia nuo 6 iki 12 mėnesių. Tačiau reikėtų pažymėti, kad šie įverčiai nustatyti remiantis kitomis procedūromis pagal kitus teisės aktus ir, įgijus praktinės patirties įgyvendinant autorizacijos procedūrą, jie turi būti peržiūrimi iš naujo.

2. KAIP PATEIKTI PARAIŠKĄ AUTORIZACIJAI GAUTI

2.1. Įvadas

Autorizacija reikalinga norint teikti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą rinkai ir ją naudoti konkrečiu būdu ar būdais pasibaigus saulėlydžio terminui. Paraiškas vieno ar kelių naudojimo būdų ir (arba) vienos cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų grupės autorizacijai gauti gali teikti tos (tų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai), importuotojas (-ai) ir (arba) tolesnis (-i) naudotojas (-ai). Be to, paraiškas gali teikti pavieniai juridiniai asmenys arba juridinių asmenų grupės.

Šiame skyriuje teikiamos išsamios rekomendacijos, kaip parengti paraišką autorizacijai gauti, taip pat rekomendacijos dėl paraiškai reikalingos konkrečios informacijos ir aplinkybių.

2.1.1. Pagrindiniai paraiškos autorizacijai gauti elementai

Kaip aprašyta 1.5.3 skirsnyje, paraiškos turinys apibrėžtas 62 straipsnio 4 ir 5 dalyse. 6 ir 7 lentelėse pateikiamas trumpas paraiškos turinio aprašymas, taip pat nurodoma, kur galima rasti rekomendacijų kiekvienu klausimu.

6 lentelė

Pagrindinė informacija, kuri turi būti įtraukta į paraišką autorizacijai gauti

Informacija	Esamos rekomendacijos	
Paraiškoje nurodytos cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų tapatybė.	Nurodant: — nuorodą į XIV priedo įrašą; — kitą informaciją remiantis Reglamento VI priedo 2 skirsniu, kuri gali būti laikoma pakankama, kad būtų galima nustatyti kiekvienos cheminės medžiagos tapatybę. Jei tai techniškai neįmanoma arba jeigu neatrodo moksliskai pagrįsta pateikti informaciją vienu ar daugiau klausimų, turi būti nurodytos priežastys.	Rekomendacijos cheminių medžiagų identifikavimui. Rekomendacijos registravimui.
Asmens arba asmenų, teikiančių paraišką, pavardė (-ės) ir kontaktinė informacija.		

Informacija		Esamos rekomendacijos
Prašymas suteikti autorizaciją (-as) konkrečiam (-iems) naudojimo būdai (-ams)	<p>Nurodant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — naudojimo būdą (-us), kuriam (-iems) norima gauti autorizaciją; — cheminės (-ių) medžiagos (-ų) naudojimo būdą (-us), kai ta (tos) medžiaga (-os) naudojama (-os) atskirai, mišiniuose ir (arba) gaminiuose, jei tinkama. 	<p>Šios rekomendacijos.</p> <p>Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos, R.12 skyrius. Naudojimo deskriptorių sistema.</p>
Cheminės saugos ataskaita (-os) (CSR)	<p>Ji būtina, jei nebuvo pateikta registruojant (nors kai kuriais atvejais gali būti būtina atnaujinti esamą (-as) CSR išsamesnei informacijai pateikti).</p> <p>CSR turi apimti visus naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška. Ji turi apimti riziką žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, kurią kelia cheminės (-ių) medžiagos (-ų) naudojimo būdas (-ai) ir kuri susijusi su reglamento XIV priede nurodytai (-oms) cheminei (-ėms) medžiagai (-oms) būdingomis savybėmis.</p>	<p>Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos.</p>
Alternatyvų analizė	<p>Alternatyvių cheminių medžiagų ir metodų analizė turi apimti visus naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška, ir joje turėtų būti atsižvelgta į:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alternatyvų keliamą riziką, — techninį ir ekonominį pakeitimo įgyvendinamumą, — prireikus, informaciją apie visą susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, ir — jeigu rinkoje yra tinkama alternatyva, bet ji dar neparengta nedelsiamam pakeitimui (t. y. per saulėlydžio terminą) arba kitas toje pat rinkoje veikiantis veiklos vykdytojas jau perėjo prie alternatyvų arba prie jų pereis artimiausioje ateityje, pareiškėjai alternatyvų analizėje, be kita ko, turėtų paaiškinti veiksmus, kurių reikės imtis pereinant prie alternatyvios cheminės medžiagos (metodo), taip pat reikalingus terminus. 	<p>Šios rekomendacijos.</p>
Pakeitimo planas	<p>Jeigu alternatyvų analizė parodo, kad, atsižvelgiant į 60 straipsnio 5 dalies nuostatas, konkrečiam (-iems) naudojimo būdai (-ams) tinkamos alternatyvos yra prieinamos, pareiškėjas taip pat turi pateikti pakeitimo planą, įskaitant siūlomų veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštį.</p>	<p>Šios rekomendacijos.</p>

7 lentelė

Kita informacija, kuri gali būti įtraukta į paraišką autorizacijai gauti

Informacija		Esamos rekomendacijos
Socialinė ir ekonominė analizė (SEA).	Šios analizės reikia tais atvejais, kai pareiškėjas negali įrodyti, kad rizika tinkamai kontroliuojama pagal I priedo 6.4 skirsnį (atsižvelgiant į 60 straipsnio 3 dalį), ir autorizacijos prašoma remiantis tuo, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo, ir nėra tinkamų alternatyvų.	Rekomendacijos dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija.
Pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai ar aplinkai.	Tai taikoma šiais atvejais: — esant cheminės medžiagos išsiskyrimui iš įrenginio, kuriam išduotas leidimas pagal IPPC direktyvą (Tarybos direktyvą 2008/1/EB); — esant cheminės medžiagos išleidimui iš sutelktojo šaltinio, kuriam taikomas Vandens pagrindų direktyvos (Direktyvos 2000/60/EB) 11 straipsnio 3 dalies g punkte nurodytas reikalavimas dėl išankstinio suregulavimo ir teisės aktai, priimti taikant tos direktyvos 16 straipsnį.	Šios rekomendacijos.

2.1.2. Paraiškos turinys

Kaip nustatyta 1.5.5 skirsnyje, autorizacija gali būti suteikta remiantis dviejų skirtingų rūšių argumentais, t. y. tinkamos kontrolės arba socialiniais ir ekonominiais pagrindais. Taigi šiose rekomendacijose minimi du būdai:

- tinkamos kontrolės būdas {60 straipsnio 2 dalis}; arba
- socialinis ir ekonominis (SEA) būdas {60 straipsnio 4 dalis}.

2.1.2.1. Tinkamos kontrolės būdas

„Tinkamos kontrolės būdas“ taikomas, kai gali būti įrodyta, kad rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, kurią kelia cheminės medžiagos naudojimas, tinkamai kontroliuojama pagal I priedo 6.4 skirsnį {60 straipsnio 2 dalis}.

Jeigu paraiška pagrįsta tinkama rizikos kontrole, joje turi būti pateikta:

- CSR (jeigu ji nebuvo pateikta registruojant);
- alternatyvų analizė; ir
- pakeitimo planas, jeigu alternatyvų analizė parodo, kad, atsižvelgiant į 60 straipsnio 5 dalies nuostatas, tinkamos alternatyvos yra prieinamos.

Tai, kad rizika, kuri kyla dėl savybių, būdingų cheminei medžiagai, įtrauktai į XIV priedą, tinkamai kontroliuojama, įrodoma cheminės saugos vertinime (CSA), kuri pateikiama cheminės saugos ataskaitoje (CSR). Nurodymai, kaip atlikti vertinimą, teikiami Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose.

Įrodymai, ar yra tinkamų alternatyvų, pateikiami alternatyvų analizėje. Analizėje turi būti atsižvelgta į bendros rizikos mažinimą ir technines bei ekonomines galimybes pareiškėjui imtis taikyti alternatyvas. Reikia pažymėti, kad parengti išsamią alternatyvų analizę itin svarbu, jeigu norima, kad paraiška būtų įvertinta palankiai, o nesant tinkamo alternatyvų buvimo pagrindimo gali būti priimtas neigiamas sprendimas, ypač tuo atveju, jeigu trečiosios šalys pagal 64 straipsnio 2 dalį ar kiti pareiškėjai pateikė informaciją apie alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų buvimą. Be to, alternatyvų analizės turinys ir išsamumas ypač svarbūs nustatant peržiūros laikotarpį.

Jeigu tinkamos alternatyvos yra prieinamos, į paraišką turi būti įtrauktas pakeitimo planas, kuriame turi būti nustatytas pareiškėjo išpareigojimas imtis nustatytame tvarkaraštyje numatytų veiksmų ir pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą tinkama (-omis) alternatyva (-omis).

Reikėtų atminti, kad Rizikos vertinimo komitetas savo nuomonėje gali nesutikti su pareiškėjo pateiktu tinkamos kontrolės įrodymu ir dėl to gali būti priimtas sprendimas atsisakyti suteikti autorizaciją. Todėl pareiškėjas gali apsvarstyti galimybę taip pat pateikti socialinį ir ekonominį vertinimą, kad komitetams būtų pateikti įrodymai, jog socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką, kylančią naudojant cheminę medžiagą {pagal 60 straipsnio 4 dalį}. Tai taikoma, kai iš alternatyvų analizės matyti, kad tinkamų alternatyvų nėra, nes tokiu atveju autorizacija vis vien gali būti suteikta, tik remiantis SEA. Tačiau tam būtina įtraukti į paraišką visą reikalingą informaciją SEA argumentams paremti.

Nors socialinė ir ekonominė analizė pagal REACH reglamentą griežtai nereikalaujama, joje taip pat gali būti vertingos informacijos nustatant peržiūros laikotarpio ilgį ir (arba) autorizacijos pagal paraiškas, kuriose parodyta tinkama kontrolė, sąlygas. Rekomendacijos, kaip atlikti socialinę ir ekonominę analizę, jau parengtos (Rekomendacijos dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija).

Paraiškose, jeigu taikoma, taip pat gali būti pateiktas pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, susijusią su naudojimo būdu (-ais), kaip nustatyta 62 straipsnio 5 dalyje.

2.1.2.2. Socialinio ir ekonominio vertinimo (SEA) būdas

„SEA būdas“ taikomas, jeigu gali būti įrodyta, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo, ir nėra jokių tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų {60 straipsnio 4 dalis}. Tai taikoma, jeigu tinkama kontrolė nebuvo įrodyta ir (arba) jeigu cheminės medžiagos atitinka 60 straipsnio 3 dalyje nustatytus kriterijus. Pastaruoju atveju tai yra:

- 1 ir 2 kategorijų CMR cheminės medžiagos, apibrėžtos pagal 57 straipsnio a, b arba c punktą ⁽¹⁾, arba XIV priede kaip keliančios lygiavertį susirūpinimą išvardytos cheminės medžiagos, kaip apibrėžta 57 straipsnio f punkte, kurioms neįmanoma nustatyti ribų;
- PBT arba vPvB cheminės medžiagos, atitinkančios XIII priede nustatytus kriterijus (57 straipsnio d ir e punktai);
- cheminės medžiagos, kurios išvardytos XIV priede kaip keliančios PBT ar vPvB cheminėms medžiagoms lygiavertį susirūpinimą, kaip apibrėžta 57 straipsnio f punkte. (Dėl išsamesnės informacijos žr. šių rekomendacijų 1.5.5 skirsnį.)

⁽¹⁾ Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. 57 straipsnio a, b ir c punktai bus iš dalies pakeisti ir nuo tos dienos šis sakinytis keičiamas taip: „cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „kancerogeniškumo“, „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ ar „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą, kaip apibrėžta 57 straipsnio a, b arba c punkte, <...>“.

Paraiškoje, kuri teikiama taikant SEA būdą, turėtų būti pateikta:

- CSR;
- alternatyvų analizė; ir
- SEA.

Nors pagal 62 straipsnio 5 dalį įtraukti SEA į paraiškas nėra privaloma, reikėtų pabrėžti, kad teikiant paraiškas SEA būdu (t. y. dėl cheminių medžiagų, nurodytų 60 straipsnio 3 dalyje, taip pat dėl cheminių medžiagų, kai tinkama kontrolė nebuvo įrodyta) SEA reikėtų pateikti visais atvejais, nes taip pateikiami įrodymai, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką, kylančią naudojant cheminę medžiagą (pagal 60 straipsnio 4 dalį). Priešingu atveju tikimybė, kad autorizacija bus suteikta socialiniu ir ekonominiu pagrindu, yra labai menka.

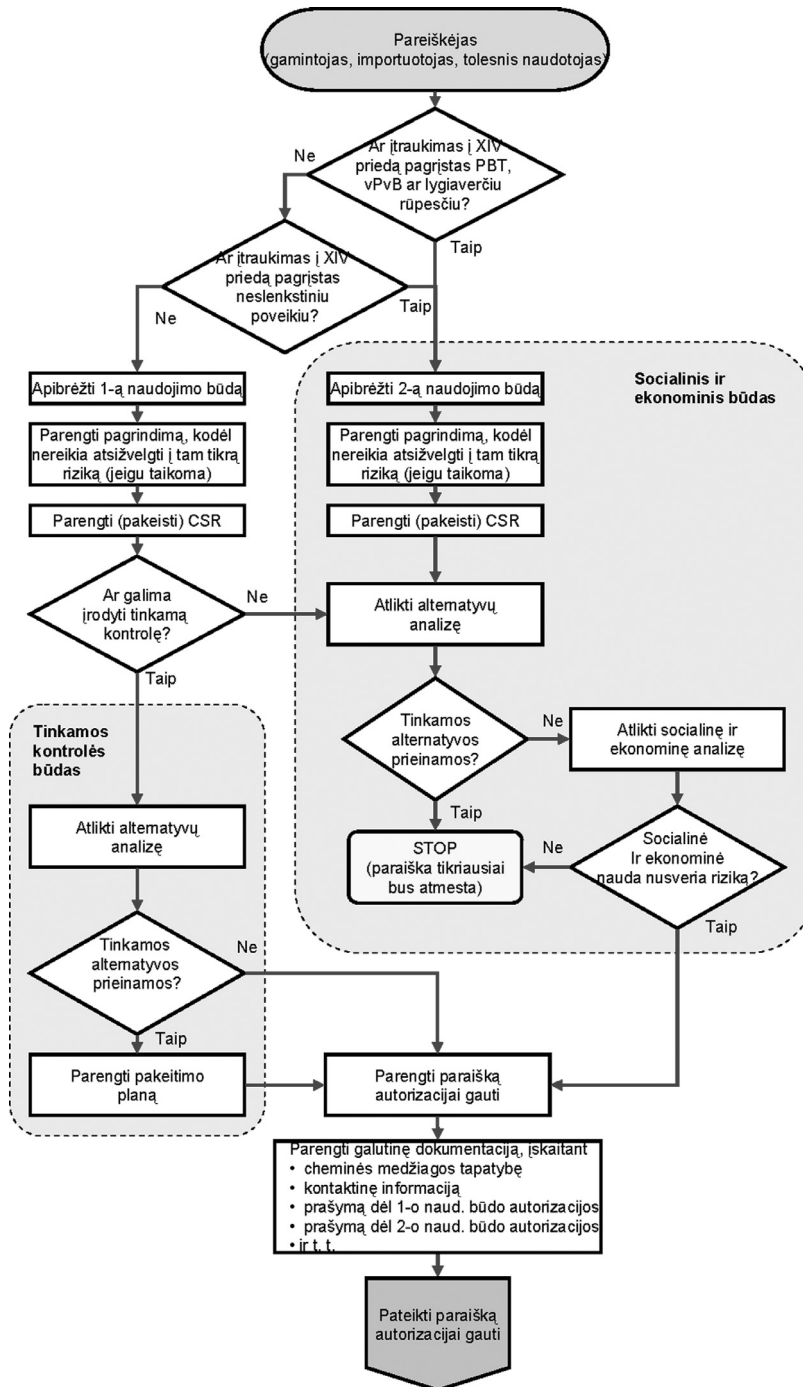
Jeigu paraiška pateikiama taikant SEA būdą, reikėtų pažymėti, kad tuo atveju, jeigu tinkamos alternatyvos yra prieinamos pareiškėjui, autorizacija negali būti suteikta. Paraiškoje pareiškėjas turi paaiškinti, kodėl jis mano nesant tinkamų alternatyvų, ir išvardyti veiksmus, įskaitant terminus, kurių reikės imtis norint pereiti prie alternatyvios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) ar metodų, jeigu tinkamos alternatyvos būtų prieinamos rinkoje, bet dar nebūtų parengtos nedelsiamam pakeitimui.

Panašiai kaip ir tinkamos kontrolės būdo atveju, paraiškose, jei taikoma, taip pat gali būti pateiktas pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, susijusią su naudojimo būdu (-ais), kaip nustatyta 62 straipsnio 5 dalyje.

Informacija, kuri turėtų būti įtraukta į paraišką, pateikta 7 paveikslėlyje.

7 paveikslėlis

Paraiškos turinys (remiantis 60 straipsniu)



2.2. Paraiškos autorizacijai gauti sudarymas

Tolesnėse skiltyse nuodugniai apsvaustoma kiekviena paraiškos skiltis, nurodant informaciją, kuri turėtų būti pateikta. Konkrečios techninės rekomendacijos, kaip sudaryti paraišką autorizacijai gauti, pateiktos vartotojo vadove (-uose), kuriuos galima rasti Agentūros interneto svetainėje.

Papildomos rekomendacijos dėl specialių paraiškos autorizacijai gauti aspektų, pavyzdžiui, dėl alternatyvų analizės ir pakeitimo planų, pateikiamos 3 ir 4 skyriuose. 1 priede teikiamos rekomendacijos cheminių medžiagų grupavimui teikiant paraiškas autorizacijai gauti. 2 priede teikiamos konkrečios rekomendacijos pareiškėjams, kurie nori bendrai teikti paraišką autorizacijai gauti, grupėms. Išsamesnės rekomendacijos, kaip atlikti socialinę ir ekonominę analizę, pateiktos Rekomendacijose dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija.

2.2.1. Cheminės medžiagos tapatybė

Teikiant paraišką autorizacijai gauti reikalinga pagrindinė informacija apie cheminės medžiagos tapatybę. Informacija apie cheminės medžiagos tapatybę turėtų būti pagrįsta atitinkamu XIV priedo įrašu ir REACH reglamento VI priedo 2 skirsniu.

Informacija apie cheminės medžiagos tapatybę turėtų būti įtraukta į cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų grupės, kuri aptariama paraiškoje, registracijos dokumentaciją. Jeigu registracijos dokumentacijos nėra, informacija turėtų būti sujungta remiantis Rekomendacijomis cheminių medžiagų identifikavimui.

Gali būti pateikta viena paraiška dėl kelių cheminių medžiagų, kurios atitinka REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnyje pateiktą cheminių medžiagų grupės apibrėžtį. Tokiu atveju reikalinga informacija apie tapatybę bus išgauta apie kiekvieną grupės cheminę medžiagą (žr. 1 priedą). Tais atvejais, jeigu cheminės medžiagos nėra grupuotos XIV priede, bet pasižymi panašiomis fizikinėmis ir cheminėmis, toksikologinėmis ir ekotoksikologinėmis savybėmis arba atitinka įprastą modelį dėl struktūrinio panašumo, paraiškoje turėtų būti pateikti cheminių medžiagų grupavimą pagrindžiantys argumentai. Papildomos rekomendacijos cheminių medžiagų grupavimui pateikiamos 1 priede.

2.2.2. Pareiškėjai

Paraiškas autorizacijai gauti gali teikti cheminės (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai), importuotojas (-ai) ir (arba) tolesnis (-i) naudotojas (-ai). Be to, paraiškas gali teikti pavieniai juridiniai asmenys arba jų grupė (62 straipsnio 2 dalis).

Reikėtų pateikti informaciją apie kiekvieną paraišką teikiančią juridinį ar fizinį asmenį, įskaitant:

- pavadinimą (vardą, pavardę), adresą, telefono numerį, fakso numerį ir e. pašto adresą;
- asmenį ryšiams;
- finansinius ir juridinius identifikatorius; ir
- kitą svarbią kontaktinę informaciją.

Šiose rekomendacijose atvejai, kai pareiškėjas yra gamintojas arba importuotojas, neskiriami nuo atvejų, kai pareiškėjas yra tolesnis naudotojas, nes pagrindiniai duomenys, kuriuos reikia įtraukti į paraišką, yra maždaug vienodi. Tačiau sumetimai sprendžiant, ar teikti paraišką, ar ne, gamintojų ir importuotojų atveju gali būti kitokie nei tolesnių naudotojų. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad tolesniam naudotojui suteikta autorizacija taip pat apima ir cheminės medžiagos tiekimą autorizaciją turinčiam tolesniam naudotojui (56 straipsnio 1 dalies a punktas), neatsižvelgiant į tai, ar gamintojas (-ai) arba importuotojas (-ai) yra pateikęs (-ę) paraišką to konkretaus naudojimo būdo autorizacijai gauti, ar ne.

Siekiant užtikrinti, kad procesas būtų veiksmingas, svarbu, kad galimas pareiškėjas, jeigu jis nėra tolesnis naudotojas (arba, kai paraišką teikia grupė, joje nėra tolesnio naudotojo), nuolat informuotų savo tolesnius cheminės medžiagos naudotojus apie tai, kas bus įtraukta į paraišką ir kas į ją nebus įtraukta. Panašiai, būtų svarbu, kad tolesni naudotojai teiktų pareiškėjui informaciją apie konkrečius savo naudojimo būdus. Atsižvelgiant į tai, kad paraiškai sudaryti gali prireikti daug laiko (žr. 2.4.1 skirsnį), svarbu, kad toks dialogas prasidėtų ankstyvajame proceso etape.

Kaip minėta, paraiškas gali teikti keli juridiniai asmenys. Kiekvienas galimas pareiškėjas (gamintojas, importuotojas arba tolesnis naudotojas) pats kiekvienu konkrečiu atveju spęs, ar nori pateikti paraišką atskirai arba kartu su pareiškėjų grupe kaip jos dalis. Priežastys keliems juridiniams asmenims teikti bendras paraiškas autorizacijai gauti ir tokių paraiškų teikimo metodas išsamiau aptariami 2 priede.

2.2.3. *Prašymas suteikti autorizaciją konkrečiam (-iems) naudojimo būdai (-ams)*

2.2.3.1. Naudojimo būdas (-ai), nurodytas (-i) paraiškoje

Kiekvienas pareiškėjas gali teikti paraišką cheminės medžiagos naudojimo būdo (-ų), kuriuo (-iais) jis pats ją naudoja, ir (arba) naudojimo būdų, kuriems pareiškėjas ketina tiekti tą cheminę medžiagą rinkai, autorizacijai gauti. Jeigu gamintojai ir importuotojai nori parengti paraiškas, kurios apimtų ir jų pačių naudojimo būdą (-us), ir bet kokį (-ius) naudojimo būdą (-us), kuriems jie nori teikti tą cheminę medžiagą rinkai, į paraišką reikia įtraukti ir tolesnius cheminės medžiagos naudojimo būdus. Tokiu atveju tolesniems naudotojams nebūtina teikti atskirą paraišką, jeigu tik gamintojo arba importuotojo paraiška apima ir jų naudojimo būdus. Tačiau svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad tokia gamintojo arba importuotojo paraiška netrukdo tolesniam naudotojui pateikti savo paraišką, jeigu jis to pageidauja.

Kiekvienas dalyvis pats kiekvienu konkrečiu atveju sprendžia, ar jis nori įtraukti į savo paraišką autorizacijai gauti savo tolesnių naudotojų naudojimo būdą (-us), ar ne, todėl gali būti atvejų, kai galimas pareiškėjas gali nenorėti teikti paraiškos konkretaus naudojimo būdo, kuriam jis šiuo metu teikia cheminę medžiagą, autorizacijai gauti. Galimų atvejų, kai taip gali nutikti, yra daug; štai keletas pavyzdžių (neišsamių):

- pareiškėjas nenori tęsti tiekimo dėl ekonominių priežasčių (pvz., paraiškos rengimo sąnaudos yra didelės, palyginti su produkto verte),
- pareiškėjas negali įrodyti, kad naudojimas yra saugus, ir panašu, kad yra tinkamų alternatyvų, arba
- pareiškėjas negali įrodyti, kad naudojimas yra saugus, ir panašu, kad rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, kylanti dėl cheminės medžiagos naudojimo, gali nusverti socialinę ir ekonominę tolesnio cheminės medžiagos naudojimo naudą.

Šiais atvejais tolesni cheminės medžiagos naudotojai, naudojantys ją konkrečiu būdu, gali norėti apsarstyti galimybę patys parengti paraišką dėl savo konkretaus (-čių) naudojimo būdo (-ų). Spręsdami, ar tai daryti, jie turėtų kruopščiai apsarstyti savo konkretų atvejį. Štai keletas neišsamių tam tikrų atvejų, kai taip gali nutikti, pavyzdžių:

- faktinis naudojimo būdas arba procesas, kurį taiko tolesnis naudotojas, yra konfidencialus,
- gali būti įrodyta, kad kontrolė tolesnio naudotojo gamybos vietoje yra tinkama, nes nustatytos konkretios rizikos valdymo priemonės ir veiklos sąlygos, arba
- tolesnis naudotojas gali įrodyti, kad tais atvejais, kai jam nėra prieinama jokių tinkamų alternatyvų jo konkrečiam naudojimo būdai, socialinė ir ekonominė nauda nusveria to konkretaus jo taikomo naudojimo būdo keliamą riziką.

Tokiais atvejais tolesniam naudotojui patartina pranešti savo tiekėjui (-ams) ir, kai tinka, savo tolesniems cheminės medžiagos naudotojams (klientams), kad jis ketina pateikti paraišką autorizacijai gauti.

2.2.3.2. Naudojimo būdo (-ų) aprašymas paraiškoje

Naudojimo būdas ar būdai turėtų būti aprašyti paraiškoje autorizacijai gauti pagal paraiškų autorizacijai gauti vartotojo vadovą (-us), paskelbtą (-us) Agentūros interneto svetainėje. Šis skirsnis turėtų būti užpildytas visose paraiškose, neatsižvelgiant į pagrindą, kuriuo teikiama paraiška. Taip pat, jei tinkama, turėtų būti nurodytas bet koks (-ie) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) naudojimo būdas (-ai) mišinių sudėtyje ir (arba) cheminės medžiagos įtraukimas į gaminių sudėtį. Jeigu teikiamos paraiškos dėl cheminių medžiagų grupės, svarbu aiškiai nustatyti kiekvienos grupės cheminės medžiagos naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška.

Reikėtų atminti, kad autorizacijai suteikiama tam (tiems) naudojimo būdai (-ams), kurie aprašyti poveikio scenarijuje (-uose) ir patvirtinti dokumentais cheminės saugos ataskaitoje (žr. 2.2.4.4 skirsnį). Taigi svarbu, kad aprašymas būtų susijęs su naudojimo būdo (-ų), kuriam (-iems) prašoma autorizacijos, poveikio scenarijumi (-ais), įtrauktu (-ais) į CSR, alternatyvų analize ir SEA, jei jis atliktas. Naudojimo būdo aprašymo rengimas yra ne kartą kartojamas procesas, todėl galutinį aprašymą reikėtų parengti užbaigus darbus,

susijusius su CSR, alternatyvų analize ir SEA. Rekomendacijos, kaip rengti naudojimo būdų aprašymus, pateiktos Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose (R.12 skyrius. Naudojimo deskriptorių sistema), ir į jas reikėtų atsižvelgti, bet daugeliu atvejų pareiškėjams gali būti būtina ir naudinga papildomai patobulinti aprašymą ir tiksliau apibrėžti naudojimo būdą, dėl kurio teikiama paraiška.

Įsidėmėkite, kad CSR ir ypač poveikio scenarijuje (-uose) turi būti aprašyti visi svarbūs cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etapai, susiję su naudojimo būdu, dėl kurio teikiama paraiška. Pavyzdžiui, jeigu galutinis naudojimo būdas, dėl kurio teikiama paraiška, yra naudojimas mišinio sudėtyje, reikės įtraukti mišinio ruošimo etapą. Taip pat gali reikėti atsižvelgti į gaminių, kuriuose yra atitinkamos cheminės medžiagos, naudojimo laiką.

Jeigu cheminė medžiaga yra mišinio dalis, cheminės medžiagos naudojimo būdas apibūdinamas pagal Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose pateiktą naudojimo deskriptorių sistemą (R.12 skyrius. Naudojimo deskriptorių sistema) pagal galutinio naudojimo produkto, kuriame, kaip žinoma, yra naudojama cheminė medžiaga, rūšį. Taigi mišinio naudojimo būdas aprašomas panašiai kaip ir cheminės medžiagos naudojimo būdas. Jeigu reikia, galima pateikti papildomą informaciją apie konkrečią cheminės medžiagos paskirtį mišinyje. Jeigu cheminė medžiaga naudojama gaminių gamyboje, naudojimo deskriptorių sistemoje, be kita ko, nurodoma gaminio, į kurio sudėtį įtraukiama cheminė medžiaga, kategorija (reikėtų pažymėti, kad pačių gaminių naudojimui reikalavimas dėl autorizacijos netaikomas).

2.2.3.3. Naudojimo būdai, dėl kurių nereikalaujama teikti paraiškos autorizacijai gauti

Paraiškoje nenurodoma rizika žmonių sveikatai, kylanti dėl cheminės medžiagos naudojimo medicinos prietaise, kuri reglamentuoja direktyvos 90/385/EEB, 93/42/EEB arba 98/79/EB {62 straipsnio 6 dalis}.

Be to, kiti naudojimo būdai, kuriems netaikomas reikalavimas teikti paraišką autorizacijai gauti, pateikti 1 lentelėje (1.5.2 skirsnyje). Be šių bendrųjų išimčių, XIV priedo įrašuose apie kiekvieną cheminę medžiagą gali būti išvardytos su ta chemine medžiaga susiję konkretūs naudojimo būdai ar naudojimo būdų kategorijos, kurioms netaikomas reikalavimas dėl autorizacijos; kartu nurodomos ir visos tokioms išimtims taikomos sąlygos.

2.2.3.4. Prašymas suteikti autorizaciją keliems naudojimo būdams

Kaip minėta, paraiškoje gali būti nurodyti keli naudojimo būdai. Teikti paraišką, kuri apima daugiau nei vieną naudojimo būdą, gali būti naudinga, pavyzdžiui, dėl to, kad vengiama pasikartojimų ir pateikiamas bendresnis cheminės medžiagos naudojimo vaizdas. Pagrindinis trūkumas tas, kad tenka rengti sudėtingą paraišką, kurioje pateikiama labai daug naudojimo būdų, arba tenka taikyti paraiškoje ir tinkamos kontrolės, ir SEA būdą, kad būtų galima aprėpti visus naudojimo būdus.

Pareiškėjas turėtų kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, ar kelių naudojimo būdų sujungimo vienoje paraiškoje pranašumai nusveria trūkumus. Kai kuriuos kelių naudojimo būdų sujungimo viename prašyme autorizacijai gauti trūkumus galima pašalinti metodiškai organizavus paraiškos rengimo procesą. Pavyzdžiui, galima parengti atskiras ataskaitas (t. y. CSR, alternatyvų analizę, pakeitimo planą ir SEA, jei reikia) arba kiekvienoje iš šių ataskaitų numatyti aiškiai apibrėžtus skirsnius. Taip bus galima lengviau parengti paraišką, o Agentūra ir Komisija galės lengviau ją išnagrinėti.

2.2.4. Dokumentai paraiškai autorizacijai gauti paremti

Kaip aptarta 2.1.2 skirsnyje, paraiškoje teikiama informacija gali skirtis atsižvelgiant į argumentų, kuriais remiamasi paraiškoje, pagrindą, t. y. tinkamos kontrolės arba socialinės ir ekonominės naudos. Informacija, kurią reikėtų įtraukti į paraišką taikant kiekvieną iš šių būdų, grafiškai pateikiama 7 paveikslėlyje. Tollesniuose skirsniuose pateikiama konkreti informacija, kurią reikia pateikti paraiškai pagrįsti.

2.2.4.1. Cheminės saugos ataskaita

CSR turi būti įtraukta į visas paraiškas autorizacijai gauti arba jose turi būti pateikta nuoroda į CSR, kuri pateikta kaip registracijos dokumentacijos dalis (cheminių medžiagų, kurių pagaminamas kiekis vienam registruotojui siekia 10 ar daugiau tonų per metus, registracijos dokumentacijoje turi būti ir CSR). Cheminės saugos ataskaitose turėtų būti aptariama cheminės medžiagos naudojimo būdo ar būdų, dėl kurių teikiama paraiška, keliami rizika (atitinkamai) žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai dėl Reglamento XIV priede nurodytų tai cheminei medžiagai būdingų savybių.

a) Rengimas ir pateikimas

Jeigu CSR jau pateikta registruojant ir rengiant paraišką autorizacijai gauti ji nebuvo pakeista, pakartotinai teikti kopijos nereikia.

Tačiau pareiškėjams teikiant paraišką autorizacijai gauti gali reikėti atnaujinti savo pirminę (registracijos) CSR. To gali reikėti, pavyzdžiui, tuo atveju, jeigu pareiškėjas nori pateikti tikslesnį poveikio scenarijų ir (arba) patobulinti poveikio vertinimą. Peržiūrėtą CSR gali būti patartina pateikti ir tuo atveju, jeigu pirminė CSR apima kelis cheminės medžiagos naudojimo būdus, bet pareiškėjas nori pateikti paraišką tik kai kurių iš šių naudojimo būdų autorizacijai gauti. Tai gali būti ypač svarbu, jeigu kai kurie iš naudojimo būdų, kurie į paraišką neįtraukiami, susiję su dideliu cheminės medžiagos išsiskyrimu, kuris sudaro vyraujančią viso tos cheminės medžiagos išsiskyrimo dalį. Tokiu atveju atnaujintoje CSR būtų galima apvarstyti pareiškėjo taikomo naudojimo modelio pasikeitimo poveikį visam cheminės medžiagos išsiskyrimui ir apibūdinti su likusiais naudojimo būdais susijusią riziką.

Jeigu CSR nėra parengta, reikia atlikti cheminės saugos vertinimą (CSA), išdėstyti vertinimą cheminės saugos ataskaitoje ir pateikti ją kaip vieną iš paraiškos dalių. Šiais atvejais (ir tais, kai CSR rengiant paraišką autorizacijai gauti atnaujinama) ataskaitoje reikia apvarstyti tik tuos nustatytus naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška, ir galima apsiriboti rizika žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, kuri kyla dėl XIV priede nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių. Pareiškėjo CSR pavojaus vertinimo dalis turi būti pagrįsta XV priedo dokumentacija, dėl kurios cheminė medžiaga įtraukta į XIV priedą. Likusią CSR dalį reikia parengti pagal I priedą ir galima remtis standartinėmis rekomendacijomis dėl CSA (CSR) (žr. Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijas ⁽¹⁾). Atsižvelgiant į cheminės medžiagos savybes, be kita ko, gali būti pateiktas kiekybinis arba kokybinis rizikos apibūdinimas pagal I priedo 6.4 arba 6.5 skirsnių ir bendrąsias rekomendacijas dėl CSA.

CSA turinys nėra vienodas ir priklauso nuo paraiškos autorizacijai gauti pagrindo. Jeigu paraiška autorizacijai gauti teikiama tinkamos kontrolės būdu, cheminės saugos ataskaitoje reikia įrodyti, kad rizika, susijusi su vertinamos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) naudojimo būdu (-ais), tinkamai kontroliuojama pagal I priedo 6.4 skirsnį. Taigi reikia pakartotinai parengti poveikio scenarijų ar vertinimą, kad būtų galima įrodyti, jog kontrolė yra tinkama. Tuo tikslu taip pat galima:

- patobulinti poveikio įverčius, kad juose būtų geriau atsižvelgta į įdiegtas arba rekomenduotas naudojimo sąlygas, pvz.:
 - surinkus papildomą informaciją apie naudojimo sąlygas,
 - naudojant tikslius duomenis,
 - naudojant geresnius modelius, arba
- pakeisti rizikos valdymo priemonės arba veiklos sąlygas, arba
- susiaurinti naudojimo, dėl kurio teikiama paraiška autorizacijai gauti, sritis.

Jeigu paraiška autorizacijai gauti teikiama SEA būdu, reikia apvarstyti galimybes pagerinti rizikos kontrolę pakartotinai parengiant poveikio scenarijų arba vertinimą, siekiant įrodyti, kad išsiskyrimas ir poveikis kiek įmanoma sumažinamas, ir parodyti, kad nepageidaujamo poveikio tikimybė sumažėja. Tuo tikslu, be kita ko, gali būti imtasi tokių pat veiksmų, kaip išvardytieji pagal tinkamos kontrolės būdą. CSA etapai, susiję su paraiška autorizacijai gauti, išsamiau aprašyti Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijų A.4.3 skirsnyje.

Jeigu paraiškai parengta nauja CSR arba buvo pakeista esama CSR, naujos ar peržiūrėtos CSR kopija turėtų būti pridėta prie paraiškos kaip vertinimo ataskaita.

⁽¹⁾ Ypač svarbūs šie Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijų skirsniai: Glaustų rekomendacijų A, C, D ir E dalys, o Išsamiose rekomendacijose – R.11.2 skyrius dėl PBT (vPvB) cheminių medžiagų išsiskyrimo ir rizikos apibūdinimo bei R.14–R.18 skyriai dėl poveikio nustatymo.

b) Keliems naudojimo būdams skirta CSR

Jeigu viena paraiška teikiama dėl kelių naudojimo būdų, svarbu aiškiai aprašyti kiekvieno naudojimo būdo poveikio scenarijų. Tam cheminės saugos ataskaitoje galima parengti aiškiai apibrėžtus kiekvienam naudojimui būdai skirtus skirsnius. Taip bus galima lengviau parengti paraišką, o Agentūra ir Komisija galės lengviau ją išnagrinėti.

c) Cheminių medžiagų grupei skirta CSR

Jeigu paraiška autorizacijai gauti teikiama dėl cheminių medžiagų grupės, cheminės saugos ataskaita (-os) turi apimti visas grupeis, kuriai prašoma autorizacijos, priklausančias chemines medžiagas. Nors iš principo galima parengti vieną CSR, kuri apimtų sugrupuotas chemines medžiagas ir visus jų naudojimo būdus, jeigu paraiškos susijusios su daugeliu cheminių medžiagų, kurios naudojamos daugybe įvairių būdų, tai gali būti nepraktiška, nes reikėtų patvirtinti dokumentais daugybę įvairių (cheminių medžiagų ir (arba) naudojimo būdų) derinių ir dėl to analizė gali stokoti skaidrumo bei nuoseklumo. Tokiais atvejais gali labiau tikti parengti po CSR kiekvienai į grupę įtrauktai cheminei medžiagai. Papildoma informacija apie cheminių medžiagų grupavimą pateikta 1 priede.

2.2.4.2. Alternatyvų analizė

Alternatyvų analizė turi būti pateikta visose paraiškose. Šios analizės tikslas – nustatyti, ar yra kokių nors tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų arba alternatyvių metodų. Reikėtų apsvarstyti bent šiuos tris pagrindinius aspektus:

- alternatyvų keliami rizika,
- techninis pakeitimo įgyvendinamumas, ir
- ekonominis pakeitimo įgyvendinamumas.

Svarbu pabrėžti, kad alternatyvų analizė turi būti išsami. Pareiškėjai alternatyvų analizėje, be kita ko, turėtų paaiškinti veiksmus ir terminus, kurių reikia norint pereiti prie alternatyvios cheminės medžiagos arba metodo, ypač tais atvejais, kai tinkama alternatyva yra rinkoje, bet ji dar neparengta nedelsiamam pakeitimui (t. y. per saulėlydžio terminą) arba kiti toje pat rinkoje veikiančios veiklos vykdytojai jau naudoja alternatyvas arba pereis prie jų artimiausioje ateityje.

Be to, prireikus alternatyvų analizėje, be kita ko, turėtų būti pateikta informacija apie visą susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą. Visų pirma pareiškėjai turėtų pateikti informaciją apie mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, kuri laikoma tinkama norint suprasti, ar šiuo metu yra tinkamų į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvų ir ar jų bus ateityje. Paraiškoje taip pat galima patvirtinti dokumentais būsimus mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros planus. Tai gali būti tinkama tuo atveju, kai nenustatyta jokių tinkamų alternatyvų. Į informaciją apie mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą atsižvelgiama nustatant peržiūros laikotarpį. Nesant jokios susijusios pareiškėjo programos, kuri būtų skirta leisti jam pereiti prie alternatyvos, peržiūros laikotarpis paprastai nustatomas trumpesnis negu tais atvejais, kai imamas rimtų veiksmų. Pastaruoju atveju nustatant peržiūros laikotarpį paprastai atsižvelgiama į pareiškėjo nustatytus terminus programai užbaigti.

Reikėtų pažymėti, kad norint autorizaciją suteikti SEA būdu, alternatyvų analizė turi parodyti, kad, atsižvelgiant į 60 straipsnio 5 dalies nuostatas, tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų nėra (be to, turi būti įrodyta, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką {60 straipsnio 4 dalis}).

Išsamios rekomendacijos, kaip atlikti alternatyvų analizę, pateikiamos 3 skyriuje. Alternatyvų analizė turėtų būti pateikta kaip paraiškos dalis, kaip nurodyta vartotojo vadove (-uose), paskelbtame (-uose) Agentūros svetainėje.

Jeigu viena paraiška teikiama dėl kelių naudojimo būdų, svarbu aiškiai aprašyti kiekvieno naudojimo būdo alternatyvas. Tam galima parengti po atskirą alternatyvų analizės ataskaitą apie kiekvieną naudojimo būdą arba vienoje ataskaitoje parengti aiškiai apibrėžtus kiekvienam naudojimui būdai skirtus skirsnius. Taip bus galima lengviau parengti paraišką, o Agentūra ir Komisija galės lengviau ją išnagrinėti.

Jeigu paraiškos apima cheminių medžiagų grupę, kiekvienu konkrečiu atveju būtina apsvarstyti, ar alternatyvų analizė turėtų apimti visą grupę, ar reikėtų parengti atskiras ataskaitas kiekvienai grupės cheminei medžiagai.

2.2.4.3. Pakeitimo planas

Jeigu alternatyvų analizė rodo, kad tinkamos alternatyvos yra prieinamos, atsižvelgiant į bendros rizikos sumažinimą ir technines bei ekonomines galimybes pareiškėjui įdiegti alternatyvas, paraiškoje turi būti pateiktas pakeitimo planas.

Išsamios rekomendacijos, kaip rengti pakeitimo planą, pateikiamos šių rekomendacijų 4 skyriuje. Pakeitimo planas turėtų būti pateiktas kaip paraiškos dalis, kaip nurodyta vartotojo vadove (-uose), paskelbtame (-uose) Agentūros interneto svetainėje.

Jeigu viena paraiška teikiama dėl kelių naudojimo būdų, svarbu aiškiai aprašyti kiekvienam naudojamam būdai skirtą pakeitimo planą. Tam galima parengti po atskirą pakeitimo planą kiekvienam naudojamam būdai arba vienoje ataskaitoje parengti aiškiai apibrėžtus kiekvienam naudojamam būdai skirtus skirsnius. Taip bus galima lengviau parengti paraišką, o Agentūra ir Komisija galės lengviau ją išnagrinėti.

Jeigu paraiškos teikiamos cheminių medžiagų grupei, reikės kiekvienu konkrečiu atveju apsvarstyti, ar pakeitimo planas turėtų apimti visą grupę, ar reikėtų parengti atskirus pakeitimo planus kiekvienai grupės cheminei medžiagai.

2.2.4.4. Socialinė ir ekonominė analizė

SEA požiūris taikomas norint išanalizuoti ir aprašyti visą svarbų autorizacijos suteikimo (arba atsisakymo ją suteikti) poveikį. Nors pagal reglamentą SEA griežtai nereikalaujama, ji ypač svarbi, kai tinkamos rizikos kontrolės negalima patvirtinti dokumentais (žr. 2.1.2.2 skirsnį), taigi pareiškėjas turi įrodyti, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl cheminės medžiagos ar medžiagų naudojimo {60 straipsnio 3 ir 4 dalys}.

SEA taip pat gali būti naudinga ir teikiant paraiškas tinkamos kontrolės būdu. Pavyzdžiui, pareiškėjai gali pasinaudoti socialine ir ekonomine analize, kad sudarytų pagrindą apibrėžti peržiūros laikotarpio ilgį ar sprendime dėl autorizacijos nustatyti kokias nors sąlygas.

Informacija, kuri gali būti įtraukta į SEA, pateikta REACH reglamento XVI priede, o išsamesnės rekomendacijos, kaip atlikti socialinę ir ekonominę analizę, pateiktos Rekomendacijose dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija. Išsami ataskaita ir patvirtinamoji informacija turėtų būti pateikta kaip paraiškos dalis, kaip nurodyta vartotojo vadove (-uose), paskelbtame (-uose) Agentūros interneto svetainėje.

Jeigu viena paraiška teikiama dėl kelių naudojimo būdų, svarbu aiškiai aprašyti kiekvieno naudojimo būdo socialinį ir ekonominį poveikį. Tam galima parengti po atskirą SEA ataskaitą apie kiekvieną naudojimo būdą arba vienoje ataskaitoje parengti aiškiai apibrėžtus kiekvienam naudojamam būdai skirtus skirsnius. Taip bus galima lengviau parengti paraišką, o Agentūra ir Komisija galės lengviau ją išnagrinėti.

Jeigu socialinės ir ekonominės analizės reikia paraiškai cheminių medžiagų grupės autorizacijai gauti, kiekvienu konkrečiu atveju reikia apsvarstyti, ar reikėtų parengti bendrą socialinę ir ekonominę analizę, kuri apimtų visą grupę, ar atskiras socialines ir ekonomines analizes kiekvienai grupės cheminei medžiagai.

2.2.4.5. Pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į tam tikrą riziką

Pagrindimas, kodėl nereikia atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, gali būti pateiktas visose paraiškose {62 straipsnio 5 dalies b punktas}. Tai taikoma naudojamam įrenginiuose būdams, kai cheminių medžiagų išsiskyrimas kontroliuojamas pagal leidimą, kuris išduotas pagal IPPC direktyvą (Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/1/EB), arba sutelktiesiems šaltiniams, kuriems taikomi Vandens pagrindų direktyvos (Direktyvos 2000/60/EB) 11 straipsnio 3 dalies g punkte nurodyti reikalavimai dėl išankstinio sureguliuojimo ir teisės aktai, priimti taikant tos direktyvos 16 straipsnį.

Jeigu teikiama paraiška dėl cheminių medžiagų grupės, pagrindimą, kodėl nereikia atsižvelgti į tam tikrą riziką, būtų galima parengti tuo atveju, jeigu visos grupės cheminės medžiagos naudojamos įrenginiuose, kuriuose cheminių medžiagų išsiskyrimas kontroliuojamas pagal leidimą, kuris išduotas pagal IPPC direktyvą (Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/1/EB), arba jos išleidžiamos iš sutelktųjų šaltinių, kuriems taikomi Vandens pagrindų direktyvos (Direktyvos 2000/60/EB) 11 straipsnio 3 dalies g punkte nurodyti reikalavimai dėl išankstinio sureguliuavimo ir teisės aktai, priimti taikant tos direktyvos 16 straipsnį.

Pagrindimas turėtų būti pateiktas kaip paraiškos dalis, kaip nurodyta vartotojo vadove (-uose), paskelbtame (-uose) Agentūros interneto svetainėje.

2.3. Tolesnės paraiškos

Paraiškoje autorizacijai gauti galima daryti nuorodą į ankstesnes paraiškas tos (-ų) pačios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) ir naudojimo būdo (-ų) autorizacijai gauti. Galimi du atvejai {63 straipsnio 1 ir 2 dalys}:

- a. kai paraišką dėl tos (-ų) pačios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) ir naudojimo būdo (-ų) pateikė kiti pareiškėjai;
- b. kai tai (toms) pačiai (-ioms) cheminei (-ėms) medžiagai (-oms) ir naudojimo būdai (-ams) jau suteikta autorizacija.

Abiem šiais atvejais paskesnis pareiškėjas gali daryti nuorodą į šias ankstesnės paraiškos dalis (jeigu turi ankstesnio pareiškėjo arba autorizacijos turėtojo leidimą):

- cheminės saugos ataskaitą (-as);
- alternatyvų analizę;
- pakeitimo planą;
- socialinę ir ekonominę analizę.

Šiuo atveju paskesnis pareiškėjas, jeigu būtina, turėtų atnaujinti šiose pirminės paraiškos dalyse pateiktą informaciją {63 straipsnio 3 dalis} ir užpildyti šias paraiškos dalis:

- bendroji informacija apie pareiškėją (žr. 2.2.2 skirsnį);
- cheminės medžiagos tapatybė (žr. 2.2.1 skirsnį – tai turėtų būti susiję su paskesnio pareiškėjo naudojama chemine medžiaga), įskaitant cheminių medžiagų grupavimo aprašymą (jeigu taikoma – žr. 1 priedą);
- prašymas dėl konkretaus (-čių) naudojimo būdo (-ų) autorizacijos (žr. 2.2.3 skirsnį – čia galima daryti nuorodą į ankstesnio pareiškėjo (atitinkamai) CSR, SEA ar alternatyvų analizę ir pakeitimo planą);
- kita informacija (prireikus).

2.4. Paraiškos autorizacijai gauti pateikimas

2.4.1. Paraiškų autorizacijai gauti pateikimo terminai

Paraiškų autorizacijai gauti terminus nustato Komisija; šie terminai nustatomi kiekvienai cheminei medžiagai, įtraukus ją į XIV priedą. Paraiškos autorizacijai gauti pateikiamos Agentūrai {62 straipsnio 1 dalis}.

Reikėtų pasirūpinti, kad paraiškai autorizacijai gauti parengti nebūtų skirta per mažai laiko. Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą apytikriai apskaičiuota, kad naujai paraiškai parengti gali prireikti maždaug 12 mėnesių, bet šis laikotarpis gali siekti net iki 24 mėnesių, jeigu pareiškėjai yra mažiau patyrę šio proceso srityje. Planuojant teikti paraišką autorizacijai gauti, tai reikėtų atminti.

2.4.2. Kaip pateikti paraišką

Paraiškas reikėtų pateikti ECHA per Agentūros interneto svetainę pagal Agentūros interneto svetainėje paskelbtą (-us) paraiškos teikimo tvarkos vadovą (-us).

2.4.3. Mokesčiai

Pareiškėjas (-ai) turi sumokėti reikalaujamą mokestį pagal IX antraštinę dalį {62 straipsnio 7 dalis} ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 340/2008 dėl Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtinų mokesčių (VI ir VII priedai).

2.5. Peržiūros ataskaitos

Autorizacijoms taikomas ribotos trukmės peržiūros laikotarpis. Peržiūros laikotarpis nurodomas suteiktoje autorizacijoje. Norėdamas ir toliau teikti cheminę medžiagą rinkai ar ją naudoti, autorizacijos turėtojas turi likus ne mažiau kaip 18 mėnesių iki ribotos trukmės peržiūros laikotarpio pabaigos pateikti peržiūros ataskaitą.

Peržiūros ataskaitoje turėtų būti nagrinėjamos tik tos pirminės paraiškos dalys, kurios iki šiol buvo pakeistos, bet joje turėtų būti pateikti šie duomenys {61 straipsnio 1 dalis}:

- dabartinės autorizacijos numeris;
- atnaujinta alternatyvų analizė, įskaitant informaciją apie susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, jeigu ji reikalinga;
- atnaujintas bet koks pakeitimo planas, įtrauktas į pirminę paraišką, jeigu jis reikalingas;
- jeigu atnaujinta alternatyvų analizė parodo, kad yra tinkama alternatyva, būtina pateikti pakeitimo planą, įskaitant pareiškėjo siūlomų veiksnių įgyvendinimo tvarkaraštį. Reikia pabrėžti, kad pagal SEA būdą, kai tinkamos alternatyvos tampa prieinamos pareiškėjui, autorizacija, laikantis proporcingumo principo, turi būti atšaukta;
- jeigu turėtojas negali įrodyti, kad rizika tinkamai kontroliuojama, būtina pateikti atnaujintą SEA, įtrauktą į pirminę paraišką;
- jeigu turėtojas dabar gali įrodyti, kad rizika tinkamai kontroliuojama, būtina pateikti atnaujintą CSR;
- atnaujinti visi kiti pirminės paraiškos duomenys, kurie iki šiol pasikeitė.

Peržiūros ataskaitą galima sukurti pasitelkiant Agentūros rekomenduotą programinę įrangą, kaip nurodyta vartotojo vadove (-uose), paskelbtame (-uose) Agentūros svetainėje. Reikia užpildyti tik tas dalis, kurios buvo pakeistos. Prie peržiūros ataskaitos galima pridėti bet kokias išsamesnes ataskaitas ir informaciją (pvz., atnaujintas cheminės saugos ataskaitas, socialines ir ekonomines analizes ir t. t.).

Peržiūros ataskaita vertinama pagal tokį pat procesą, kuris taikytas pirminiam prašymui autorizacijai gauti (žr. 1.5.7 skirsnį).

Be to, autorizacija gali būti peržiūreta bet kuriuo metu, jeigu aplinkybės pasikeičia tiek, kad pakistų pirmineje autorizacijoje numatyta rizika žmonių sveikatai ar aplinkai arba socialinis ir ekonominis poveikis. Peržiūra taip pat gali būti surengta gavus naują informaciją apie galimus pakaitalus. Tokiomis aplinkybėmis Komisija paragins autorizacijos turėtoją per Komisijos nustatytą terminą pateikti visą peržiūrai reikalingą informaciją. Turėtojas turės pateikti informaciją apie visus specialius aspektus, kurios pageidauja Komisija, ir taip pat gali norėti apvarstyti naujos informacijos poveikį jo CSR ir SEA. Nauja informacija, kurią gavus atliekama peržiūra, ir turėtojo pateikta informacija nagrinėjama tokia pat tvarka kaip ir pirminis prašymas (žr. 1.5.7 skirsnį).

3. PAKEITIMO PLANAVIMAS: REKOMENDACIJOS ALTERNATYVŲ ANALIZEI

3.1. Įvadas

Laipsniškas labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų pakeitimas tinkamomis alternatyvomis yra vienas iš svarbiausių autorizacijos tikslų ir jam įgyvendinti iš esmės skirti du paraiškos autorizacijai gauti elementai: alternatyvų analizė ir pakeitimo planas. Alternatyvų analizė yra pirmasis pakeitimo planavimo proceso etapas, per kurį vertinamas tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų prieinamumas, jų rizika žmonių sveikatai ir aplinkai bei ekonominės ir techninės pareiškėjo galimybės įdiegti alternatyvas. Alternatyvų analizėje taip pat gali būti teikiama informacija apie susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą. Nors tokia informacija nėra privaloma, ji itin svarbi nustatant peržiūros laikotarpį, ypač tais atvejais, kai alternatyvų analizėje daroma išvada, kad tinkamų alternatyvų nėra. Jeigu atliekant alternatyvų analizę daroma išvada, kad galima alternatyva pareiškėjui yra prieinama, pareiškėjas taip pat turi pateikti pakeitimo planą, įskaitant siūlomų veiksnių įgyvendinimo tvarkaraštį.

Šiame skyriuje teikiamos visų pirma pareiškėjui autorizacijai gauti skirtos rekomendacijos dėl alternatyvių į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos cheminių medžiagų ar alternatyvių technologijų analizės. Šiame skyriuje aprašyta:

- kas yra alternatyva;
- į ką reikėtų sutelkti dėmesį atliekant alternatyvų analizę ir kokia turėtų būti jos apimtis;
- kaip atlikti analizę galimoms alternatyvoms nustatyti ir įvertinti; ir
- kaip patvirtinti analizę dokumentais paraiškoje.

Pagal REACH reglamento 62 straipsnio 4 dalies e punktą alternatyvų analizė turi būti pateikta visose paraiškose autorizacijai gauti. Taigi pareiškėjas autorizacijai gauti savo paraiškoje turi patvirtinti alternatyvų analizę dokumentais. Nors dėmesys šiose rekomendacijose sutelktas į pareiškėją, kuris gali būti gamintojas (importuotojas) arba tolesnis naudotojas arba net skirtingų juridinių asmenų grupė, jos skirtos aprašyti procesą, pagal kurį galima išspręsti su pagrįsta ir logiška alternatyvų analize susijusius klausimus, ją atlikti ir patvirtinti dokumentais. Taigi jos taip pat gali padėti trečiosioms šalims pateikti tinkamai dokumentais patvirtintą informaciją apie alternatyvas⁽¹⁾ pagal 64 straipsnio 2 ir 3 dalių nuostatas.

Rekomendacijos skirtos pateikti nuostatų dėl alternatyvų analizės, kad šių rekomendacijų vartotojai galėtų pateikti kuo geriausiai jų analizę pagrindžiančią informaciją, kurią nagrinės Agentūra, o galiausiai – Komisija (sprendime, ar suteikti autorizaciją, ar ne).

Šiame skyriuje taip pat aptariama kaip ir kokiomis aplinkybėmis alternatyvų analizė būna susijusi su pakeitimo planu ir socialine ir ekonomine analize (SEA). Kaip aprašyta pirmesniuose skirsniuose (1.5.5, 2.2 ir 2.4.4.2) autorizacijos gali būti suteikiamos remiantis dviejų iš esmės skirtingų rūšių argumentais, t. y. remiantis tinkama kontrole arba socialiniais ir ekonominiais pagrindais; todėl paraiškos teikiamos bet kuriuo iš dviejų būdų – vadinamuoju tinkamos kontrolės būdu arba SEA būdu. Būdas paraiškai teikti daro įtaką reikalavimams, kurie keliami pakeitimo planui, ir SEA taikomumui.

Pakeitimo planas. Jeigu paraiškos, kuri teikiama tinkamos kontrolės būdu, alternatyvų analizėje daroma išvada, kad tinkama (-os) alternatyva (-os) yra prieinama (-os), pareiškėjas turi parengti pakeitimo planą, kuriame būtų išdėstytas jo išsipareigojimas pereiti prie to (-ų) pakaitalo (-ų) ir nustatytas perėjimo laikas bei kiti sumetimai. Išsami informacija, kaip parengti pakeitimo planą ir patvirtinti jį dokumentais, teikiama šių rekomendacijų 4 skyriuje, bet alternatyvų analizės ir pakeitimo plano sąsajos pažymėtos šiame skyriuje. Reikia pažymėti, kad taikant SEA būdą autorizacija negali būti suteikta, jeigu tinkamos alternatyvos yra prieinamos pareiškėjui.

⁽¹⁾ Trečiosios šalies pateikta alternatyvų analizė gali padėti paremti argumentus, kad alternatyva yra tinkama Agentūros interneto svetainėje paskelbtiems naudojimui būdams ir prieinama. Rekomendacijos trečiosioms šalims teikiamos šių rekomendacijų 5 skyriuje.

Socialinė ir ekonominė analizė (SEA). Nors pagal 62 straipsnio 5 dalį įtraukti SEA į paraiškas nėra privaloma, jeigu paraiškos teikiamos SEA būdu, tokią analizę reikėtų pateikti; ją taip pat galima pateikti tuo atveju, kai paraiškos teikiamos tinkamos kontrolės būdu savanoriškai. Dėl išsamesnės informacijos apie cheminių medžiagų rūšis ar atvejus, kurie taikomi SEA būdui autorizacijai gauti, žr. 1.5.5 skirsnį. Rekomendacijos, kaip sudaryti SEA paraiškai autorizacijai gauti paremti ir pateikti SEA arba papildyti trečiosios šalies analizę, pateiktą autorizacijos procese, išdėstytos atskirame dokumente Rekomendacijos dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija. Pagrindinės alternatyvų analizės stadijos, kuriose yra svarbios sąsajos su SEA, nurodytos šiose rekomendacijose, pvz., 3.3 skirsnyje apie alternatyvų analizės apimtį, 3.5 skirsnyje apie tai, kaip nustatyti galimas alternatyvas, ir 3.7 skirsnyje apie alternatyvos keliamos rizikos palyginimą su chemine medžiaga, įtraukta į XIV priedą. Jeigu rengiama SEA, joje būtina reikės pateikti poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą. Alternatyvų analizėje šis vertinimas galėtų būti panaudotas kaip pagalbini priemonė priimant sprendimą dėl cheminių medžiagų keliamos rizikos palyginimo taikant SEA būdą (žr. 3.7.1 skirsnį).

3.2. Kas yra alternatyva?

Alternatyva yra galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos pakaitalas. Ji turėtų gebėti pakeisti funkciją, kurią atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga. Alternatyva galėtų būti kita cheminė medžiaga arba tai galėtų būti metodas (pvz., procesas, procedūra, prietaisas arba galutinio produkto pakeitimas), arba techninių ir cheminių medžiagų alternatyvų derinys. Pavyzdžiui, techninė alternatyva galėtų būti fizinis būdas užtikrinti tokią pat į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją arba galbūt gamybos, proceso ar produkto pakeitimai, dėl kurių į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcija tampa nebereikalinga.

60 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad vertinant tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar metodų prienamumą, *būtina atsižvelgti į visus svarbius aspektus, įskaitant:*

- a) ar perėjimas prie alternatyvų naudojimo *sumažins bendrą riziką* žmonių sveikatai ir aplinkai (palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga), atsižvelgiant į rizikos valdymo priemones;
- b) alternatyvų *techninį ir ekonominį įgyvendinamumą* pareiškėjui, siekiant pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą.

Alternatyva taip pat turi būti *prieinama* pareiškėjui (t. y. galima gauti pakankamą jos kiekį ir ji yra pakankamos kokybės), kad jis galėtų pereiti prie jos naudojimo. Paraiška gali būti teikiama dėl kelių į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo būdų, taigi gali būti atveju, kai bus skirtingų alternatyvų, kurios yra *tinkamos ir prieinamos* kiekvienam skirtingam į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo būdui, dėl kurio teikiama paraiška.

3.3. Alternatyvų analizės objektas ir apimtis

Alternatyvų analizė gali būti gana paprasta. Pavyzdžiui, jeigu sudaroma paraiška dėl vieno naudojimo būdo, kurį prašoma autorizuoti, pareiškėjas gali žinoti apie vieną arba kelias alternatyvas. Šiuo atveju gali pakakti paprastos analizės, kurią atliekant gali būti įmanoma gana greitai nustatyti jų gebėjimą sumažinti bendrą riziką ir tai, ar jos yra techniškai ir ekonomiškai įmanomos. Be to, dalis šio darbo jau gali būti atlikta pagal kitų teisės aktų reikalavimus; pvz., pagal Direktyvą 2004/37/EB („Kancerogenų direktyvą“) reikalaujama, kad darbdaviai pirmajame rizikos valdymo hierarchijos lygmenyje apsvaistytų galimybę pakeisti naudojamą kancerogeną ar mutageną.

Tačiau analizei gali prireikti išsamesnio vertinimo. Pavyzdžiui, pradėdant rengti paraišką gali būti nežinoma jokių alternatyvų, paraiškoje numatoma funkcija gali būti sudėtinga arba gali būti keletas su funkcija susijusių suvaržymų (įskaitant, pvz., griežtus kliento reikalavimus naudoti konkrečias chemines medžiagas), taip pat gali būti sudėtinga tiekimo grandinė.

Alternatyvų analizės dalykas yra nustatyti galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvas ir, remiantis bendros rizikos sumažinimu, ekonominiu ir techniniu pakeitimo įgyvendinamumu ir prienamumu, įvertinti, ar jos gali būti naudojamos vietoj į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos. Tos analizės dokumentus reikia pateikti paraiškoje autorizacijai gauti ir juos galima vadinti alternatyvų analizės ataskaita.

Pareiškėjo alternatyvų analizėje bus padaryta išvada, kad tinkama alternatyva yra prieinama, jeigu alternatyvi (-ios) cheminė (-ės) medžiaga (-os) ar technologija (-os), arba jų derinys:

- užtikrina funkciją, kuri lygiavertė cheminės medžiagos atliekamai funkcijai, arba užtikrina, kad naudoti cheminės medžiagos nebereikia (atkreipkite dėmesį, kad viena alternatyva gali nebūti tinkama visiems skirtingiems procesams ar naudojimo būdams, kuriems tiko pirminė cheminė medžiaga, taigi pirminė cheminė medžiaga galėtų būti pakeista daugiau nei viena tinkama alternatyva);
- sumažins bendrą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į rizikos valdymo priemonių tinkamumą ir veiksmingumą;
- pareiškėjas techniškai ir ekonomiškai gali ją (jas) įdiegti (pakeisti naudojimo būduose, dėl kurių teikiama paraiška) ir ji (jos) yra prieinama (-os) pareiškėjui.

Pareiškėjas turėtų įrodyti, ar galimos alternatyvos tenkina minėtus kriterijus, ar ne. Pareiškėjui verta tiksliai įvertinti alternatyvų tinkamumą ir prieinamumą ir skaidriai patvirtinti vertinimo rezultatus dokumentais. Taip pat labai rekomenduojama, kad pareiškėjas įrodytų, jog atliktas išsamus ir tinkamas alternatyvų vertinimas, nes Agentūra, rengdama savo nuomones, ir Komisija, atlikdama vertinimą, ar tinkamos alternatyvos yra prieinamos, atsižvelgs į „visus svarbius aspektus“ {60 straipsnio 5 dalis}, įskaitant suinteresuotųjų trečiųjų šalių pateiktą informaciją.

Tai reiškia, kad praktikoje pareiškėjui gali būti labai patartina apsvarstyti galimybę į savo analizės apimtį įtraukti visas galimas alternatyvas, atsižvelgiant ir į chemines medžiagas, ir į technologijas. Tai taip pat taikoma ir tais atvejais, kai pareiškėjas yra G/I, o alternatyvos gali ir nebūti produktai iš jo paties portfelio. Jeigu pareiškėjas pateikia neišsamią alternatyvų analizę, Agentūra gali suabejoti tokios analizės tikslumu ir tuo, kodėl neįvertintos tam tikros galimos alternatyvos, jeigu Agentūra gavo dokumentais tinkamai pagrįstos informacijos apie tai, kad tinkamų alternatyvų yra. Pareiškėjui taip pat patartina išsamiai aprašyti, pavyzdžiui, susijusių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, kurią jis vykdo, ypatingai pabrėžiant priežastis, dėl kurių techniškai ar ekonomiškai nebuvo įmanoma įdiegti tam tikros alternatyvios cheminės medžiagos ar technologijos.

Jeigu alternatyvų analizė parodo, kad pareiškėjui prieinamos (-ų) tinkamos (-ų) alternatyvos (-ų) šiuo metu nėra, jis turėtų pateikti informacijos apie tai, ko reikės imtis siekiant užtikrinti, kad galimos alternatyvos per tam tikrą apytikrį laikotarpį taptų tinkamos ir prieinamos (papildomos rekomendacijos teikiamos 3.10 skirsnyje). Nustatant peržiūros laikotarpius, ši informacija bus svarbiausia. Visų pirma, jeigu nepateikta jokios informacijos, peržiūros laikotarpis bus trumpas, nes reikės vertinti, ar buvę kokių nors pokyčių.

Pareiškėjas bus į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos gamintojas (importuotojas) (G/I) arba tolesnis jos naudotojas (TN). Taip pat gali būti teikiamos bendros paraiškos (dėl informacijos, kas gali teikti paraišką, žr. 2 skyrių).

Paraišką autorizacijai gauti teikiančio pareiškėjo tapatybę gali paveikti alternatyvų analizės dalyką ir apimtį. Į įtraukoje aptariamas gamintojo (importuotojo) ir tolesnio naudotojo požiūris atliekant alternatyvų analizę.

Konsultacijas tiekimo grandinėje rekomenduojama pradėti ankstyvajame etape, kad pareiškėjas geriausiai suprastų, kokios alternatyvos gali būti prieinamos ir kokia bus alternatyvų analizės apimtis. To reikia tam, kad pareiškėjai galėtų geriausiai suprasti, kokios turima informacijos apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimą ir apie galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvas. Konsultacijos tiekimo grandinėje ir už jos ribų aptariamos 3.5.2 skirsnyje, o klausimai, susiję su konkurencijos teise ir konfidencialia dalykine informacija (KDI), – 2 įtraukoje.

1 LANCELIS

ĮVAIRIŲ DALYVIŲ POŽIŪRIS Į ALTERNATYVŲ ANALIZĘ

Gamintojui (importuotojui) gali būti sudėtinga gauti išsamią informaciją apie tai, kaip galimos alternatyvos gali atlikti cheminės medžiagos funkciją tolesnio naudojimo būduose, ir jam gali reikėti bendradarbiauti su tolesniais naudotojais, kad jis galėtų pilnai tai suprasti, jeigu gamintojas (importuotojas) į savo paraišką ketina įtraukti ir tolesnio naudojimo būdus.

Tolesnis naudotojas gali pageidauti pateikti paraišką, nes dėl komercinio konfidencialumo priežasčių nenori dalytis informacija apie tikslų naudojimo būdą su savo tiekėjui. Arba jam gali reikėti teikti paraišką, nes jis sužino, kad jo tiekėjas (t. y. gamintojas (importuotojas) jo naudojimo būdo) į savo paraišką neįtrauks.

Žinoma, gamintojas (importuotojas) ir tolesnis naudotojas gali pateikti bendrą paraišką arba pasidalyti informacija per nepriklausomą šalį, taip užtikrinant, kad konfidenciali informacija nepasklistų tiekimo grandinėje.

Informacijos apie alternatyvas gali pateikti trečiosios šalys; Agentūra ir Komisija atsižvelgs į šią informaciją, vertindamos, ar esama tinkamų alternatyvų.

Galutinis terminas paraiškai autorizacijai gauti pateikti bus nustatytas XIV priede (žr. 2 skyrių), taigi darbui, kurį galima atlikti analizuojant alternatyvas, bus galima skirti ribotą laiką ir išteklius. Praktikoje būtų prasminga kai kurias iš alternatyvų analizės užduočių atlikti tuo pat metu, nes vienos analizės dalies informacija gali būti vertinga kitoms dalims. Pavyzdžiui, renkant pirminę informaciją galimam techniniam alternatyvos įgyvendinamumui patikrinti, tuo pat metu būtų galima tikrinti alternatyvas pagal riziką.

Jeigu paraiška teikiama SEA būdu, pareiškėjas, svarstydamas alternatyvų analizę, taip pat gali pageidauti apsvarstyti SEA informacijos poreikius. Apsvarstęs SEA informacijos poreikius, pareiškėjas, rinkdamas informaciją apie galimas alternatyvas, tuo pat metu galėtų rinkti informaciją apie galimą tiekimo grandinės atsaką į negalėjimą naudoti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą. Tai aptariama 3.5 skirsnyje. Rekomendacijos dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija pateikiamos atskirame rekomendaciniame dokumente.

3 priede pateikiamas rekomenduojamas kontrolinis sąrašas dėl informacijos įtraukimo į alternatyvų analizę. Rekomendacijos, ką atliekant alternatyvų analizę patvirtinti dokumentais, ir galimas alternatyvų analizės ataskaitos planas pateikiami 3.12 skirsnyje.

3.4. Alternatyvų analizės atlikimo tvarkos apžvalga

Šiame rekomendacijų skyriuje aprašoma, kaip pareiškėjas:

- gali atlikti alternatyvų analizę; ir
- pagrįsti ją dokumentais alternatyvų analizės ataskaitoje.

Procesas apima:

- galimų kiekvieno naudojimo būdo, dėl kurio teikiama paraiška, alternatyvų nustatymą remiantis funkciniais reikalavimais (3.5 skirsnis);
- techninių galimybių įdiegti galimas nustatytas alternatyvas vertinimą (3.6 skirsnis);
- galimų alternatyvų vertinimą pagal jų galimą riziką aplinkai ir žmonių sveikatai. Tam pareiškėjas turėtų įvertinti, ar taikant alternatyvas bendra rizika sumažėja, palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga, atsižvelgiant į įgyvendintas ir rekomenduojamas rizikos valdymo priemones ir veiklos sąlygas (3.7 skirsnis);

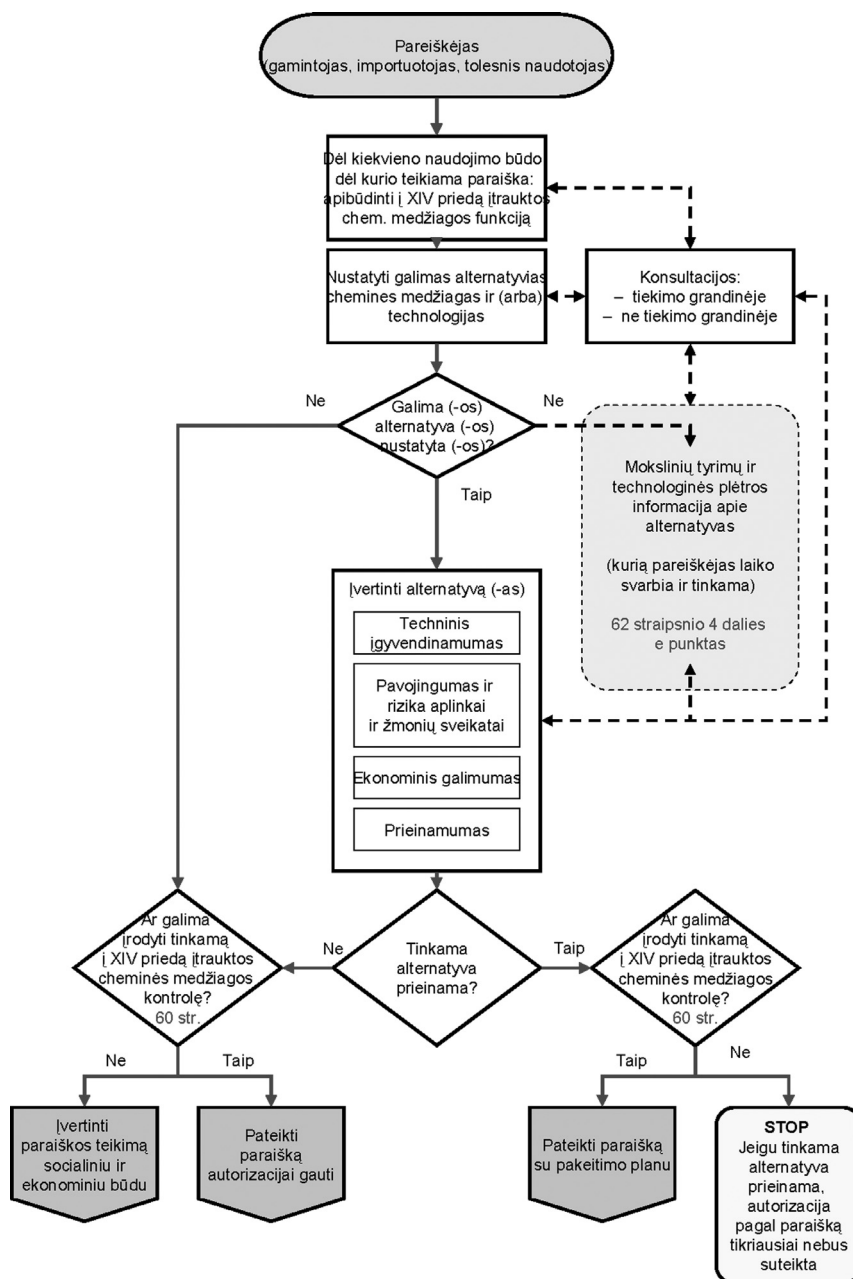
- ekonominių galimybių įdiegti galimas nustatytas alternatyvas vertinimą (3.8 skirsnis);
- susijusios mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos, kuri tinka analizei, nustatymą (3.9 skirsnis);
- galimų alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo vertinimą remiantis techninėmis ir ekonominėmis pareiškėjo galimybėmis jas įdiegti, rizikos mažinimu ir pasiekiamumu (3.10 skirsnis); ir
- veiksmų ir terminų, kurių gali reikėti tam, kad galimos alternatyvos taptų tinkamos ir prieinamos pareiškėjui, nustatymą tam tikrais atvejais atsižvelgiant į susijusių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą (3.11 skirsnis).

Alternatyvų analizės atlikimo procesas pavaizduotas 8 paveikslėlyje. Šioje schemoje nurodomi galimi alternatyvų analizės etapai ir galimi rezultatai, atsižvelgiant į cheminės medžiagos, kuri įtraukta į XIV priedą, statusą ir esamų alternatyvų nustatymą.

Aišku, norint nustatyti galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvas, pirmiausia reikia nustatyti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją. Tačiau atliekant tolesnę techninio ir ekonominio įgyvendinamumo, lyginamosios alternatyvų saugos ir prieinamumo analizę laikytis šiose rekomendacijose išdėstytos tvarkos nebūtina. Pareiškėjas turėtų įrodyti šių aspektų analizę ir patvirtinti ją dokumentais, bet įvairių analizės aspektų svarba kiekvienu atveju bus kitokia. Pavyzdžiui, pareiškėjui jo alternatyvų analizėje gali būti aišku, kad visos galimos techniškai įmanomos alternatyvos nesumažina rizikos, palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga. Šiuo atveju atlikti išsamią ekonominio šių alternatyvų įgyvendinamumo analizę nebūtų itin verta, nes yra žinoma, kad nė viena iš jų nėra tinkama rizikos pagrindu.

8 paveikslėlis

Alternatyvų analizės proceso schema



8 paveikslėlyje pavaizduota, kad, norint tinkamai įvertinti galimas alternatyvas, rekomenduojama konsultuotis ir tiekimo grandinėje, ir už jos ribų. To reikia tam, kad pareiškėjai galėtų:

- visiškai suprasti tikslus naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška, taigi, suprasti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją;
- užtikrinti, kad jie žinotų apie technines ir ekonomines galimybes įdiegti galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo būdų, dėl kurių jie teikia paraišką, alternatyvas;
- nuspręsti, ar anksčiau vykdyta, tęsiama ar planuojama mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla yra susijusi su analize ir jai tinkama;
- nuspręsti, ar alternatyva (-os) yra tinkama (-os) ir prieinama (-os), kad būtų galima prie jos (jų) pereiti; ir

- nustatyti, kokių veiksmų ir terminų reikės norint užtikrinti, kad galimos alternatyvos taptų tinkamos ir prieinamos.

8 paveikslėlyje, be kita ko, nurodytas sumetimas dėl susijusių ir tinkamų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros. Atlikti mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą atliekant alternatyvų analizę nėra privaloma ir schemoje tai pažymėta brūkšnine linija. Pareiškėjai gali būti atlikę galimų alternatyvų mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą (MTTP) arba žinoti apie tokius tyrimus. Atliekant tokius MTTP galėjo būti pabrėžtos galimybės naudoti konkrečias alternatyvas ir sunkumai jas naudojant. Taigi gali būti naudinga pateikti alternatyvų analizėje nuorodą į MTTP, kurie yra svarbūs parodant, kaip alternatyvos gali būti įgyvendintinos arba ne, ir paaiškinti tuos tyrimus. Be to, į šią informaciją bus atsižvelgta nustatant peržiūros laikotarpius. Nesant MTTP veiklos, nustatyti peržiūros laikotarpiai turėtų būti trumpesni.

3.5. Kaip nustatyti galimas alternatyvas

3.5.1. Kaip nustatyti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijas

Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcija, skirta naudojimo būdai (-ams), dėl kurio (-ų) yra teikiama paraiška, yra užduotis ar vaidmuo, kurį atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga.

Alternatyvų nustatymo procesas paprastai prasideda nuo į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijos svarstymo. Išsamios ir konkrečios žinios apie tikslią funkciją, kurią į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga atlieka (ir kur bei kaip, t. y. kokiomis sąlygomis, ta funkcija turi būti atliekama) taikant konkretų naudojimo būdą, leis pareiškėjui ieškoti kitų būdų tai funkcijai atlikti. Tai gali būti kitos cheminės medžiagos ar technologijos naudojimas arba proceso ar galutinio produkto pakeitimas. Pastaraisiais atvejais gali nutikti taip, kad pirminė cheminės medžiagos funkcija gali tapti nebereikalinga.

Žinios apie tikslią į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją padeda ir konsultuojantis dėl alternatyvų tiekimo grandinėje ir už jos ribų nustatant techninius reikalavimus, kuriuos turi atitikti bet kuri galima alternatyva. Tai leidžia naudotojams, tiekėjams ir technologams įvertinti, ar gali būti galimų alternatyvų, ir taip pat kokių veiksmų reikia imtis, kad jos taptų techniškai įmanomos (techninis įgyvendinamumas aptariamas 3.6 skirsnyje). Naudotojai, bendradarbiaudami su tiekėjais, gali būti atlikę galimus esamų alternatyvų mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, pavyzdžiui, alternatyvių cheminių medžiagų ir technologijų bandymus, ir tai gali būti naudinga nustatant galimas alternatyvas ir jas vertinant (MTTP aptariami 3.9 skirsnyje).

Cheminės medžiagos funkcija galėtų būti susijusi su jos fizikinėmis ar cheminėmis savybėmis, taip pat su pavidalu, kuriuo ji naudojama (pavyzdžiui, kietosios būsenos atveju tai galėtų būti milteliai ar granulės), fizinė būseną taip pat gali priklausyti nuo proceso sąlygų. Pagrindinius klausimus, kuriuos reikia apsvarstyti dėl kiekvieno naudojimo būdo nustatant cheminės medžiagos funkcijas, galima padalyti į dvi pagrindines grupes:

1. **Užduotis**, kurią atlieka cheminė medžiaga: tam reikės suprasti, kaip tiksliai naudojama cheminė medžiaga, įskaitant proceso, kuriame taikomas tas naudojimo būdas, aprašymą ir rezultatą. Pagrindiniai klausimai dėl cheminės medžiagos atliekamos užduoties, be kita ko, yra tokie:

- Koks yra tikslus į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo būdas ir kokią užduotį ji atlieka?

Ši informacija turės būti kuo tikslesnė ir tiksli funkcija lems ribas, kuriose galima nustatyti galimas alternatyvas. Pavyzdžiui, cheminė medžiaga, kuri veikia kaip tirpiklis riebalams nuo metalo pašalinti, gali būti pakeista keletu galimų cheminių medžiagų ir techninių alternatyvų. Tačiau jeigu konkreti funkcija yra pašalinti riebalus nuo plonų metalinių vamzdelių užtikrinant konkretų švaros lygį, galimų alternatyvų, kurios gali atlikti šią funkciją, ratas susiaurės.

- Kokios cheminės medžiagos savybės yra kritinės šiam naudojimui būdai?

Funkcija priklausys nuo pagrindinių į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos savybių. Pavyzdžiui, tai galėtų būti jos patvarumas (pvz., antipirenas arba plastifikatorius; abi šios medžiagos turi pasižymėti ilgaamžiškumu galutiniame produkte, kad galėtų ir toliau atlikti savo funkciją produkto gyvavimo laikotarpiu) arba fizikinė savybė, kaip antai jos klampumas ar garų slėgis. Pagrindinės savybės galėtų būti kritinės savybių derinys, dėl kurio cheminė medžiaga gali atlikti savo funkciją.

2. **Sąlygos**, kuriomis cheminė medžiaga naudojama: tam reikės suprasti, kokios yra konkrečios proceso sąlygos, kuriomis naudojama cheminė medžiaga, ir kokios sąlygos ar reikalavimai taikomi galimiems galutiniams šio proceso produktams. Dėl šių sąlygų gali būti apribojimų, kuriuos taikant turi būti atliekama norima funkcija, taigi daromas poveikis alternatyvoms, kurios gali būti naudojamos. Pagrindiniai klausimai, susiję su proceso **sąlygomis**, kuriomis taikomas naudojimo būdas, be kita ko, yra tokie:

- Kokios yra fizinės ir cheminės (proceso, veiklos) sąlygos, kuriomis turi būti atliekama funkcija?

Fizinės sąlygos bus, pavyzdžiui, proceso temperatūra ir slėgis. Taip pat gali būti padidėjusios arba sumažėjusios elektromagnetinės spinduliuotės sumetimų (pvz., jautrumas šviesai). Cheminės sąlygos, be kita ko, gali būti tokios: kitų cheminių medžiagų buvimas arba nebuvimas (keliantis klausimus dėl cheminio suderinamumo, kaip antai reaktyvumas ir degumas), proceso pH, dujinė aplinka (pavyzdžiui, padidėjęs arba sumažėjęs deguonies dalinis slėgis arba kitos dujos, įskaitant galimai sprogias atmosferas) ir daugybė kitų.

- Ar yra kokių nors konkrečių su cheminės medžiagos funkcija susijusių laiko sąlygų?

Techninio funkcijos vykdymo laikas gali būti suvaržytas, t. y. funkcija gali būti atliekama konkrečioje proceso dalyje, kuris yra itin priklausomas nuo laiko veiksnio ir nuo cheminės medžiagos savybių, arba gali reikėti, kad funkcija būtų nuolat atliekama tam tikrą būtiniausią arba ilgiausią laikotarpį. Įsidėmėkite, kad kai kurių funkcijų atveju veikimo negalima vertinti trumpalaikėje perspektyvoje (pvz., dangų ir tepalų), nes funkcija yra pagrįsta ilgaamžiškumu ir tai galima įvertinti tik laikui bėgant.

- Kaip galėtų pakisti galutinio produkto kokybę, jeigu būtų pakeista cheminė medžiaga (procesas)?

Tam reikia apsvarstyti, kaip alternatyvos naudojimas gali paveikti galutinius produktus galutinės funkcijos atžvilgiu. Galutinio produkto savybes gali reikėti apsvarstyti ilgesniu laikotarpiu. Pavyzdžiui, siekiant užtikrinti atsparumą klimato poveikiui konkrečiu produkto gyvavimo laikotarpiu gali reikėti kai kurių dangų. Čia taip pat galima atsižvelgti į galutinį produkto šalinimą ir (arba) galimą grąžinamąjį jo perdirbimą.

- Ar funkcija susijusi su kitu procesu, kuris galėtų būti pakeistas taip, kad tos cheminės medžiagos naudojimas būtų apribotas ar nebereikalingas?

Pavyzdžiui, į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga gali būti naudojama kitos cheminės medžiagos išsiskyrimui kontroliuoti arba kitai cheminei medžiagai gaminti. Jeigu kontrolės poreikis pašalinamas arba galutinis produktas pakeičiamas taip, kad antrosios cheminės medžiagos nebereikėtų, tokiu atveju į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga gali būti pakeista lengviau arba jos gali iš viso nereikėti.

- Ar yra kokių nors galutinio produkto savybių, kurios lemia reikalavimą naudoti tą cheminę medžiagą?

Pavyzdžiui, konkretus cheminės medžiagos naudojimo būdas gali būti reikalingas dėl to, kad jį taikant galutiniam produktui suteikiamos tam tikros charakteristikos (pvz., dėl kliento ar teisinių reikalavimų). Naudojant kitokį galutinį produktą, kuris atliktų tokią pat funkciją, gali būti galima naudoti alternatyvą arba tai gali reikšti, kad cheminės medžiagos tam naudojimo būdui daugiau nebereikės.

4 priede pateikiamas kontrolinis sąrašas, skirtas nustatyti funkcinis reikalavimus galimoms alternatyvoms (sąrašas nėra išsamus) remiantis funkciniais į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos aspektais. Nors šis kontrolinis sąrašas nėra privalomas, jame pateiktas orientacinis aspektų, į kuriuos reikėtų atsižvelgti nustatant cheminės medžiagos funkciją, sąrašas.

1 pavyzdyje pavaizduota, kaip galima nagrinėti cheminės medžiagos funkciją konkrečiu atveju. Galimiems atsakymams į 4 priede išskeltus klausimus sumodeliuoti, panaudota turima informacija. Funkciniai aspektai, kuriems pavyzdyje suteikti numeriai 1 ir 2, ir 4 priede pateiktas kontrolinis sąrašas susiję su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcija (t. y. užduotimi, kurią ji atlieka), o 3–7 aspektai susiję su į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai skirtomis proceso sąlygomis (t. y. kokie proceso reikalavimai turi būti įvykdyti, įskaitant galimus teisinius reikalavimus).

1 pavyzdys

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, nustatant cheminės medžiagos funkciją

Norint suprasti, kaip tiksliai naudojama į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, vienas iš pagrindinių žingsnių yra cheminės medžiagos funkcijos apibrėžimas. Aiškiai apibrėžus funkciją ir leidžiamąsias nuokrypas, galimas alternatyvas galima vertinti pagal tai, ar jas gali būti įmanoma naudoti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijai atlikti. Toliau pateikiame pavyzdyje pavaizduojamas galimas procesas, kaip nustatyti su naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška, susijusių cheminės medžiagos funkciją ir kaip tai galima patvirtinti dokumentais, kad būtų galima pateikti alternatyvų analizės ataskaitoje.

Cheminė medžiaga A yra organinis tirpiklis, kuriam būdingas stiprus tirpinantis poveikis, vidutinė virimo temperatūra ir didelis garų tankis. Ji naudojama kaip pramoninis tirpiklis, visų pirma riebalų šalinimui garais ir metalinių dalių valymui. Konkrečiau ji naudojama medžiagoms, kaip antai alyvos, tepalai, vašakai ir buferiniai junginiai, arba nešvarumams šalinti. Šiame pavyzdyje konkretus naudojimo būdas yra toks:

Riebalų šalinimas nuo sudėtingos konstrukcijos komponentų, įskaitant sudėtingos konstrukcijos detales, ir jų valymas.

Ant komponentų neturi būti jokių riebalų ir purvo ir jie turi būti greitai išdžiovinami; korozija, nusidažymas ir likusios alyvos (tepalų) nuosėdos nėra priimtinos. Cheminei medžiagai A būdinga nedidelė paviršiaus įtemptis, tad ji tinka sudėtingiems gaminiams ir tinka valyti klostes, dvigubas klostes ir plonus vamzdelius.

Apibrėžiant cheminės medžiagos funkciją, naudojamas 4 priede pateiktas kontrolinis sąrašas:

1. Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos atliekama užduotis:

Kokia yra užduotis, kurią turi atlikti cheminė medžiaga?

Cheminė medžiaga naudojama šalinti riebalus nuo labai plonų besiūlių nerūdijančio plieno vamzdelių (pvz., kurių vidinis skersmuo yra nuo 1 iki 5 mm, tiesūs ir suvynioti į ritinius), visų pirma skirtų naudoti aviacijos pramonėje ir medicinos prietaisuose. Jos funkcija yra greitai pašalinti riebalus nepaliekant likučių ir nesukeliant oksidacijos ar nusidažymo. Dėl papildomo taikomų kriterijų aprašymo žr. toliau pateiktą lentelę.

2. Kokiomis kritinėmis savybėmis turi pasižymėti cheminė medžiaga ir kokius kokybės kriterijus ji turi atitikti?

Švarių ir sausų metalinių dalių parengimas, kai metalinė dalis prieš paskesnę apdorojimą (pvz., padengimą) turi būti sausa. Ant išvalyto vieneto neturi būti jokių riebalų (alyvos) ir neturi būti jokio nusidažymo (oksidacijos) (pvz., dėl sąlyčio su vandeniu (vandeniniais tirpalais)).

3. Funkcijos sąlygos:

Užduočių atlikimo laiko planavimas ir reikalingas našumas nurodyti tolesnėje lentelėje. Tirpiklį veiksminga naudoti riebalų šalinimo garais voniose, nes jis yra perdirtas. Pirminio ir antrinio aušinimo gyvatukų sistemos sumažina garų kiekį, taigi ir tirpiklio nuostolį, o naudojant apdangalus, kurie izoluoja riebalų šalinimo vonios darbo kamerą nuo atmosferos, garavimo nuostolių prastovų metu praktiškai nepatiriama.

4. Proceso ir veikimo apribojimai

Norint parengti švarias ir sausas metalines dalis, kai reikia, kad metalinė dalis prieš paskesnę apdorojimą (pvz., padengimą) būtų sausa, reikėtų naudoti valymą su tirpikliu. Sudėtingos dalys ir ploni vamzdeliai riboja galimybes naudoti mechanines valymo priemones.

5. Ar funkcija susijusi su kitu procesu, kuris galėtų būti pakeistas taip, kad tos cheminės medžiagos naudojimas būtų apribotas ar nebereikalingas?

Pašalinus visą alyvą ar tepalą nuo metalinių vamzdinių sudedamųjų dalių paviršiaus, riebalų šalinimo garais poreikis išnyktų. Tačiau metalinių dalių švarumas, kalbant apie tepalus, alyvą ir (arba) purvą, turės atitikti būtinus standartus. Nusidažymas ar oksidacija nėra priimtini. Pagal šiuo metu taikomus vamzdinių gamybos metodus būtina naudoti alyvas ir taip apsaugoti sudedamąsias dalis nuo oksidacijos.

Nors vandeninės valymo sistemos veiksmingai naudojamos daugeliu paskirčių, taikyti vandens naudojimu pagrįstą valymą tam tikrų rūšių gaminams dėl tam tikrų tokio valymo aspektų gali būti nepraktiška ar netinkama. Norint pašalinti alyvą, flusą, tepalą, vašką ir kitus sunkiai pašalinamus tirpiklyje tirpius nešvarumus nuo metalinio paviršiaus, būtina naudoti tirpius riebalų valiklius. Sudėtingos konstrukcijos metaliniai vamzdeliai bei aerokosminių ir medicinos prietaisų dalys prieš surinkimą, tikrinimą ar tolesnį apdorojimą reguliariai valomi riebalų šalinimo garais įrenginiuose. Vanduo šiame procese nenaudojamas, todėl su tirpiu riebalų valikliu galima išvalyti beveik bet kokią dalį ir nesirūpinti tokiais kokybės kontrolės klausimais kaip dalinės oksidacijos poveikis, muilo likučiai, vandens dėmės ir neveiksmingas džiuvimas.

Tarp galimų alternatyvų, be kita ko, yra kiti angliavandenilių tirpikliai, vandeniniai preparatai ir valymas vandensrove ar valymas gana minkštos terpės, kaip antai kalkakmenis, srove. Nuolat tobulinant tirpiklio regeneravimo technologiją, taikomą riebalų šalinimo karštais garais voniose, riebalų šalinimui karštais garais naudojamos cheminės medžiagos A kiekis sumažėjo. Šį sumažinimą lėmė geresnė darbo praktika ir naujesnės technologijos naudojimas. Kai kurios įmonės taip pat bando rasti kitų angliavandenilių tirpiklių ar vandeninių valymo priemonių, kurios galėtų būti naudojamos kaip alternatyvos.

6. Kokie kliento reikalavimai daro poveikį cheminės medžiagos naudojimui šiuo būdu?

Klientai (įskaitant orlaivių ir erdvėlaivių pramonės sektorių) reikalauja (pagal veiklos procedūras, kurių būtina laikytis), kad valymui būtų naudojami tirpikliai. Bet kokiam proceso pakeitimui būtinas kliento pritarimas; produkto keitimas šiuose sektoriuose reikalauja daug laiko, svaraus techninio pagrindimo ir didelių išlaidų. Pagal kokybės kontrolės tikrinimo kriterijus reikalaujama, kad ant sudedamųjų dalių nebūtų jokių tepalo (alyvos) dėmių ir oksidacijos ženklų (taikomas neardomasis bandymas).

7. Ar yra kokių nors konkrečių pramonės sektoriaus reikalavimų ar teisinių reikalavimų dėl techninio priimtimumo, kurie turi būti patenkinti ir kuriuos funkcija turi užtikrinti?

Medicinos prietaisų bei orlaivių ir erdvėlaivių pramonės sektoriai privalo valymui naudoti tirpiklius. Atliekant keitimus, gali būti padarytas poveikis atitiktai produktų saugai šiose dviejose produktų srityse keliamiems teisiniams reikalavimams, kaip antai griežtiems tinkamumo skraidyti ir saugos reikalavimams (pvz., Europos aviacijos saugos agentūros (EASA) tinkamumo skraidymo nurodymai) ir Medicinos prietaisų direktyvai (93/42/EEB). Norint apytikriai apskaičiuoti būtiniausių keitimams reikalingą laiką, reikės įvertinti ir tokių poveikį.

Toliau lentelėje pateikiamas pavyzdys, kaip apibendrinti ir patvirtinti dokumentais funkcinis aspektus ir (arba) kriterijus cheminės medžiagos funkcijai nustatyti remiantis šioje įtraukoje pateiktu tirpiklio pavyzdžiu:

Funkcinis aspektas	Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti	Kriterijus	Leidžiamoji nuokrypa	Bandymas	Kokybės kontrolė	Pasekmė
Tepalo (alyvos) šalinimas	Būtinasis švarumo laipsnis.	Jokių alyvos ar tepalo likučių ar vamzdelių nusidažymo įkaitinus iki 200 °C	Nėra.	Įtraukiamas į neardomąjį bandymą, kuris atliekamas prieš naudojimą (surinkimą).	Pagal kokybės sistemą remiantis bandymo tvarkaraščiu atliekamas patikrinimas, per kurį tikrinama, ar ant dalių nėra tepalo. Kriterijai nustatyti specialiuose kliento reikalavimuose.	Dėl tepalų likučių galėtų sutrikti prietaisų veikimas. Taigi, jeigu atliekant bandymą nustatoma tepalo likučių, dalys išbrokuojamos ir negali būti montuojamos.

Funkcinis aspektas	Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti	Kriterijus	Leidžiamoji nuokrypa	Bandymas	Kokybės kontrolė	Pasekmė
Oksidacijos ribojimas	Būtinasis švarumo laipsnis. Reikalavimai, susiję su tolesniu apdorojimu (klįjavimu, galvanizavimu, dažymu ar dengimu)	Jokios oksidacijos ar nusidažymo dėl sąlyčio su vandeniu ar drėgme.	< 60 % drėgnis.	Įtraukiama į neardomąjį bandymą, kuris atliekamas prieš naudojimą (surinkimą) – tikrinama, ar nėra oksidacijos žymių.	Kaip pirmiau.	Kaip pirmiau.
Džiuvimo laikas	Priimtina arba būtina valymo proceso trukmė. Reikalavimai, susiję su tolesniu apdorojimu (klįjavimu, galvanizavimu, dažymu ar dengimu). Dalių, kurios turi būti išvalytos per valandą (per dieną) kiekis.	Turi būti trumpesnis nei 1 minutė, siekiant išvengti nusidažymo prieš padengimą kitomis dangomis.	+ 15 sekundžių	Nėra	Kaip pirmiau dėl padengimo dangomis.	Kaip pirmiau dėl poveikio padengimui dangomis.
Užduočių atlikimo laiko nustatymas	Dalių, kurios turi būti išvalytos per valandą (per dieną) kiekis. Priimtina arba būtina valymo proceso trukmė.	Riebalai turi būti pašalinti ir apdorojama dalis turi išdžiūti per 7 minutes.	+ 1 minutė	n/d	n/d	Padidėjus riebalų šalinimo laikui, gerokai sumažėtų komponentų gamybos apimtis ir būtų pakenkta proceso veiksmingumui. Tai taip pat kenkia tolesniems procesams, kaip antai vamzdelių padengimui.

3.5.1.1. Informacija apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimą ir funkciją cheminės saugos ataskaitoje

Informacija apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimą bus patvirtinta dokumentais cheminės saugos ataskaitoje (žr. Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijas). Tai gali būti cheminės medžiagos registravimui skirtos CSR dalys arba autorizacijai skirta CSR; pastaruoju atveju dėmesį cheminės saugos ataskaitoje reikia sutelkti tik į tas cheminių medžiagų savybes, dėl kurių jos buvo įtrauktos į XIV priedą {62 straipsnio 4 dalies d punktas}. Svarbiausia CSR dalis šiomis aplinkybėmis bus poveikio scenarijai (PS), susiję su naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška, nes autorizacijai galbūt bus suteikta remiantis šiais poveikio scenarijais. Reikėtų pažymėti, kad vien naudojimo aprašymų, parengtų pagal rekomendacijas CSR rengimui, gali nepakakti norint pakankamai išsamiai apibūdinti naudojimo būdą ir nustatyti tikslią naudojimo būdo funkciją⁽¹⁾. Kai kurie tiekėjai galėjo panaudoti klausimynus, kad gautų iš tolesnių naudotojų informacijos apie naudojimo būdus ir parengtų CSA ir CSR. Tai gali būti naudingas informacijos apie naudojimą šaltinis.

Pareiškėjui reikės išsamiau išdėstyti CSR pateiktą informaciją remiantis savo žiniomis apie konkrečius naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška, ir funkciją, kurią cheminė medžiaga turi atlikti pagal kiekvieną naudojimo būdą. Tai galima panaudoti norint nustatyti kiekvienam naudojimo būdai skirtą funkciją ir tai, be kita ko, bus susiję su informacija apie cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, biologines savybes ir veiklos sąlygas, taip pat apie cheminės medžiagos funkcines savybes.

3.5.1.2. Kiti informacijos apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimą ir funkciją šaltiniai

Informacijos, nurodančios tikslią į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją, galima rasti, pavyzdžiui, įmonių dokumentuose (pvz., veiklos procedūrose, kliento specifikacijose dėl cheminės medžiagos naudojimo ir produkto specifikacijose) ir bendresnio pobūdžio literatūroje (pvz., pramonės techninėje

⁽¹⁾ Cheminės saugos ataskaita (CSR) yra privaloma paraiškos autorizacijai gauti dalis. Cheminės saugos ataskaitoje turi būti įvertinti tų naudojimo būdų, dėl kurių teikiama paraiška, poveikio scenarijai. Autorizacijos naudojimo būdams gali būti suteiktos pagal tokiuose poveikio scenarijuose nurodytas sąlygas, kurios iš dalies keičiamos sprendime dėl autorizacijos nustatytomis sąlygomis, jeigu jų yra. Taigi paraiškoms autorizacijai gauti skirti poveikio scenarijai turi būti pakankamai konkretūs ir tikslūs. Rekomendacijose CSR rengimui pateikiama patarimų, kaip rengti CSR, įskaitant konkrečias autorizacijos aplinkybes.

literatūroje, kurioje aprašomi konkretūs naudojimo būdai, standartinėse veiklos procedūrose ir technikos mokslų straipsniuose). Siekiant išsamiau apibrėžti funkciją ir naudojimo sąlygas bei užtikrinti, kad autorizacijoje būtų nustatytos visos funkcijos, susijusios su naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška, gali būti naudinga bendrauti su tiekimo grandine (žr. 3.5.2.1 skirsnį). Svarbu nustatyti visas kiekvienam naudojimo būdai skirtas cheminės medžiagos funkcijas, kad būtų galima nustatyti galimas alternatyvas, kurios gali atlikti lygiavertę funkciją arba ją pakeisti. Nustačius konkrečią funkciją ir naudojimo sąlygas, galima aiškiau bendrauti ir konsultuotis tiekimo grandinėje ir už jos ribų, nes yra apibūdinta tiksliai tai, ko reikia. Tokiu atveju alternatyvių cheminių medžiagų ir alternatyvių technologijų tiekėjai gali bandyti suderinti atliekamą funkciją su galimomis alternatyvomis.

3.5.2. Galimų alternatyvų nustatymas ir informacijos apie jas rinkimas

Kaip aprašyta, alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų nustatymo pradžios taškas yra tikslų užduočių, kurias atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, ir sąlygų, kuriomis ji turi galėti atlikti šias užduotis, supratimas.

Remiantis cheminės medžiagos funkcija, verta nustatyti galimas alternatyvas ir tuo pat metu surinkti informaciją, reikalingą jų techniniam ir ekonominiam įgyvendinamumui, gebėjimui sumažinti bendrą riziką ir prieinamumui nustatyti. Rekomendacijos ir veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant alternatyvas ir renkant informaciją, pateikiamos tolesniuose skirsniuose. Papildomos rekomendacijos, kaip rinkti informaciją apie pavojingumą ir riziką sveikatai ir aplinkai, pateikiamos 3.7 skirsnyje. Pareiškėjui patartina apgalvoti, ką jam reikės išnagrinėti savo SEA, tame etape, kuriame jis renka ir analizuoja alternatyvų analizei skirtą informaciją.

Taip pat patartina išvardyti galimas alternatyvas, kurios, kaip galima lengvai įrodyti, nėra tinkamos. Taip dokumentais patvirtinama, kad pareiškėjas plačiai išnagrinėjo galimas alternatyvas. Tačiau informacijos apie tokias aiškiai netinkamas alternatyvas rinkimas ir jų analizė gali būti ribota – tiek, kiek atitinka tikslą įrodyti, ar tos alternatyvos tinkamos, ar ne.

3.5.2.1. Bendravimas tiekimo grandinėje

Su tiekimo grandine dėl į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo būdų, dėl kurių bus teikiama paraiška, bus svarbu konsultuotis ankstyvuojam etapu. Tai padės užtikrinti, kad būtų atsižvelgta į tikslų cheminės medžiagos naudojimo būdą ir būtų parūpinta informacija apie alternatyvas, kurios galbūt gali atlikti naudojimo būdams, dėl kurių teikiama paraiška, lygiavertę funkciją. Konsultacijose taip pat gali būti nagrinėjami klausimai, susiję su būtinais įrangos pakeitimais, cheminės medžiagos forma ir cheminės medžiagos atliekomis bei pakartotiniu naudojimu (šiais atvejais taip pat gali būti ir ekonominių padarinių). Bendravimo su tiekimo grandine tikslas – nustatyti galimas kiekvieno naudojimo būdo alternatyvas ir suprasti, kaip jos veikia, atsižvelgiant į reikalingą lygiavertę funkciją.

Galimi pareiškėjo šaltiniai, iš pradžių ieškant galimų alternatyvų tiekimo grandinėje, yra tokie (sąrašas neišsamus):

- paties pareiškėjo žinios (įskaitant pramonės darbuotojų (vidaus) žinias);
- tolesni naudotojai;
- tiekėjai;
- prekybos (sektoriaus) organizacijos.

Bendravimas su tiekimo grandine padės:

- įgyti tikslų žinių apie konkrečią funkciją;
- nustatyti galimas alternatyvas (cheminės medžiagos ir technologijas);
- užtikrinti alternatyvų techninio ir ekonominio įgyvendinamumo, saugos ir prieinamumo supratimą;
- nustatyti informaciją apie atliktus, atliekamus ir planuojamus būsimumus su alternatyvomis susijusius mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą; ir
- nustatyti galimus tiekimo grandinės atsakus į negalėjimą naudoti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos (tuose naudojimo būduose, dėl kurių teikiama paraiška).

Gali būti nustatytos alternatyvos, kurios atrodo tinkamos konkrečiam naudojimui būdai, bet gali būti tam tikrų veiksnių, dėl kurių galėtų būti sunku pereiti prie tokių alternatyvų. Pavyzdžiui, tolesniam naudotojui, pasikliaujančiam savo tiekėjo (pvz., G/I) autorizacija⁽¹⁾, gali tekti naudoti konkrečią cheminę medžiagą, paskirtą jiems pagal taikomas veiklos procedūras, kurios nustatytos pagal teisės aktus arba jų klientų (kartais ne ES šalyse), todėl pakeitimą galima atlikti tik gavus išankstinį sutikimą. Tam tikrais atvejais dėl to gali būti prarasta rangos darbų, o tai gali turėti ekonominių padarinių (ekonominis alternatyvų įgyvendinamumas aptariamas 3.8 skirsnyje).

Paskutiniame iš pirmiau išvardytų punktų nurodytą informaciją bus verta surinkti tiems pareiškėjams, kurie rengia paraišką SEA būdu. Norint išanalizuoti, ar tolesnio į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo (pagal naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška) socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, socialinėje ir ekonominėje analizėje gali reikėti informacijos apie tai, ką tolesni naudotojai gali daryti, jeigu jie negalėtų naudoti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos (t. y. jeigu būtų atsisakyta suteikti autorizaciją). Rinkdamas šią informaciją iš tiekimo grandinės tuo pat metu kaip ir informaciją apie alternatyvas, pareiškėjas optimizuos duomenų rinkimą ir galės geriau suprasti, kokios galimos alternatyvos galėtų būti naudojamos. Rekomendacijos dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija pateikiamos atskirame rekomendaciniame dokumente (įskaitant rekomendacijas konsultacijų plano rengimui rekomendacijų A priede).

Tiekimo grandinės bendravimas yra sąveikusis procesas ir gali apimti visas susijusias tiekimo grandinės dalis – nuo tolesnių naudotojų iki tiekėjų, įtraukiant ir atitinkamus ekspertus. Tai svarbu norint nustatyti galimas visų naudojimo būdų, dėl kurių teikiama paraiška, alternatyvas. Tiekėjai gali būt nustatę galimą alternatyvą, apie kurią tolesni naudotojai nežino ir atvirksčiai. Tolesni naudotojai paprastai aiškiai supranta, kokių funkcijų reikalauja cheminė medžiaga (produktas ir (arba) procesas), o tiekėjai, gamintojai ir importuotojai gali turėti daugiau informacijos apie galimas alternatyvas. Šiuo atžvilgiu taip pat gali būti naudingi ryšiai su prekybos asociacijomis.

Konsultacijos su tiekimo grandine yra sąveikusis procesas, taigi, nustačius galimas alternatyvas, gali reikėti papildomai konsultuotis su tiekimo grandine dėl alternatyvų techninio ir ekonominio įgyvendinamumo, pavojingumo ir rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai, taip pat dėl alternatyvų prieinamumo. Rekomendacijos dėl bendravimo su tiekimo grandine aspektų tolesnio naudotojo požiūriu išdėstytos Rekomendacijose tolesniems naudotojams. 2 pavyzdyje pavaizduotas tiekimo grandinės bendravimo dėl atskiros cheminės medžiagos procesas.

2 pavyzdys

Tiekimo grandinės bendravimo pavyzdys

Cheminė medžiaga B naudojama kaip aušalas ir kaip tepalas apdirbant metalą. Kai naudojami aušalai (tepalai), turintys cheminės medžiagos B, ši cheminė medžiaga gali išsiskirti ir sukelti riziką aplinkai. Darbuotojai gali patirti cheminės medžiagos poveikį, cheminei medžiagai susilietus su oda ar įkvėpus dulkių ar rūko; rizika darbuotojams kyla ir dėl cheminės medžiagos naudojimo būdo.

Iš pradžių tiekėjas (šiuo atveju pareiškėjas yra G/I) laikėsi nuomonės, kad rasti tinkamą pakaitalą bus sunku. Tiekėjas kreipėsi į atitinkamus tolesnius naudotojus, kad surinktų informacijos cheminės medžiagos B cheminės saugos ataskaitai parengti. Šio proceso metu surinkta informacijos apie galimas alternatyvas ir proceso pakeitimus, kurių reikėtų norint įdiegti galimas alternatyvas.

Atsižvelgęs į surinktą informaciją, tiekėjas kreipėsi į naudotojus siekdamas nustatyti galimą metalo apdirbimo skyčio sudėtyje esančios cheminės medžiagos alternatyvą.

Bendradarbiaujant su tolesniais tiekimo grandinės naudotojais, nustatytos šios galimos alternatyvos:

Galima alternatyva	Nustatytos problemos	Galimi sprendimai	Pastabos
Sieros turinčios alyvos	SO ₂ susidarymas naudojimo metu ir rizika darbuotojams, taip pat problema dėl atliekų ir cheminės medžiagos šalinimo po naudojimo – rizika aplinkai ir poveikis sąnaudoms.	Sieros išleidimo ir išsiskyrimo kontrolė.	Brangu įdiegti ir reikalauja labai didelių investicijų į įrangą, kurios neproporcingos naudai.

⁽¹⁾ Įsidėmėkite, kad pareiškėjas gali būti gamintojas (importuotojas) arba tolesnis naudotojas, arba gali būti pateikta bendra paraiška, susijusi su keletu juridinių asmenų.

Galima alternatyva	Nustatytos problemos	Galimi sprendimai	Pastabos
Gyvūninių riebalų turinti alyva	Problemos, kai naudojama esant didelei temperatūrai – netinkamas aušinimas.	Priedų įmaišymas atsparumo didelei temperatūrai savybėms pagerinti.	Tokių priedų nėra.
Augalinių riebalų turinti alyva	Kaip pirmiau.	Kaip pirmiau.	Kaip pirmiau.
Cinko turintis junginys	Padidėja rizika aplinkai.	Metalo kontrolė atliekose –išmetamųjų kiekių valymas.	Labai sunku pašalinti metalo komponentą iš atliekų srauto.
Proceso optimizavimas	Reikia skirtingų mišinių, kurie būtų naudojami atsižvelgiant į apdorojamą medžiagą (t. y. metalo rūšį).	Norint nustatyti, kaip būtų galima pakeisti produktų sudėtį, kad būtų galima sumažinti naudojamą cheminės medžiagos kiekį ir visiškai jos atsisakyti, reikės atlikti bandymus.	Reikės atlikti MTTP ir parengti galimą techninio bandymo programą. Rizika verslui, nes programa reikalauja išlaidų, ir, esant dideliame apkrovimui, gali būti neįmanoma jos įgyvendinti.

Dėl minėtų galimybių gali būti tinkama pateikti alternatyvų analizėje išsamią informaciją apie susijusius MTTP, ypač tuo atveju, jeigu tiekėjas ir naudotojas nustatė, kad, norint geriau suprasti, ar alternatyva yra techniškai ir ekonomiškai įmanoma, reikės atlikti bandymus (MTTP apsvastyti 3.9 skirsnyje).

Šis informacijos rinkimo iš tiekimo grandinės procesas atliktas dėl kiekvieno naudojimo būdo, dėl kurio pareiškėjas teikia paraišką. Informaciją apie alternatyvas galima apibendrinti taip, kaip nurodyta lentelėje.

Pareiškėjui taip pat gali būti naudinga apsvastyti galimas kliūtis, su kuriomis gali būti susidurta renkant informaciją apie cheminę medžiagą ir galimas alternatyvas. Pavyzdžiui, veiksmingai bendrauti tiekimo grandinėje gali trukdyti konfidencialios dalykinės informacijos (KDI) aspektai, kurie gali neleisti kai kurioms tiekimo grandinės dalims pateikti išsamią ir tikslią informaciją apie konkrečius naudojimo būdus ir galbūt apie galimas alternatyvas. Šiuo atveju tolesniam naudotojui reikėtų apsvastyti galimybę pateikti tokią informaciją pagal konfidencialumo susitarimą su savo tiekėju arba pačiam pateikti paraišką to naudojimo būdo autorizacijai gauti. KDI ir konkurencijos teisė šiomis aplinkybėmis aprašyta 2 įtraukoje.

2 LANGELIS

KONKURENCIJOS TEISĖ IR KONFIDENCIALI DALYKINĖ INFORMACIJA (KDI)

Konkurencijos teisė

ES konkurencijos teisė nėra skirta trukdyti teisėtai įmonių veiklai. Jos tikslas – apsaugoti konkurenciją rinkoje ir taip didinti vartotojų gerovę. Taigi, įmonių susitarimai, įmonių asociacijų sprendimai ar suderinti veiksmai, kurie gali paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą ir kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškraipymas bendrojoje rinkoje, yra draudžiami (EB sutarties 81 straipsnis).

ES konkurencijos taisyklės taip pat taikomos ir vykdant su REACH susijusią veiklą. Nors REACH reglamente nenustatyta nė vieno įpareigojimo, pagal kurį būtų reikalaujama keistis informacija ar imtis kitų veiksmų, kurie pažeistų konkurencijos taisykles, rengdami bendrą paraišką autorizacijai gauti, pareiškėjai neturi pamiršti apie tas taisykles. Nors vienas keitimosi informacija apie cheminės medžiagos naudojimą atvejis paprastai nesukels rūpesčių dėl galimo konkurencijos taisyklių pažeidimo, konkurentai neturėtų imti periodiškai keistis informacija ar keistis informacija apie rinkas, kainas ar klientus. Be to, tam tikri konkurentų tarpusavyje priimti sprendimai dėl alternatyvos tinkamumo ar netinkamumo, gali būti laikomi neteisėtu slaptu susitarimu. Taigi konkurentai, atliekantys bendrą alternatyvų analizę arba rengiantys bendrą pakeitimo planą, galėtų apsvastyti galimybę pasitelkti nepriklausomą trečiąją šalį (ypač jei tie konkurentai užima dideles rinkos dalis). Gamintojų (importuotojų) ir jų tolesnių naudotojų keitimasis informacija apie naudojimo būdus ir apie tai, ar alternatyva tinkama, rūpesčių dėl galimo konkurencijos taisyklių pažeidimo paprastai nesukels.

Papildomos informacijos ir sumetimų galima rasti Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis.

Konfidenciali dalykinė informacija (KDI)

Įmonės gali laikyti tam tikrą informaciją ar duomenis konfidencialia dalykine informacija (KDI), kurią jiems svarbu apsaugoti. Ar tam tikra informacija yra KDI, turi būti nustatyta kiekvienu konkrečiu atveju atskirai. Su KDI susiję klausimai neturėtų būti painiojami su konkurencijos teise, kuri susijusi su atvejais, kai dalijantis informacija gali būti iškraipyta konkurencija (žr. pirmiau). Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis taip pat išsamiai aptariama ir KDI; be kita ko, pateikiama naudingų nustatytų galimybių, kaip išvengti problemų su KDI (pvz., pasitelkti trečiosios šalies ekspertus, kurie įvertintų informaciją, kuria įmonės nenori keistis).

3.5.2.2. Bendravimas už tiekimo grandinės ribų

Norint gauti informacijos apie galimas alternatyvas gali būti naudinga kreiptis į kitus gamintojus, mokslinių tyrimų organizacijas, aplinkos apsaugos ar vartotojų grupes, akademinės institucijas, pramonės ekspertus ar kitas trečiąsias šalis. Tai ypač svarbu, kai tiekimo grandinei priklausantys gamintojai (tiekėjai) cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos kaip alternatyva, negamina.

Tai pačiai plačiai naudojimo kategorijai priklausančių cheminių medžiagų paiešką bus galima atlikti REACH IT sistemoje, t. y. IUCLID 5, ir tai gali būti pirmutinis veiksmas galimoms alternatyvioms cheminėms medžiagoms nustatyti. Su šiuo metodu gali būti susiję tam tikrų sunkumų, pavyzdžiui, jeigu galimos alternatyvos nėra įtrauktos į pareiškėjo produktų portfelį arba kai alternatyvios technologijos patentą turi kita įmonė.

Išoriniai šaltiniai, su kuriais galima konsultuotis, bus nevienodi ir priklausys nuo nagrinėjamos cheminės medžiagos. Gali būti verta pasitarti su:

- pagrindiniais cheminės medžiagos tiekimo grandinei nepriklausančiais tiekėjais (gamintojas ir (arba) importuotojais);
- pagrindiniais cheminės medžiagos tiekimo grandinei nepriklausančiais procesų (technologijų) kūrėjais (gamintojais);
- cheminių medžiagų ir procesų srityse pirmaujančiomis akademinėmis ir mokslinių tyrimų institucijomis;
- pasinaudoti viešai prieinamomis priemonėmis ir duomenų bazėmis.

Galimi šaltiniai, kuriais remdamasis pareiškėjas gali iš pradžių ieškoti galimų alternatyvų ne tiekimo grandinėje gali būti tokie (sąrašas nėra išsamus):

- akademiniai (specializuoti) žurnalai;
- prekybos (profesinės) sąjungos;
- ES ir ne ES cheminės saugos programos;
- REACH IT sistema;
- nekonfidenciali XV priedo dokumentacijos informacija; pastabos, gautos per viešas konsultacijas, ir atsakymai į pastabas;
- patentų duomenų bazės.

3.6. Kaip nustatyti techninį alternatyvų įgyvendinamumą

Techninis alternatyvos įgyvendinamumas pagrįstas tuo, ar alternatyva atlieka į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją arba ją pakeičia. Taigi jis glaudžiai susijęs su funkcija, kurią atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, t. y. su konkrečia užduotimi, kurią atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, ir su sąlygomis, kuriomis ta funkcija turi būti atliekama, kaip aptarta 3.5.1 skirsnyje. Taigi prieš nagrinėjant alternatyvos (-ų) techninį veikimą ir įgyvendinamumą būtina aiškiai apibrėžti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją tuose naudojimo būduose, dėl kurių teikiama paraiška.

Iš esmės techninio įgyvendinamumo vertinimas gali būti nesudėtingas, nes į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai pakeisti gali tereikėti pasirinkti alternatyvą, kuri atitinka konkrečius funkcinius reikalavimus. Tačiau visais atvejais reikia apsvarstyti proceso pokyčius, kurių gali reikėti alternatyvai pritaikyti. Kita vertus, nustatant techninį įgyvendinamumą gali prireikti išsamesnės analizės ir, be kita ko, mokslinių tyrimų, kad būtų galima nustatyti, ar alternatyva gali atlikti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciją arba ją pakeisti, taip pat gali reikėti bandymų veikimui patikrinti.

3.6.1. Techninių galimybių kriterijai

Gali būti įmanoma parengti techninių galimybių kriterijus (t. y. funkcijai keliamų techninių reikalavimų, kurie turi būti įvykdyti, kad alternatyva būtų techniškai įmanoma, sąrašą, žr. 3 įtrauką). Pagrindas šiems kriterijams parengti – geras cheminės medžiagos funkcijos supratimas. Į šį kriterijų sąrašą gali būti įtrauktos leistinos nukrypimo nuo šių reikalavimų ribos (t. y. priimtinos ribos) ir taip pat gali būti atsižvelgta į funkcionalumo apribojimus. Pavyzdžiui, tarp vienos cheminės medžiagos pakeitimo kita chemine medžiaga kriterijų gali būti kriterijus dėl būtiniausio reikalaujamo grynumo arba būtinausių fizikinių ar cheminių savybių, kurios turi būti suteiktos galutiniam produktui. Proceso pokyčiams, kurie reikalingi, kad būtų įmanoma naudoti alternatyvą, taikomų kriterijų sąrašą gali būti įvairių sąlygų, kurias galima užtikrinti taikant prieinamą technologiją, ir įvertinimas, ar šiomis sąlygomis būtų galima naudoti alternatyvą norimai funkcijai atlikti.

3 LANGELIS

TECHNINIO ĮGYVENDINAMUMO KRITERIJAI IR VEIKIMO ANALIZĖ

Techninio įgyvendinamumo vertinimo kriterijai galėtų būti rengiami keliais etapais, kaip aprašyta toliau (šiam pavyzdyje kalbama apie trafaretinėje spaudoje naudojamų spaustuvinių dažų valiklį (*)):

- 1) Peržiūrimi funkciniai naudojimo reikalavimai. Pavyzdžiui, gali būti nustatytas reikalavimas, kad panaudojus spaustuvinių dažų valiklį, ant trafareto neturi likti daugiau dažų, nei nurodytas minimalus kiekis. Galima nustatyti veikimo kriterijų, kad trafaretą būtina valyti tol, kol jo paviršiuje neliks matomų dažų likučių.
- 2) Nustatomi svarbūs veikimo aspektai, kuriuos galima įvertinti kokybiniu arba kiekybiniu požiūriu: pavyzdžiui, naudojimo paprastumas (pvz., kiek fizinių jėgų reikia trafaretams nuvalyti), norimos funkcijos atlikimo trukmė (pvz., valymo trukmė), pasirinktos alternatyvos veiksmingumas atliekant tą funkciją arba alternatyvos poveikis galutinio produkto kokybei (pvz., ar naudojant valiklį nesutrumpės trafareto naudojimo trukmė).
- 3) Kad būtų lengviau įvertinti alternatyvą (-as), nustatoma kiekvieno veikimo parametro vertinimo skalė. Pagal ją turėtų būti vertinami tiek subjektyvūs, tiek objektyvūs aspektai (pavyzdžiui, atliekant apžiūrą, gali būti nustatytas švaros lygis – švaru, vidutiniškai švaru arba nešvaru. Atliekant kiekybinį patikrinimą, pavyzdžiui, nuvalytų trafaretų pralaidumo šviesai, galima kokybiškai įvertinti, ar daug dažų likučių yra likę ant nuvalyto trafareto). Kai kuriuos objektyvius aspektus galima vertinti remiantis standartinėmis produktų specifikacijomis, pvz., karinėmis specifikacijomis.

Galimų alternatyvų įgyvendinamumo vertinimo techniniai kriterijai priklausys nuo funkcijos ir kitų dalykų, pvz., kliento reikalavimų. Pagal šį techninio įgyvendinamumo vertinimo principą nustatomas techninio įgyvendinamumo pagrindas, priklausantis nuo cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, funkcijos (čia daroma prielaida, kad į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga tinkamai atlieka tą funkciją, antraip pareiškėjas neprašytų leidimo toliau ją naudoti). Tačiau neatmetama galimybė, kad alternatyvi cheminė medžiaga savo techninėmis savybėmis gali būti pranašesnė už pirminę cheminę medžiagą.

Vertinant techninius kriterijus, nustatoma, kaip gerai alternatyvi cheminė medžiaga atitinka funkcinius naudojimo reikalavimus. Atliekant vertinimą, galima remtis tiek dabartinio naudojimo, tiek alternatyvių procesų techninio veikimo duomenimis. Naudingo techninio įgyvendinamumo vertinimo sudėtingumas gali priklausyti nuo tyrimo išsamumo, ir nuo konkretaus vertinamo proceso. Pirmuoju atveju, atliekant tyrimą, būtų daugiau remiamasi iš rašytinių šaltinių surinktais veikimo duomenimis ir konsultacijomis, o ne konkrečiu veikimo bandymu. Naudotojas daugiau dėmesio skirs:

- tikslių ir patikimų veikimo parametrų nustatymui;
- reikiamų duomenų rinkimui iš tiekėjų;
- santykinio alternatyvios cheminės medžiagos veikimo vertinimui.

(*) Remtasi JAV AAA dokumentu US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics, Vašingtonas, DC 20460 EPA Grant X821-543.

3.6.2. *Proceso pritaikymo ir keitimo nagrinėjimas*

Galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvas galima pasirinkti įvertinus galimybę pakeisti cheminės medžiagos funkciją kita chemine medžiaga ar technine alternatyva, arba galbūt pakeisti procesą ar galutinį produktą, kad į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos nebereikėtų. Kaip panaudoti cheminės medžiagos funkciją galimoms alternatyvoms nustatyti, apsvarstyta ankstesniame skirsnyje (3.5 skirsnyje). Toliau aptariama, kaip nustatyti, kaip gali reikėti pritaikyti procesą ar jį pakeisti, norint pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą kita medžiaga ar užtikrinti, kad jos nebereikėtų, ir ar šios alternatyvos yra techniškai įmanomos.

Techninis alternatyvos įgyvendinamumas labai priklausys nuo galimybės pritaikyti procesą ir jį pakeisti, jeigu to gali reikėti norint užtikrinti, kad alternatyva atliktų pageidaujamą funkciją. Taigi norint įvertinti techninį galimos alternatyvos (t. y., cheminės medžiagos ar techninės alternatyvos, arba proceso atsisakymą) įgyvendinamumą ⁽¹⁾, rekomenduojama dėl kiekvienos rūšies alternatyvos apsvarstyti šiuos klausimus:

1. Ar įmanoma pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą alternatyvia chemine medžiaga?
 - a. Jeigu taip, kaip reikia pritaikyti procesą?
 - b. Ar pareiškėjui techniškai įmanoma taip pritaikyti procesą?
2. Ar įmanoma pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą alternatyvia technologija?
 - a. Jeigu taip, kaip reikia pritaikyti procesą, be to, kad yra taikoma technologija cheminei medžiagai pakeisti?
 - b. Ar pareiškėjui techniškai įmanoma taip pritaikyti procesą?
3. Ar įmanoma padaryti taip, kad procesas ar proceso dalis, kurioje naudojama į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, taptų nebereikalinga?
 - a. Jeigu taip, kokių reikia pakeitimų?
 - b. Ar pareiškėjui techniškai įmanoma atlikti šiuos pakeitimus?

Į proceso sąlygas, darančias poveikį funkciniams reikalavimams, taip pat atsižvelgta 3.5.1 skirsnyje. Alternatyvai nebūtinai reikia tokių pat proceso sąlygų, kaip į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai, tokiai pat funkcijai atlikti. Pavyzdžiui, diegiant alternatyvą, apribojimus, susijusius su kitų cheminių medžiagų ar procesų naudojimu, galėtų būti įmanoma pritaikyti arba pakeisti. Tačiau apribojimas gali būti ir susijęs su sąlygomis, kuriomis funkcija turi būti atliekama.

Norint įdiegti alternatyvą, procesą dažniausiai reikia keisti ir techninio įgyvendinamumo sumetimų nereikėtų atmesti vien dėl to, kad nėra įmanoma paprasčiausiai pakeisti cheminę medžiagą alternatyva neatliekant jokių proceso pakeitimų. Pavyzdžiui:

- pakeičiant vieną chlorintą tirpiklį kitu, kurio virimo temperatūra riebalų šalinimo garais voniose yra aukštesnė, gali padidėti energijos sąnaudos reikalingiems garams pagaminti;
- išėmimą iš formų palengvinantiems biologiškai skaidiems preparatams naudoti skirtų purškimo antgalių konstrukcija ir naudojimo būdas: naudojamai cheminei medžiagai skirti antgaliai, naudojant alternatyvią cheminę medžiagą, nėra veiksmingi. Alternatyvą galima naudoti atitinkamai pritaikius antgalių konstrukciją;

⁽¹⁾ Svarstymai dėl ekonominio į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos pakeitimo įgyvendinamumo išdėstyti 3.8 skirsnyje. Svarstymai dėl ankstesnių ar būsimų MTTP patvirtinimo dokumentais išdėstyti 3.9 skirsnyje.

- tam tikrų ofsetinio spausdinimo įrenginių cilindrams skirtų gumos mišinių nebuvo galima naudoti, nes, naudojant alternatyvią cheminę medžiagą, jie paprastai išbrinkdavo. Pasirinkus cilindrams kitokią medžiagą, atsirado galimybė naudoti alternatyvas. Tačiau reikėjo atlikti bandymus naujų rūšių cilindru techniniam įgyvendinamumui nustatyti (o tam reikėjo laiko).

Tam, kad alternatyvi cheminė medžiaga ar technologija taptų techniškai įmanoma, taip pat gali tekti investuoti į įrangą. Taigi, reikėtų nustatyti, kokių proceso pakeitimų ir investicijų į įrangą bei mokymą reikia, ir juos aprašyti. Tam galima:

- nustatyti, kokios įrangos ir darbuotojų mokymo reikės būtiniams proceso pakeitimams atlikti, kad būtų įmanoma pritaikyti alternatyvios cheminės medžiagos ar metodo naudojimą;
- įvertinti reikalavimus, susijusius su įrangos įrengimu pvz., sumetimus dėl ploto (išdėstymo), sveikatos ir saugos reikalavimus (susijusius su įrangos įrengimu ir eksploatacija) bei reikalavimus dėl įrangos techninės priežiūros ir remonto;
- apskaičiuoti su įrangos ir mokymo reikalavimais susijusias sąnaudas ⁽¹⁾.

Atsižvelgiant į apribojimus, galima įvertinti, ar pareiškėjui yra įmanoma pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą keičiant procesą ir jį pritaikant, kad būtų galima įdiegti alternatyvą arba užtikrinti, kad į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijos neberekėtų. Tačiau tokio pritaikymo ar pakeitimų techninis įgyvendinamumas taip pat priklausys ir nuo kitų veiksnių. Taigi atliekant vertinimą taip pat bus apsarstyti papildomi reikalavimai; tai, pvz., gali būti:

- teisiniai reikalavimai: pavyzdžiui, susiję su produktų sauga;
- kliento reikalavimai: pavyzdžiui, pakeitimai, kuriems turi pritarti klientas;
- reikalavimai dėl bandymo ar tyrimo: pavyzdžiui, norint įsitikinti, ar proceso pakeitimas yra derantis, gali tekti jį išbandyti (tai galima atlikti nenutraukiant įprastų gamybos procesų), arba gali reikėti atlikti tyrimus proceso pakeitimo poveikiui išnagrinėti.

Proceso pritaikymo ar pakeitimo techninio įgyvendinamumo vertinimo rezultatas turi būti patvirtintas paraiškoje dokumentais. Atlikus alternatyvų techninio įgyvendinamumo vertinimą, gali paaiškėti, kokių veiksmų reikia imtis, norint užtikrinti, kad alternatyva taptų techniškai įmanoma, arba gali išaiškėti, kad reikia MTTP alternatyvos techniniam įgyvendinamumui išplėtoti ar užtikrinti. Tokiu atveju atitinkamus veiksmus (įskaitant jų įgyvendinimo tvarkaraštį) ir (arba) MTTP reikėtų patvirtinti paraiškoje dokumentais. Kaip tai padaryti, aprašyta tolesniuose šių rekomendacijų skirsniuose:

- aplinkybės, kuriomis gali reikėti įtraukti MTTP į alternatyvų analizę, aptariamą 3.9.1 skirsnyje; ir
- kaip sudaryti veiksmų, kurių reikia imtis norint užtikrinti, kad alternatyva taptų tinkama ir prieinama, sąrašą ir patvirtinti juos dokumentais, aprašoma 3.11 skirsnyje.

3 pavyzdyje pavaizduota, kaip nagrinėjamas techninis alternatyvų įgyvendinamumas.

⁽¹⁾ Ekonominio įgyvendinamumo analizė aptariama 3.8 skirsnyje.

3 pavyzdys

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant techninį įgyvendinamumą

Cheminė medžiaga C naudojama gaminant metalų ir plastikų dangas; šia medžiaga sumažinama metalų dengimo tirpalų paviršiaus įtempis, kad nesusidarytų rūkas, kuriame gali būti potencialiai kenksmingų medžiagų, į kurią nardinami metalai, sudedamųjų dalių. Šiuo atveju cheminė medžiaga konkrečiai naudojama dengiant kietuosius metalus ir plastikus ir gaminant dekoratyvines metalų dangas.

Dengiant metalus ši medžiaga yra svarbi tuo, kad yra stabili „agresyvioje“ aplinkoje, pvz., veikiant metalą rūgštinti karštoje aplinkoje; šiuo atveju ji gali sudaryti putų dangą tirpalo paviršiuje ir taip sustabdyti rūgšties rūko susidarymą. Manoma, kad ši cheminė medžiaga yra būtina atliekant tokio pobūdžio darbus, nes apsaugo darbuotojų sveikatą, užtikrina saugą ir sumažina pavojus sveikatai (įskaitant plaučių vėžį ir dėl metalų poveikio galinčias atsirasti opas), susijusius su metalų dengimu. Prieš pradėdant naudoti šią cheminę medžiagą, metalų jonų išsiskyrimas buvo kontroliuojamas ištraukiant jonus vietoje; manoma, kad medžiaga C pagerino rūkų kontrolę ir labai padėjo neviršyti poveikio darbe apribojimų.

Tiekėjai perka cheminės medžiagos C vandeninius tirpalus, kuriuos jie gali dar labiau praskiesti ir po to parduoti savo klientams. Paprastai naudojami 10 % tirpalai.

MTTP rodo, kad atliekant kai kuriuos dengimo darbus, pakeitus metalo jonus mažiau kenksmingais to paties metalo jonais (1 naudojimo būdas), nereiktų naudoti jokios cheminės medžiagos rūko susidarymui sustabdyti. 2 naudojimo būdas tokios galimybės neteikia, ir šiuo metu atliekami tinkamų alternatyvų pramoniniai tyrimai.

Sunkumai, susiję su techniniu įgyvendinamumu

Cheminės medžiagos alternatyvos

Šiuo metu nėra žinomų alternatyvių cheminių medžiagų, kurios sustabdytų metalų ir plastikų dengimo tirpalo rūko susidarymą. Bandymai (*) parodė, kad alternatyvių rūko susidarymą stabdančių medžiagų, kaip antai cheminių medžiagų D ir E, naudojimas nėra techniškai įgyvendinamas dėl per didelės dangų taškinės korozijos ir spartaus irimo elektrolizės procese.

Galimos techniškai įmanomos alternatyvos

Techninės alternatyvos

Nustatytos kelios galimybės mechaninėmis priemonėmis sustabdyti rūko susidarymą ir pagerinti vėdinimą.

2 naudojimo būdas: kadangi panardinimas į elektrolitą trunka ilgiau, kad susidarytų pakankamo storio danga, galima tai daryti uždaresniame rezervuare (palyginti su 1 naudojimo būdu, kai panardinimo trukmė skaičiuojama ne valandomis ar dienomis, o minutėmis). Taip gaminių panardinimo į elektrolitą ir ištraukimo iš jo procesas šiek tiek pertraukiamas, tačiau jei jonai taip pat ištraukiami tinkamu vėdinimu, siekiant neviršyti poveikio darbe apribojimų, nereikia rūko susidarymo stabdyti cheminėmis priemonėmis (metalo jonų naudojimas automobilių elektros ir elektronikos pramonėje jau yra ribojamas).

2 naudojimo būdas, kai rezervuaras uždaromas daugiau fizinėmis priemonėmis, turi tam tikrų veiklos trūkumų, palyginti su rūko susidarymą stabdančių cheminių medžiagų naudojimu, nes reikia atidaryti ir vėl uždaryti rezervuarą tarp operacijų, o rūko susidarymą stabdančios cheminės medžiagos yra pranašesnės tuo, kad sudaro veiksmingą paviršiuje plūduriuojantį cheminį „dangtį“, kuris nekludo panardinti gaminių į tirpalą ir iš jo ištraukti. Tokių trūkumų nėra, jei atliekamas tik jonų ištraukimas sustiprinus vėdinimą. Tačiau nors pastarasis metodas veikloje gali būti mažiau veiksmingas už rūko susidarymą stabdančių cheminių medžiagų naudojimą, su produktų kokybės ir (arba) gamybos standartais susijusių techninių trūkumų jis neturi.

Proceso pakeitimai, dėl kurių į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcija tampa nebereikalinga

1 naudojimo būdas: remiantis MTTP duomenimis, naudojant mažiau toksiškus metalo jonus, nereikėtų naudoti cheminės medžiagos C (nei jokios kitos rūko susidarymą stabdančios cheminės medžiagos), ir tai nesukeltų didelių techninių sunkumų, o techninių pranašumų gali būti įvairių, įskaitant:

- mažiau broko ir degimo;
- geresnis metalo pasiskirstymas ir geras padengimas, todėl didesnis atsparumas korozijai;
- lengvesnis nusausinimas dėl mažesnės klampos ir mažesnės metalo jonų elektrolitų cheminės koncentracijos, todėl dangoje lieka mažiau dėmių;
- vienodas padengimas be sancaupų tose vietose, kuriose yra didelis srovės tankis;
- tolygus padengimas ir nuosėdų susidarymas esant labai įvairiems srovės tankiams.

(*) [Tai patvirtina susijusios MTTP ataskaitos arba nustatyti faktai]

3.6.3. Netikrumas nustatant techninį įgyvendinamumą

Alternatyvų analizės dokumentacijoje svarbu aiškiai apibūdinti netikrumą ir nustatyti, kokią įtaką jis gali padaryti analizės vertinimo rezultatui. Taigi atliekant alternatyvų analizę bus itin svarbu nustatyti veiksmus, kurių reikia imtis norint užtikrinti, kad alternatyva taptų tinkama ir prieinama (žr. 3.11 skirsnį), ir taip pat reikės apsvarstyti, ką reikia padaryti, kad alternatyva taptų techniškai įmanoma. Netikrumą, pavyzdžiui, susijusį su galimu mokslinių tyrimų rezultatu, produktų sauga⁽¹⁾ ir techniniais tikrinamaisiais bandymais, reikės nurodyti dokumentacijoje.

3.7. Kaip lyginti alternatyvos ir į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos keliamą riziką

3.7.1. Bendrieji veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant ir lyginant riziką

Naudojant tinkamą alternatyvą bendra rizika žmonių sveikatai ir aplinkai, palyginti su rizika, kurią kelia į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, turi sumažėti. Taigi alternatyvų analizėje būtina palyginti riziką, kurią gali kelti galimos į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvos naudojant jas tais būdais, dėl kurių teikiama paraiška. Atliekant tokį palyginimą taip pat reikėtų apsvarstyti rizikos valdymo priemonių, kurios taikomos rizikai kontroliuoti, tinkamumą ir veiksmingumą.

Įsidėmėkite, kad cheminių medžiagų, įtrauktų į XIV priedą, atvejais, kai taikomas SEA būdas autorizacijai gauti (remiantis 60 straipsnio 4 dalies nuostatomis, dėl išsamesnės informacijos apie taikomumą žr. 1.5.5 skirsnį), bus parengta SEA ataskaita, į kurią gali būti įtrauktas ir poveikio sveikatai ir aplinkai vertinimas, atliktas pagal Rekomendacijas dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija. Šį vertinimą būtų galima panaudoti sprendžiant, ar, taikant galimas alternatyvas, bendra rizika sumažės, ar ne.

Su alternatyvomis susijusios rizikos vertinimas yra lyginamojo pobūdžio. Jį atliekant reikėtų dokumentais patvirtinti, ar, perėjus prie alternatyvos, sumažėtų bendra rizika žmonių sveikatai ir aplinkai. Taigi svarbu atsižvelgti ne tik į riziką, dėl kurios iškeltas reikalavimas autorizacijai gauti (remiantis 57 straipsnyje išvardytomis cheminės medžiagos savybėmis), bet taip pat ir į visą kitą riziką, kylančią dėl į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvos. Tokio vertinimo tikslas – įvertinti perėjimo prie alternatyvos poveikį mažinant nustatytą į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos keliamą riziką, nesukeliant kitos rizikos, kurios nebūtų galima kontroliuoti.

Pavyzdžiui, dėl alternatyvių cheminių medžiagų galima:

- surinkti iš gamintojų ir importuotojų arba kitų šaltinių (pvz., alternatyvų registracijos dokumentacijų, jeigu alternatyvos užregistruotos, arba iš kitų šaltinių, jeigu jos dar neužregistruotos) duomenis apie alternatyvių cheminių medžiagų savybes;

⁽¹⁾ Čia minima produkto sauga susijusi su galimais teisiniais reikalavimais, kaip antai dėl gaisrinės saugos, o ne su cheminės medžiagos saugos analize pagal REACH reglamentą (t. y. atliekant cheminės saugos vertinimą).

- išnagrinėti pavojingas alternatyvių cheminių medžiagų savybes ir palyginti jas su pavojingomis į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos savybėmis bei įvertinti, ar yra įmanoma pakankamai užtikrintai nustatyti, kad taikant alternatyvą rizikos lygis sumažėtų;
- išnagrinėti alternatyvios cheminės medžiagos poveikio lygį, pvz.:
 - išnagrinėti informaciją apie alternatyvų išsiskyrimą į aplinką ir (arba) jų koncentraciją aplinkoje bei viešai prieinamų šaltinių duomenis apie dabartinį poveikio darbuotojams ar vartotojams lygį arba poveikį, susijusį su alternatyviomis galimybėmis;
 - pasitelkti poveikio modeliavimą;
- jeigu būtina, sugretinti duomenis apie alternatyvų pavojingumą ir poveikį ir nustatyti, ar jas taikant rizikos lygis sumažėtų;
- jeigu tinkama, laikantis į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai nustatyto požiūrio, kiekybiškai išmatuoti rizikos pokytį ir jį įvertinti.

Pareiškėjas neprivalo surinkti naujų duomenų apie pavojingumą ar pateikti cheminės saugos vertinimo apie kiekvieną iš alternatyvų. Taip pat nereikalaujama, kad rizika, susijusi su alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, būtų vertinama taip pat išsamiai kaip rizika, susijusi su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga. Pareiškėjas pats nuspręs, kiek pastangų reikėtų skirti šiam įvertinimui (be turimos informacijos patvirtinimo dokumentais). Pavyzdžiui, pavojingų savybių palyginimas gali parodyti, kad alternatyvų keliamo rizika yra aiškiai mažesnė. Tokiais atvejais papildomo vertinimo gali nereikėti. Jeigu pavojingų savybių palyginimas arba duomenų stoka kelia rūpestį, gali reikėti išsamesnio bet kokių rizikos pokyčių vertinimo, kurį reikėtų atlikti atitinkamai laikantis metodų, apibūdintų rekomendacijose cheminės saugos vertinimo rengimui.

Jei, atlikdamas alternatyvų analizę, pareiškėjas gali įrodyti, kad jis neturi techninių ar ekonominių galimybių įdiegti alternatyvą, kuri, kaip galima manyti, kelia mažesnę riziką, tęsti tos alternatyvos rizikos vertinimo nebereikėtų. Tačiau jeigu pareiškėjas svarsto galimybę įtraukti į savo paraišką SEA, jam gali būti verta pateikti informaciją apie alternatyvų ir į jo paraišką įtrauktų cheminių medžiagų keliamos rizikos palyginimą (net jei pareiškėjui nėra įmanoma įdiegti alternatyvų), nes ji būtų panaudota kaip poveikio sveikatai ir aplinkai vertinimo jo socialinėje ir ekonominėje analizėje pagrindas.

3.7.2. Informacijos apie alternatyvų pavojingumą ir riziką rinkimas

Šiame skirsnyje visų pirma aptariama, kaip rinkti informaciją apie alternatyvas, kurios yra cheminės medžiagos, bet taip pat pateikiama ir tam tikra informacija, susijusi su alternatyviomis technologijomis (pvz., žr. 4 įtrauką).

Kaip jau minėta, reikėtų pažymėti, kad pareiškėjas neprivalo surinkti naujų duomenų apie pavojingumą ar atlikti ir pateikti cheminės saugos vertinimo galimų alternatyvų saugai nustatyti. Tačiau pareiškėjas turėtų panaudoti visą jam prieinamą informaciją, įskaitant viešą informaciją, kurią surinko galimi alternatyvių cheminių medžiagų registruotojai.

Renkant lengvai prieinamą informaciją apie pavojingumą ir riziką bei rizikos kontrolę alternatyvų ir į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos saugai palyginti, verta atsižvelgti į rekomendacijas CSA rengimui. Pavyzdžiui, vertindamas alternatyvių cheminių medžiagų keliamą riziką, pareiškėjas gali taikyti tokią pat pagrindinę informacijos strategiją kaip išdėstyta Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose. Pagal šiuos metodus nagrinėjama, ką pareiškėjas galėtų daryti tais atvejais, kai informacijos apie alternatyvios cheminės medžiagos pavojingumą ir poveikį yra nedaug arba jos nėra, pavyzdžiui, nes alternatyvi cheminė medžiaga nėra registruota pagal REACH reglamentą⁽¹⁾. Jeigu informacijos apie pavojingumą nepakanka nuspręsti, ar perėjus prie alternatyvios cheminės medžiagos bendra rizika sumažėtų, pareiškėjas gali,

⁽¹⁾ Duomenų buvimas REACH-IT sistemoje priklausys nuo to, ar cheminės medžiagos užregistruotos (naudojama daugiau kaip 1 tona per metus). Atkreipkite dėmesį, kad registracijos tvarkaraštis priklauso nuo medžiagos kiekio tonomis, taigi tai ir lems, ar informacija apie galimas cheminės medžiagos alternatyvas bus prieinama REACH sistemoje, ir kada tai gali įvykti. Taip pat reikėtų pastebėti, kad visa registracijos dokumentacija viešai nėra prieinama.

pavyzdžiui pasitelkti tokius metodus kaip kiekybiniai struktūros ir savybių ryšiai ((Q)SARS) ir panašių cheminių medžiagų savybių palyginimas.

CSA rekomendacijose taip pat teikiama išsami informacija apie duomenų paieškos strategiją ir duomenų bazes prieinamiems duomenims rinkti pasitelkiant viešai prieinamus duomenų šaltinius kaip pagalbines priemones informacijai apie galimas alternatyvas surinkti. Keletas papildomų internetinių informacijos priemonių, kurios sukurtos kaip pagalbinių priemonė alternatyvų saugai lyginti, pavyzdžių pateikiama 4 įtraukoje. 4 įtraukoje pateikiami pavyzdžiai yra tik tos rūšies informacijos, kuri yra laisvai prieinama, pavyzdžiai ir tai nėra rekomendacijos. Atkreipkite dėmesį į tai, kad nė viena iš šių duomenų bazių nėra sukurta konkrečiai REACH.

4 LANGELIS

DUOMENŲ BAZIŲ IR PRIEMONIŲ, KURIOS YRA NAUDINGOS RENKANT IR VERTINANT INFORMACIJĄ APIE GALIMŲ ALTERNATYVŲ PAVOJINGUMĄ IR POVEIKĮ, PAVYZDŽIAI

Yra keletas viešai prieinamų duomenų bazių, kurios sukurtos siekiant padėti keisti pavojingas chemines medžiagas mažiau pavojingomis. Kai kuriose iš jų galima atlikti informacijos apie pavojingas cheminių medžiagų savybes paiešką, o kitose pateikiami pavojingų cheminių medžiagų pakeitimo pavyzdžiai (t. y. konkrečių atvejų tyrimai). Keletas iš šių duomenų bazių išvardytos ir pakomentuotos toliau (tai tik pavyzdžiai ir yra kitų duomenų bazių):

Alternatyvų palyginimo priemonių pavyzdžiai:

Priemonė: P2Oasys priemonė medžiagoms palyginti

Parengė: TURI – Toksiškų medžiagų naudojimo mažinimo institutas (*Toxics Use Reduction Institute*) (Masačusetso universitetas, Louelis, JAV)

Nuoroda internete: <http://www.turi.org/>

Aprašymas (pastabos): P2OASys tikslas – leisti įmonėms įvertinti galimą alternatyvių technologijų, kuriomis siekiama mažinti toksiškų medžiagų naudojimą, poveikį aplinkai, darbuotojams ir visuomenės sveikatai. Priemonė skirta padėti įmonėms dviem būdais: 1) išsamiai išnagrinėjamas galimas toksiškų medžiagų naudojimo mažinimo galimybių poveikis aplinkai ir darbuotojams nagrinėjant bendrą proceso pokyčių poveikį, o ne vien cheminės medžiagos pakeitimo poveikį; 2) toksiškų medžiagų naudojimo mažinimo galimybės palyginamos su dabartiniu įmonės procesu remiantis kiekybiniais ir kokybiniais veiksniais.

Duomenų bazėje galima rasti kiekybinių ir (arba) kokybinių duomenų apie cheminių medžiagų toksiškumą, ekologinį poveikį, fizines savybes, taip pat apie darbo organizavimo pokyčius dėl siūlomos galimybės.

Priemonė: Skilčių modelis

Parengė: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Interneto nuoroda: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Aprašymas (pastabos): įvairių rūšių pavojai (sveikatai, aplinkai, gaisro ir sprogimo, galimo išsiskyrimo ir procedūriniai) suskirstyti po skiltis ir galima palyginti galimos alternatyvos savybes atskirose grupėse (skiltyse) (su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga). Tai leidžia naudotojui sutelkti dėmesį į tuos pavojus ir poveikio potencialą, kurie konkrečiau alternatyvos naudojimo būdo atveju yra svarbiausi.

Atsižvelgiant į duomenų netikrumą, duomenų kokybę ir kiekybinių, pusiau empirinių ir kokybinių duomenų, kurie naudoti matricai užpildyti, derinį, šio tipo rizikos rodyklė gali būti subjektyvi.

Pavojingų cheminių medžiagų duomenų bazės pavyzdys:

Duomenų bazė: PRIO

Parengė: KEMI (Švedijos cheminių medžiagų agentūra)

Interneto nuoroda: <http://www.kemi.se/>

Aprašymas (pastabos): PRIO tikslas – palengvinti cheminių medžiagų rizikos sveikatai ir aplinkai vertinimą, kad aplinkosaugos vadybininkai, pirkėjai ir produktų kūrėjai galėtų nustatyti rizikos mažinimo poreikį. Tam pasiekti, PRIO pateikiamas sprendimų priėmimo vadovas, kuriuo galima remtis nustatant rizikos mažinimo prioritetus.

PRIO duomenų bazė labiausiai naudinga naudotojams, kurie nustato naudojamų cheminių medžiagų pavojingas savybes tam, kad galėtų nustatyti su konkrečia chemine medžiaga susijusių veiksnių prioritetą, o ne galimas („saugesnes“) tos cheminės medžiagos alternatyvas. Alternatyvų sąrašas kol kas neparengtas, bet ši galimybė gali būti svarstoma ateityje.

Duomenų bazės, susijusios su patirtimi atliekant pakeitimą, pavyzdys:

Duomenų bazė: CatSub

Parengė: Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra, Danijos darbo aplinkos tarnyba ir Danijos aplinkos apsaugos agentūra

Interneto nuoroda: <http://www.catsub.dk>.

Aprašymas (pastabos): *Catsub* yra pavojingų cheminių medžiagų pakeitimo pavyzdžių duomenų bazė. Duomenų bazėje sukaupta apie 200 pavyzdžių, su kuriais galima susipažinti. Pakeitimo proceso problemos ir jų sprendimo būdai pateikiami pramonės ir valdžios institucijų pastabose.

Duomenų bazėje nenumatyta galimybės atlikti informacijos apie pavojingas cheminių medžiagų savybes paiešką ir nenurodoma galimų pavojingų cheminių medžiagų alternatyvų, išskyrus tas, kurios nurodytos duomenų bazėje esančiuose pavyzdžiuose. Pavyzdžiai pateikiami danų kalba (be aštuonių pavyzdžių anglų kalba). Yra planų paversti *Catsub* tarptautine pakeitimo priemone.

Reikėtų pažymėti, kad informacija apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvos (-ų) keliamos rizikos palyginimą gali būti naudinga SEA, jeigu rengiant paraišką tokia analizė turi būti atlikta. Kaip pažymėta 3.2 ir 3.4.2 skirsniuose, pagrindinė informacija, surinkta ir išnagrinėta atliekant alternatyvų analizę, gali būti panaudota ir socialinėje ir ekonominėje analizėje. Ir atvirkščiai, poveikio sveikatai ir aplinkai vertinimas, kuris gali būti atliktas rengiant SEA, galėtų būti panaudotas alternatyvų analizėje – sprendžiant, ar taikant galimas alternatyvas bendra rizika sumažėtų, ar ne. Rizikos palyginimo alternatyvų analizėje ir poveikio vertinimo socialinėje ir ekonominėje analizėje tarpusavio sąsajos pateikiamos 5 įtraukoje.

5 LANGELIS

RIZIKOS PAILYGINIMAS: SĄSAJOS SU SEA

Socialinės ir ekonominės analizės, kuri atliekama rengiant paraišką autorizacijai gauti, tikslas – įvertinti, ar į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo (tais naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška) socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ir aplinkai (žr. Rekomendacijas dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija). Tam palyginami du scenarijai:

1. Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimas tais naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška (tai vadinama „naudojimo, dėl kurio teikiama paraiška, scenarijumi“); ir
2. Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos nenaudojimas tais naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška (čia, be kita ko, įvertinama, koks būtų atsakas į cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, „nenaudojimą“ (t. y. pašalinimą) – tai vadinama „nenaudojimo scenarijumi“).

Norint palyginti šiuos du scenarijus, reikia suprasti, koks yra jų poveikis, ir įvertinti jo skirtumą (t. y. grynąjį poveikį). Poveikį sveikatai ir aplinkai siūloma vertinti pakopiniu būdu, pagal kurį atliekant vertinimą dėmesys sutelkiamas į tą poveikį, kuris laikomas svarbiu autorizacijos rezultatu, o taikomą išsamumo ir kiekybinio vertinimo lygį lemia tai, kiek reikės papildomos informacijos norint pateikti išsamią socialinę ir ekonominę analizę. Šiame procese reikės spręsti, koks poveikis gali būti svarbus ir kaip jį galima geriausiai įvertinti.

Norint nustatyti poveikį sveikatai ir aplinkai ir jį įvertinti, svarbiausia tinkamai suprasti, kokie pokyčiai pasireiškia 1–3 punktuose suteikus autorizaciją arba jos nesuteikus:

1. į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimas arba kokios nors alternatyvios cheminės medžiagos ar technologijos naudojimas;

2. su tuo susijęs cheminių medžiagų išsiskyrimas ir poveikis,
3. paskesnis poveikis sveikatai ir aplinkai,
4. jeigu įmanoma, paskutiniame etape būtų galima įvertinti šiuos poveikio pokyčius.

Atliekant pakopinį atsiradusių pokyčių vertinimą, į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą reikia vertinti pagal „naudojimo, dėl kurio teikiama paraiška, scenarijų“, o bet kokią nustatytą alternatyvią cheminę medžiagą ar technologiją – pagal „nenaudojimo scenarijų“. Atitinkamai bus išnagrinėti visi kiti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga ar su alternatyva (-omis) susiję paveikti procesai gamintojų arba vartotojų grandyje.

Pirmiau išdėstyti pagrindiniai principai taikomi kaip sąvokinė sistema, kuri skirta nustatyti poveikį sveikatai ir aplinkai, jį vertinti ir, jeigu įmanoma, išreikšti kiekybiškai bei galiausiai įvertinti jį socialinėje ir ekonominėje analizėje.

Alternatyvų analizėje galėjo būti apsvarstyta galimybė pakeisti galutinį produktą arba jį pritaikyti taip, kad į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos neberekėtų. Tačiau alternatyvų analizėje galėjo būti neatsižvelgta į „nenaudojimo scenarijų“, kuris apžvelgiamas socialinėje ir ekonominėje analizėje (pvz., naudojama netinkama alternatyva, kuri gali būti taikoma, jeigu į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai nesuteikiama autorizacija). Dėl to norint atlikti SEA poveikio vertinimą gali reikėti surinkti papildomos informacijos, kaip minėta 3.3 ir 3.5.2 skirsniuose.

3.7.3. Galimų alternatyvių cheminių medžiagų rizikos vertinimas ir palyginimas

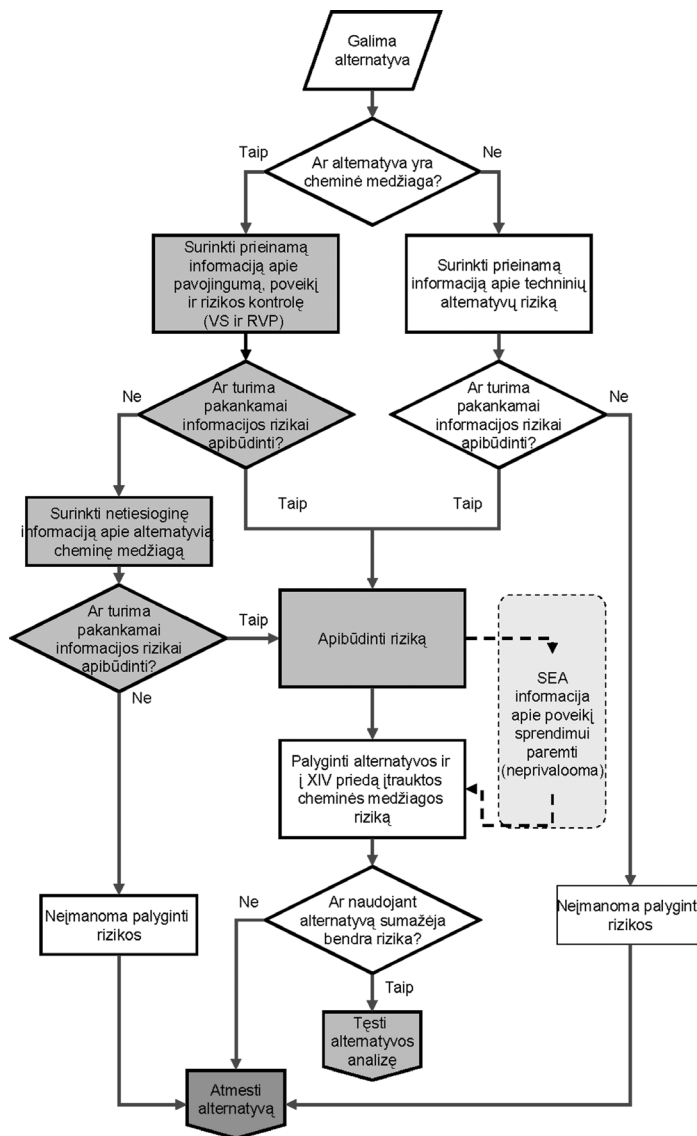
Iš esmės alternatyvios cheminės medžiagos keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą galima atlikti taikant tokius pat metodus, kaip ir į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai, kurios atžvilgiu rengiant paraišką parengiama cheminės saugos ataskaita. Tačiau Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose į cheminių medžiagų keliamos rizikos palyginimą (t. y. alternatyvos keliamos rizikos ir į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos keliamos rizikos palyginimą) neatsižvelgiama.

Norint palyginti riziką, kurią kelia prieinamos alternatyvios cheminės medžiagos, tokių alternatyvų, taip pat į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos vertinimui reikia taikyti lankstų metodą. Geriausia būtų, kad vertinime būtų atsižvelgta į visą galimą riziką, kuri galėtų kilti per visą cheminių medžiagų gyvavimo laikotarpį, įskaitant visas susijusias terpes ir populiacijas, net ir tas, kurios su nustatyta rizika iš pradžių nebuvo susietos. Nors alternatyva gali sumažinti konkrečią nustatytą riziką, kurią kelia į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, įvairiais savo gyvavimo ciklo momentais ji gali sukelti kitokią riziką arba, pakeitus rūpestį keliančią cheminę medžiagą ta alternatyva, rizika gali pasireikšti kitose terpėse (populiacijose). Kitais atvejais naudojant alternatyvas gali pasireikšti antrinis nepageidaujamas poveikis, kuris gali nebūti tiesiogiai atpažįstamas, pavyzdžiui, gyvavimo laikotarpio pabaigoje gali susidaryti daugiau pavojingų atliekų arba gali padidėti energijos vartojimas.

Galimų alternatyvų rizikos vertinimą rekomenduojama atlikti pakopomis, vertinant, ar yra pakankamai informacijos apie pavojingumą, poveikį, riziką ir rizikos kontrolę, kad būtų galima įvertinti alternatyvos keliamą riziką ir palyginti ją su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga. 9 paveikslėlyje pateikiamoje bendroje schemoje pavaizduota, kaip galima įvertinti alternatyvų riziką.

9 paveikslėlis

Alternatyvų rizikos vertinimo ir palyginimo schema



Pastaba. Pilkos spalvos langeliai reiškia, kad rekomendacijos informacijos apie pavojingumą ir poveikį rinkimui ir cheminių medžiagų cheminės saugos vertinimui pateiktos Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose (įskaitant atvejus, kai gali būti gauta netiesioginė informacija apie pavojingumą, kaip antai (Q)SAR ir savybių palyginimas); punktyrine linija apibrėžtas langelis rodo sąsają su Rekomendacijomis dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija.

Alternatyvų vertinimas visų pirma turėtų būti pagrįstas rizika, o ne pavojingumu. Tačiau rizika pagrįstas pirminės cheminės medžiagos ar proceso pakeitimas ne visada gali būti paprastas arba gali būti net neįmanomas. Taigi, alternatyvių cheminių medžiagų keliamą riziką būtų galima vertinti pakopiniu principu pradėdant nuo pavojingų savybių palyginimo ir, jeigu reikia, galbūt užbaigiant išsamiau dėl alternatyvų kylančios rizikos vertinimu.

Išsamus pakopinis principas apibūdintas 6 įtraukoje. Sulig kiekviena pakopa reikalingų duomenų ir vertinimo sudėtingumo lygis vis didėja. Tačiau vertinimo sudėtingumas labai priklauso nuo alternatyvios cheminės medžiagos ar technologijos savybių. Pavyzdžiui, jeigu yra prieinama aiškiai mažiau pavojinga cheminė medžiaga, gali užtekti pavojingų savybių palyginimo, o tuo atveju, jeigu taikant alternatyvų metodą yra pašalinamas rūpestį keliančios cheminės medžiagos išsiskyrimas, galėtų tikti apibūdinti kitų cheminių medžiagų išsiskyrimą, kuris pasireiškia taikant tą metodą. Vis dėlto reiktų pasistengti įvertinti kitą galimą antrinių alternatyvos poveikį, kaip antai galimą susidarancio pavojingų atliekų kiekio arba energijos vartojimo padidėjimą.

6 LANGELIS

PAKOPINIS ALTERNATYVIŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ RIZIKOS VERTINIMO PRINCIPAS

Alternatyvioms cheminėms medžiagoms gali tikti toliau pateikiamas pakopinis metodas. Pagal tokį metodą gali būti taikomi šie didėjančio sudėtingumo lygiai:

- **1-oji pakopa:** alternatyvios cheminės medžiagos ir susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos pavojingumo palyginimas.

A dalis. Prieinamos informacijos apie alternatyvų pavojingumą rinkimas. Jei yra parengtos registracijos dokumentacijos ir kitokia su REACH susijusi informacija (31 ir 32 straipsniai), galima peržiūrėti šias dokumentacijas ir informaciją. Jei tokių informacijos šaltinių nėra, reikėtų atsižvelgti į kitus šaltinius (žr. 3.5 skirsnį). Jei trūksta svarbiausios informacijos, galima apsvarstyti galimybę jos gauti, pvz., taikant (Q)SAR. Atliekant analizę, reikėtų pripažinti ir dokumentais patvirtinti netikrumą dėl tokių rezultatų tinkamumo.

B dalis. Informacijos apie alternatyvių cheminių medžiagų pavojingumą palyginimas su informacija apie cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, pavojingumą. Remiantis šiuo vertinimu, turėtų būti atliekama atranka – alternatyvias chemines medžiagas reikėtų suklasifikuoti pagal jų pavojingumą, siekiant geriau nustatyti, kurios iš jų gali būti tinkamos. Atliekant šį palyginimą, pirmiausia reikėtų įvertinti pavojingiausias cheminių medžiagų savybes, pvz., PBT ar vPvB arba CMR savybes. Jei į XIV priedą įtraukta medžiaga ir alternatyvios cheminės medžiagos turi tokių pačių susirūpinimą keliančių savybių arba jei visos galimos alternatyvos turi PBT, vPvB ar CMR savybių, pareiškėjas turėtų atsižvelgti į informaciją apie galimą poveikį ir bet kokias galimybes geriau kontroliuoti šį poveikį (*). Be to, jei paraiška teikiama SEA būdu, į SEA galima įtraukti poveikio sveikatai ir aplinkai vertinimą. Šis vertinimas gali suteikti daugiau informacijos sprendžiant, ar, taikant alternatyvą, bendra rizika sumažės, ar ne. Lyginant mažiau pavojingas savybes, taikomi tie patys principai. Jeigu alternatyvos užregistruotos ir jų rizika įvertinta, gali būti žinomos jų PNEC ir DNEL vertės, kurias galima palyginti su cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, vertėmis. Be to, galima surinkti ir palyginti informaciją apie alternatyvių cheminių medžiagų fizikines ir chemines savybes, jei jos yra iš tiesų svarbios nustatyti rizikai.

- **2-oji pakopa:** informacija apie alternatyvią cheminę medžiagą (jos savybes ir pavojus), remiantis į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimu, panaudojama atliekant greitą patikslintą alternatyvios cheminės medžiagos poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą, atsižvelgiant į tuos alternatyvos naudojimo būdus, kurie siejami su nustatyta rizika; gali būti trys didėjančio sudėtingumo lygiai:

- 1) jeigu į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos poveikio vertinimas parodo, kad apytikriai įvertinti jos išskyrimo lygiai nepriklauso nuo cheminės medžiagos savybių, galima taikyti įvertintus pirminės cheminės medžiagos išskyrimo lygius.
- 1a) jeigu alternatyvios cheminės medžiagos fizikinės-cheminės ir išlikimo aplinkoje savybės yra tokios pačios, kaip į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos, siekiant palyginti rūpestį keliančios cheminės medžiagos ir jos alternatyvos PNEC arba DNEL vertes, gali pakakti taikyti esamas PEC vertes; arba
- 1b) jeigu alternatyvios cheminės medžiagos fizikinės-cheminės ir išlikimo aplinkoje savybės skiriasi nuo į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos savybių, apskaičiuojant jos PEC vertes, galima taikyti įvertintus alternatyvios cheminės medžiagos išskyrimo lygius kartu su išlikimo aplinkoje duomenimis. Atsižvelgiant į PEC vertes, reikėtų pakeisti rizikos apibūdinimą.
- 2) Jeigu cheminės saugos vertinime pateikti įvertinti išskyrimo lygiai priklauso nuo cheminės medžiagos savybių, gali būti įmanoma įvertinti, ar alternatyvios cheminės medžiagos išskyrimo lygiai būtų didesni, ar mažesni nei į XIV priedą įtrauktos medžiagos, paprasčiausiai atsižvelgiant į jos savybes. Tačiau išskyrimas į vieną terpę gali didėti, o į kitą – mažėti, ir tokiu atveju būtų sunku paprastai nustatyti poveikį PEC (mažų mažiausiai poveikį regioninei koncentracijai). Tokiais atvejais gali reikėti įvertinti alternatyvios cheminės medžiagos išskyrimą ir tada apskaičiuoti PEC vertes tokiais pačiais metodais, kokiais apskaičiuotos rūpestį keliančios cheminės medžiagos PEC vertės. Taip pat gali reikėti apsvarstyti cheminės medžiagos pakeitimo alternatyvia chemine medžiaga poveikį, atsižvelgiant į reikiamą alternatyvios cheminės medžiagos kiekį tonomis. Pavyzdžiui, alternatyvios cheminės medžiagos registracijos dokumentacija bus pagrįsta dabartiniu kiekiu tonomis ir naudojimo būdais ir joje veikiausiai nebus atsižvelgta į galimą kiekio didinimą ar naują naudojimo būdą pakeitus cheminę medžiagą (taip pat žr. 5 priedą dėl cheminių medžiagų alternatyvų rizikos aplinkai laipsnių analizės).

— **3-oji pakopa:** taikant alternatyviosios cheminės medžiagos (o ne į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos) poveikio scenarijus, įvertinama rizika, kurią alternatyvos naudojimo būdai kelia visoms susijusioms terpėms (populiacijoms). Toks metodas iš esmės primena 2-ąją pakopą, tik poveikio scenarijai yra skirti alternatyvios cheminės medžiagos naudojimo būdams, siejamiems su nustatyta rizika, jei tokių duomenų galima gauti, pvz., iš SDS priedo arba alternatyvos registracijos dokumentacijos.

Pastaba. Šis metodas nustatytas atitinkamai pritaikius Rekomendacijose XV priedo dokumentacijos, skirtos apribojimams, rengimui išdėstytą metodą.

(*) Jei alternatyvi cheminė medžiaga jau yra įtraukta į XIV priedą, paprastai nėra prasmės pradėti ją naudoti. Jei ši cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinių sąrašą, prieš pereinant prie jos, reikėtų labai kruopščiai apvarstyti bendrą riziką. Jei atrodo, kad alternatyvi cheminė medžiaga atitinka 57 straipsnio kriterijus, bet ji dar nėra įtraukta į kandidatinių sąrašą arba ketinimų sąrašą (angl. *registry of intentions*), pareiškėjas turėtų dokumentuose nurodyti priežastis, kodėl jis mano, kad ši medžiaga kelia labai didelį susirūpinimą (SVHC); toks pavojaus apibūdinimas gali būti laikomas įrodymu, kad perėjus prie šios cheminės medžiagos bendra rizika gali nesumažėti.

Taip pat gali būti atvejų, kai į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą reikės pakeisti ne viena chemine medžiaga, o cheminių medžiagų deriniu, arba visiškai pakeisti produktą, kuriuose yra tos cheminės medžiagos, sudėtį arba net taikyti alternatyvias chemines medžiagas, kurios naudojamos alternatyviuose procesuose. Tokiais atvejais įvertinti bendrą tokių pakeitimų poveikį gali būti sudėtinga. Taigi analizėje gali būti įvertintas galimas kiekvienos alternatyvos poveikis, naudojant tą alternatyvą atskirai, ir taip pat gali būti trumpai apvarstyti numatomi bendro poveikio padariniai.

Vertinant pavojingumo duomenis, jeigu įmanoma, reikėtų nustatyti pagrindinį alternatyvų poveikį sveikatai ir aplinkai. Vertinant alternatyvias chemines medžiagas, ypatingą dėmesį reikėtų skirti kancerogeniniam, mutageniniam poveikiui ar poveikiui reprodukcijai bei PBT ir vPvB savybėms. Šis panašių cheminių medžiagų savybių ir poveikio palyginimas nebūtinai yra tiesioginis ar paprastas. Vertinant palyginamąjį pavojingumą galima remtis informacija apie galimų alternatyvių cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklumą, kuri teikiama suderinto klasifikavimo sąraše (Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis (jeigu tokia informacija pateikta ⁽¹⁾), taip pat gali praversti cheminės medžiagoms taikomi teiginiai apie pavojų ⁽²⁾).

Įvairiems pavojams ir jų dydžiui palyginti gali reikėti subjektyviai įvertinti įvairių rūšių rizikos priimtumą atsižvelgiant į įvairius sukeliamus pakitimus. Pavyzdžiui, atliekant tokį vertinimą gali būti palyginamas įvairių rūšių poveikis sveikatai (pvz., toksiškumas kepenims ir neurologinis poveikis) arba įvairių rūšių poveikis aplinkai. Tuo pat metu vertinant riziką sveikatai, saugai ir aplinkai, pareiškėjui gali tekti priimti kompromisinius sprendimus, kurie nėra visada paprasti. Palyginti alternatyvos riziką su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos rizika taip pat gali būti sudėtinga ir dėl to, kad tos medžiagos gali būti visiškai skirtingo pobūdžio. Pavyzdžiui, mažai toksiška cheminė medžiaga gali kenkti Žemės ozono sluoksniui. Alternatyvų poveikis šiuo atžvilgiu galėtų būti mažesnis, bet jos gali būti, pavyzdžiui, degios, toksiškos arba gali kelti aplinkai kitokį pavojų. Šiais atvejais pareiškėjui reikėtų įvertinti santykinę įvairių rūšių rizikos svarbą, sunkumą, neišvengiamumą bei padarinius ir nuspręsti, ar rizika, kuri atsirastų naudojant alternatyvas, yra priimtina ir kodėl.

Pareiškėjui taip pat gali reikėti apvarstyti platesnius rizikos padarinius ir poveikį, kad jis galėtų papildomai paaiškinti ir pagrįsti sprendimą, ar, naudojant alternatyvą, rizika sumažėtų. Tam, be kita ko, gali būti įvertinta rizika, kurią kelia įvairios kitos cheminės medžiagos, naudojamos kituose procesuose, t. y. procesuose gamintojų ar vartotojų grandyje, susijusiuose su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvių cheminių medžiagų gamyba ar naudojimu. Taip pat gali būti įvertintas išorinis poveikis ar netyčia sukurtos cheminės medžiagos, pvz., su energijos gamyba susiję išmetamieji teršalai, taip pat kitų medžiagų vartojimas (susidarymas), kaip antai atliekų susidarymas ir vandens vartojimas.

Tačiau atlikti išsamų visų galimų alternatyvų rizikos palyginimą gali būti ir nebūtina. Toks palyginimas gali reikalauti labai daug išteklių, ypač jeigu norint palyginti riziką reikia surinkti naujos informacijos apie daug galimų alternatyvų. Vertinant alternatyvias chemines medžiagas, gali būti įmanoma atlikti pirminį rizikos palyginimą, sutelkiant dėmesį į konkretų naudojimo modelį, naudojamą kiekį tonomis ir prognozuojamą išsiskyrimą. Turint pagrindinės (bet ribotos) informacijos apie fizikines ir chemines, ekotoksikologines ir

⁽¹⁾ Klasifikavimo ir ženklavimo inventorių (duomenų bazę) galima rasti ECHA interneto svetainėje.

⁽²⁾ Pavyzdžiui, Didžiosios Britanijos Higiemos ir darbo saugos inspekcijos duomenų bazėje *COSHH Essentials* pateikiama sistema, pagal kurią chemines medžiagas galima grupuoti pagal santykinį pavojingumą remiantis rizikos frazėmis.

biologinio skilimo savybes, alternatyvas galima palyginti pagal jų prognozuojamą riziką. Toks vadinamojo rizikos laipsnių analizės ⁽¹⁾ procesas gali leisti pasirinkti alternatyvas, kurios gali kelti mažesnę riziką aplinkai.

3.7.4. Galimų alternatyvių technologijų rizikos vertinimas ir palyginimas

Palyginti cheminės medžiagos riziką ir techninės alternatyvos riziką yra sudėtinga. Pavyzdžiui, rizika, kuri gali būti siejama su alternatyviomis technologijomis, gali būti kitokio pobūdžio nei rizika, kurią į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga kelia žmonių sveikatai ir aplinkai. Tačiau alternatyva turi mažinti bendrą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga, kad būtų tinkama. Taigi riziką būtina palyginti ir pareiškėjui reikės apsvarstyti, kaip šią skirtingo pobūdžio riziką būtų galima palyginti pagal keliamą pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai. Įsidėmėkite, kad diegiant alternatyvią technologiją į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai pakeisti taip pat gali reikėti keisti kitų cheminių medžiagų naudojimą atitinkamuose procesuose. Atliekant vertinimą, taip pat reikės apsvarstyti ir galimą šių cheminių medžiagų riziką, kiek įmanoma, laikantis Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijų ir 3.7.3 skirsnio.

Palyginimas su technologinėmis alternatyvomis paprastai gali nebūti visiškai kiekybinis (t. y. gali nebūti skaitmeninių verčių, kurias būtų galima tiesiogiai palyginti), nes įvairių rūšių rizikos išraiška nebus panaši, bet daugeliu atveju toks palyginimas bus kokybinis arba pusiau kiekybinis. Vis dėlto aiškus ir skaidrus aprašymas gali sudaryti tinkamą pagrindą, kuriuo remdamasis pareiškėjas galėtų nuspręsti, ar bendra rizika yra sumažinama (o Agentūros komitetai galėtų pareikšti savo nuomonę tuo klausimu).

Tuo atveju, kai atliekant analizę į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos riziką būtina palyginti su techninių ar proceso alternatyvų rizika ⁽²⁾, pareiškėjui taip pat gali reikėti apsvarstyti platesnius rizikos padarinius ir poveikį, kad jis galėtų papildomai paaiškinti ir pagrįsti sprendimą, ar, naudojant alternatyvą, rizika sumažėtų. Nagrinėjant alternatyvias technologijas, pavyzdžiui, reikėtų atsižvelgti į aplinkos kontrolės priemones, darbo praktiką ir teisės aktus, pagal kuriuos kontroliuojama kita rizika (pvz., gaisro ir sprogimo, uždaru erdvių ir ribinės temperatūros bei slėgio). Reikėtų pasirūpinti įvertinti kitą galimą antrinį alternatyvos poveikį, kaip antai galimą pavojingų atliekų susidarymo padidėjimą ar padidėjusį energijos vartojimą (taip pat žr. 7 įtrauką).

Kokybiniam, pusiau kiekybiniam ir kiekybiniam rizikos palyginimui atlikti galima pasitelkti specialiai tam sukurtas sistemas. Tai ir paprasto informacijos apie pavojingumą palyginimo sistemos, kaip antai Vokietijos *Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA*, „skilčių modelis“ (taip pat žr. 4 įtrauką), ir sudėtingesnės sistemos, pagal kurias nagrinėjamas didesnis poveikis, susijęs su visu produktų gyvavimo ciklu, kaip antai gyvavimo ciklo analizė (GCA) ir susijusios metodikos. Tačiau taikant GCA metodiką gali būti sudėtinga sutelkti dėmesį tik į alternatyvos poveikį, nes GCA apima visą galutinio produkto poveikį. Šios metodikos labiau skirtos pasirinkti tvarų produktų gamybos ir naudojimo būdą, o ne mažesnę riziką keliančias pavojingų cheminių medžiagų alternatyvas konkrečioms naudojimo būdams. Tačiau būtų galima panaudoti pagrindinius GCA metodus ir požiūrius, kurie taikomi poveikiui apibūdinti.

Keletas svarstymų dėl galimų sunkumų lyginant cheminių medžiagų riziką ir riziką, kurią kelia techninės alternatyvos, pateikiama pavyzdyje 7 įtraukoje.

⁽¹⁾ Anglijos ir Vello aplinkos apsaugos agentūros sukurtas bendros rizikos vertinimo remiantis išsamiais žiniomis apie galimus išsiskyrimo modelius ir pagrindinių tų konkrečiame pramonės sektoriuje naudojamų cheminių medžiagų su aplinka susijusių savybių poveikį metodas. Trumpas aprašymas pateikiamas 4 priede.

⁽²⁾ Galimos didesnės alternatyvų naudojimo rizikos socialinis ir ekonominis poveikis gali būti vienas iš SEA nagrinėjamų aspektų (žr. Rekomendacijas dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija).

7 LANGELIS

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR TECHNINIŲ ALTERNATYVŲ RIZIKOS PALYGINIMAS

Fasadų valymas – halogeninti tirpikliai palyginti su aukšto slėgio vandens srove

Valant pastatų fasadus, gali būti naudojama daug pavojingų cheminių medžiagų. Šiame pavyzdyje kalbama apie chlorinto tirpiklio (kuris, kaip tariama, yra į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga) naudojimą. Šiam naudojimui būdai alternatyvus valymo metodas (t. y. techninė alternatyva) yra aukšto slėgio vandens sistemos. Alternatyvaus metodo taikymas susijęs su rizika, bet tai nėra toksiškų medžiagų keliami rizika; šio metodo riziką lemia fizinė darbo aplinka, atliekos ir energijos vartojimas, susijęs su šios alternatyvos naudojimu. Tirpiklio ir aukšto slėgio vandens srovės naudojimo keliami rizika apibendrinta toliau:

Halogenintų tirpiklių rizika:

- toksiškos ar kancerogeninės cheminės medžiagos poveikis darbuotojams (rizika darbuotojų sveikatai);
- užterštas dirvožemis (rizika aplinkai);
- pavojingos atliekos (rizika sveikatai ir aplinkai).

Nustatant riziką, atsižvelgiama į rizikos valdymo priemones ir veiklos sąlygas, susijusias su poveikio kontrole. Svarbu įvertinti faktinių priemonių veiksmingumą. Šiame pavyzdyje tariama, kad rizikos valdymo priemonių, kuriomis siekiama kontroliuoti išsiskyrimą į dirvožemį, veiksmingumas yra ribotas, nes darbo vieta vis perkeliama iš vienos vietos į kitą ir dėl to yra sunku jas įdiegti. Panašiai, profesinės kontrolės priemonės praktikoje taip pat nėra iki galo įdiegtos, nes cheminė medžiaga nėra naudojama vienoje vietoje, be to, nustatyta, kad kai kurios asmens saugos priemonės (pvz., respiratoriai) fiziškai varžo operatorių, kai cheminė medžiaga naudojama tam tikrais konkrečiais atvejais.

Aukšto slėgio vandens srovės rizika:

- nelaimingų atsitikimų rizika dėl aukšto slėgio (rizika darbuotojų sveikatai), taip pat pėstiesiems (rizika visuomenės sveikatai);
- triukšmas ir vibracija (rizika darbuotojų sveikatai);
- techninė rizika: fasado apgadinimo rizika: mechaninis apgadinimas, drėgnumas, oksidacija, užšalimas (techninė rizika);
- nuotekos (rizika sveikatai ir aplinkai);
- energijos vartojimas (rizika aplinkai).

Kaip ir cheminės medžiagos atveju, rizika vertinama atsižvelgiant į galimas taikomas rizikos kontrolės priemones. Kaip ir cheminės medžiagos naudojimo atveju, kai kurios priemonės nėra iki galo įdiegtos, nes pagal naudojimo scenarijų sistema nėra naudojama stacionariai. Vertinant šią (netoksišką) riziką, reikia atsižvelgti į visus įsipareigojimus pagal kitus Bendrijos teisės aktus, kuriuose nustatyti reikalavimai RVP ir VS įgyvendinimui. Kaip minėta, reikia atsižvelgti į faktinį veiksmingumą ir galimybes įgyvendinti šiuos reikalavimus.

3.7.4.1. Alternatyvių technologijų rizikos palyginimas: žmonių sveikata

Fizinis pavojus žmonių sveikatai, kylantis dėl alternatyvių technologijų naudojimo, kaip antai galimas ribinių temperatūrų poveikis, padidėjęs triukšmo ir vibracijos lygis ar padidėjusi gaisro ir sprogdimo rizika, gali būti ypač svarbus darbo vietoje. Lyginant riziką, siejamą su cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, naudojimu ir riziką, siejamą su kitomis galimomis alternatyvomis, turėtų būti palyginta ir ši fizinė rizika. Tačiau palyginti įvairias rizikos rūšis (t. y. toksiškumo riziką su rizika, kuri nesusijusi su toksiškumu) taip pat yra sudėtinga (žr. 7 įtrauką).

Nors Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose pateikiamos rekomendacijos rizikos žmonių sveikatai vertinimui nagrinėjant alternatyvias technologijas nėra tiesiogiai taikomos ir jose neatsižvelgiama į visus įvairių rūšių fizinius pavojus, kuriuos galėtų kelti technologijos, jos užtikrina vertinimo pagrindą, kuri galima taikyti ir šiai rizikai vertinti (t. y. lyginti pavojingumą su poveikiu).

Jeigu pavojai pasižymi slenkstiniu poveikiu, būtų galima nustatyti „saugius“ lygius, kada poveikio nėra. Šiuos lygius galima palyginti su prognozuojamu poveikio darbuotojui lygiu. Į vertinimą reikėtų įtraukti ir kontrolės priemonių, kuriomis siekiama sumažinti riziką, įgyvendinimą. Alternatyvaus metodo saugą galima įvertinti lyginant likutinį poveikį (t. y. įgyvendinus kontrolės priemones) su poveikio ribomis.

Informacijos apie netoksiško poveikio pavojų vertinimą ir kontrolę dažnai turės už darbuotojų sveikatos apsaugą atsakingos kompetentingos valstybių narių institucijos. Siekiant nustatyti atitinkamą alternatyvių metodų riziką (ir kontrolės priemones), patartina į jas kreiptis.

3.7.4.2. Alternatyvių technologijų rizikos palyginimas: aplinka

Lyginant riziką aplinkai, kurią kelia alternatyvios technologijos, pakeičiančios į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą, daugeliu atvejų pirmiausia tikriausiai bus atsižvelgiama į kitų cheminių medžiagų naudojimo atitinkamuose procesuose pokyčius, kuriuos lėmė alternatyvios technologijos įdiegimas. Šių cheminių medžiagų keliamą riziką reikės įtraukti į vertinimą ir ją, kiek įmanoma, reikėtų įvertinti laikantis Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijų ir 3.7.3 skirsnio.

Lyginant alternatyvių technologijų riziką aplinkai su atitinkama į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos keliamą riziką gali kilti sunkumų, nes gali reikėti palyginti toksiškumo riziką ir (arba) patvarumo aplinkoje riziką su kitų rūšių rizika. Pavyzdžiui, rizika, kurią kelia šiltnamio efektą sukeliančių dujų išsiskyrimas padidėjus energijos vartojimui arba rizika padidėjus atliekų susidarymui ir t. t. Tačiau reikėtų pažymėti, kad šią riziką taip pat galėtų sukelti ir cheminių medžiagų išsiskyrimas ir šis sunkumas nėra susijęs tik su cheminių medžiagų ir technologijų palyginimu.

Keletas rekomendacijų, kaip nustatyti geriausias galimas priemones (GGP), parengtos pagal Integruotos taršos prevencijos ir kontrolės direktyvą (žr. 8 įtrauką). Pagal jas siūloma metodika, kuri leidžia palyginti skirtingas galimybes pagal jų galimą poveikį aplinkai atsižvelgiant į septynias plačiai apibrėžtas vadinamąsias aplinkos temas. Šioje koncepcijoje atsižvelgiama į galimas priemonių sąnaudas ir naudą, taip pat siekiama apsaugoti visą aplinką ir stengiamasi sprendžiant vieną aplinkos problemą nesukelti naujos ir rimtesnės problemos.

8 LANGELIS

ALTERNATYVŪS METODAI IR RIZIKOS APLINKAI PALYGINIMAS: REKOMENDACIJOS DĖL POVEIKIO ĮVAIRIOMS APLINKOS TERPĖMS PAGAL IPPC

Remiantis Integruotos taršos prevencijos ir kontrolės (IPPC) direktyva išnagrinėta, kaip padaryti pasirinkimą turint įvairių galimybių cheminių medžiagų išsiskyrimui į aplinką kontroliuoti. Parengtas ir paskelbtas Ekonominio poveikio ir poveikio aplinkos terpėms informacinis dokumentas (toliau – BREF) ⁽¹⁾

BREF dokumente nagrinėjamų galimybių poveikiui aplinkai apibūdinti vartojama sąvoka „poveikis įvairioms aplinkos terpėms“. Sprendžiant, kurias alternatyvas galimybes pasirinkti, gali tekti rinktis tarp galimybių, pagal kurias į tą pačią aplinkos terpę išsiskirtų skirtingi teršalai (pvz., taikant skirtingas technologijų galimybes gali išsiskirti skirtingi oro teršalai). Kitais atvejais gali tekti rinktis tarp galimybių, pagal kurias cheminės medžiagos išsiskirtų į skirtingas terpes (pvz., naudojant vandenį išlakų valymui, susidaro nuotekos arba filtruojant išleidžiamą vandenį, susidaro kietosios atliekos). BREF taip pat pateikiama rekomendacijų, kaip palyginti įvairių taršos mažinimo priemonių sąnaudas (įskaitant investicines sąnaudas, veiklos ir eksploatavimo sąnaudas, pajamas ir išvengtas sąnaudas); galimybė taikyti šią metodiką aptariama 3.8 skirsnyje dėl ekonominio įgyvendinamumo.

Dėmesys BREF sutelkiamas į alternatyvių galimybių palyginimą siekiant nustatyti, kuri iš jų yra geriausia galima technologija (GGT) su pramoniniais procesais susijusiam cheminių medžiagų išsiskyrimui kontroliuoti ir aukštam visos aplinkos apsaugos lygiui užtikrinti. Dokumentas nėra konkrečiai skirtas konkrečiam cheminės medžiagos naudojimo būdai ir galimai alternatyvai lyginti. Tačiau BREF yra numatyta metodika, kuri leidžia lyginti įvairias galimybes pagal jų galimą poveikį aplinkai atsižvelgiant į įvairias aplinkos terpes, įvairų poveikį aplinkai ir su kiekviena galimybe susijusias sąnaudas.

Poveikio įvairioms aplinkos terpėms metodiką sudaro keturi etapai. Tačiau per pirmuosius du etapus (BREF vadinamus „gairėmis“) yra apibrėžiamas procesas rizikos mažinimo technologijai nustatyti ir sudaromas teršalų, išmetamų taikant kiekvieną alternatyvą, aprašas. Nors alternatyvų identifikavimui pagal REACH autorizacijos procesą tai nėra itin svarbu, taikant šiuos etapus galima pasirinkti metodus, kurie gali būti naudingi. 3 ir 4 etapai (gairės), per kuriuos palyginamas ir aiškinamas galimas įvairių metodų poveikis ir rizika, yra labiau tiesiogiai taikytini. BREF taip pat aprašoma, kaip galima įvertinti įvairių galimybių ekonominį gyvybingumą.

BREF gali būti naudingas tais atvejais, kai nagrinėjamas kitoks nei toksiškas poveikis žmonėms ir sveikatai (kaip antai ozono sluoksnio ardymas, klimato kaita, eutrofikacija ir rūgštėjimas ir t. t.). Toksiškumo vertinimas BREF yra numatytas, bet metodika pagrįsta toksiškumo koeficientais, kurie nustatyti pagal keletą žmonių sveikatai pavojingų oro teršalų ir nustatytas prognozuojamas poveikio nesukeliantis koncentracijas (remiantis techniniu rekomendaciniu dokumentu dėl naujų ir esamų cheminių medžiagų). Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvių cheminių medžiagų rizikai vertinti, kai tinka, reikėtų taikyti REACH rekomendacijas, t. y. Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijas.

BREF išdėstytos rekomendacijos apibendrintos toliau.

1 rekomendacija – Nustatyti ir apibrėžti alternatyvias galimybes: pradinio proceso etapu nustatomos ir apibrėžiamos alternatyvios galybės, kurios yra prieinamos ir galėtų būti įgyvendintos. Šiuo etapu reikia nustatyti vertinimo ribas ir paprastai tikimasi, kad vertinimui bus taikoma IPPC proceso riba.

Jeigu šiuo etapu yra pakankamai svarus pagrindas išvadai padaryti, vartotojas turėtų sustoti ir išdėstyti sprendimo pagrindimą.

2 rekomendacija – Sudaryti išmetamųjų teršalų aprašą: šiuo etapu reikalaujama, kad vartotojas sudarytų teršalų, išmetamų taikant kiekvieną iš nagrinėjamų alternatyvių galimybių, aprašą.

Jeigu šiuo etapu yra pakankamai svarus pagrindas išvadai padaryti, vartotojas turėtų sustoti ir išdėstyti sprendimo pagrindimą.

3 rekomendacija – Įvertinti poveikį įvairioms aplinkos terpėms: šiuo etapu vartotojas gali išreikšti galimą poveikį aplinkai, kurį, kaip numanoma, darys kiekvienas iš teršalų, pagal septynias aplinkos apsaugos temas (pvz., toksiškumas žmonėms, visuotinis atšilimas, toksiškumas vandens organizmams ir t. t.). Tokiu būdu daug įvairių teršalų galima arba palyginti tiesiogiai, arba susumuoti poveikio rodiklius ir išreikšti visą poveikį.

Aprašyti du metodai, pagal kuriuos atskiro teršalo išmetimų masę galima išreikšti kaip lygiavertį poveikį (pvz., daugelio įvairių šiltnamio efektą sukeliančių dujų sukeliama globalinio šiltnamio potencialas gali būti išreikštas kilogramais CO₂ ekvivalento). Tokiu būdu galima susumuoti atitinkamus atskirų teršalų rodiklius ir nustatyti bendrą galimą poveikį kiekvienoje iš septynių aplinkos apsaugos temų⁽²⁾. Po to vartotojas gali palyginti alternatyvas su bendro poveikio įverčiu ir nustatyti galimybes, kurių galimas poveikis kiekvienoje iš temų yra mažiausias.

Jeigu šiuo etapu yra pakankamai svarus pagrindas išvadai padaryti, vartotojas turėtų sustoti ir išdėstyti sprendimo pagrindimą.

4 rekomendacija – Išaiškinti poveikį įvairioms aplinkos terpėms: per šį baigiamąjį rekomendacijų dėl įvairių aplinkos terpių etapą aptariama, kaip vartotojas gali nuspręsti, kuri iš alternatyvių galimybių užtikrina aukščiausią aplinkos apsaugos lygį. Aptariami įvairūs metodai, kaip palyginti vertinimo įvairiose aplinkos terpėse rezultatus.

1-ai ir 2-ai gairėms surinktų pagrindinių duomenų netikrumo laipsnis yra gana žemas, palyginti su netikrumu po paskesnio apdorojimo, kai taikomos 3-a ir 4-a gairės.

⁽¹⁾ Europos Komisija (2006 m. liepa), *Integruota taršos prevencija ir kontrolė. Ekonominio poveikio ir poveikio aplinkos terpėms informacinis dokumentas*

⁽²⁾ *Aplinkos temos (poveikis įvairioms aplinkos terpėms) yra šios: toksiškumas žmonėms, visuotinis atšilimas, toksiškumas vandens organizmams, rūgštėjimas, eutrofikacija, ozono sluoksnio ardymas ir fotocheminio ozono susidarymas.*

3.7.5. Netikrumas vertinant riziką

Netikrumas nustatant cheminę saugą išdėstytas Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose. Tačiau tose rekomendacijose neatsižvelgiama į netikrumą, susijusį su rizikos, kuri yra platesnė negu vien toksiškumas ar fizikinis (cheminis) poveikis, nustatymu nagrinėjant chemines medžiagas ir ypač technines alternatyvas.

Alternatyvų rizikai vertinti naudojamų duomenų kokybė yra svarbus aspektas, nes šiais duomenimis gali būti pagrįstas sprendimas dėl santykinės alternatyvos rizikos (t. y. lyginant su chemine medžiaga, įtraukta į XIV priedą). Pareiškėjui gali reikėti įvertinti turimų duomenų kokybę ir, jeigu būtina, palyginti įvairių šaltinių duomenis. Gali būti žinomi kiekybiniai netikrumo, kurį galima susieti su duomenimis, rodikliai. Pavyzdžiui, nurodyta išmetamųjų teršalų išeiga gali būti išmatuota arba apytikriai įvertinta remiantis intervalu (pvz., $\pm 5\%$). Naudojant tokius duomenis, gali būti įmanoma įvertinti viršutines ir apatines ribas, kad būtų galima atlikti jautrumo analizę.

Taip pat gali būti įmanoma pasitelkti vertinimą balais ir nustatyti kokybinį duomenų patikimumo rodiklį. Tai gali padėti sprendžiant, kiek pareiškėjas pasitiki duomenimis, ir gali padėti nustatyti jautrumo analizės išsamumo lygį. Dėl papildomų rekomendacijų, kaip vertinti duomenų kokybę ir patikimumą, žr. Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijas.

Svarbu nagrinėti ne tik aukščiausios kokybės duomenis – „prastesnės“ kokybės duomenys neturėtų būti nuslepiami ar neįtraukiami į vertinimą. Priešingu atveju, jeigu mažiau patikimi duomenys būtų neįtraukiami, metodikos taikymas galėtų trukdyti vertinti alternatyvas. Duomenų apie naujus ir naujoviškus alternatyvius metodus dažnai bus turima mažiau nei apie nusistovėjusius metodus. Jeigu turimi tik prastesnės kokybės duomenys, išvadas reikėtų daryti atsargiai. Tačiau išvadas vis vien galima padaryti ir galima pagrįsti jomis tolesnę svarstymą arba galima nustatyti, kur reikia gauti patikimesnių duomenų.

Neaiškumas bus susijęs ir su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos, ir su alternatyvų rizikos vertinimais, bet gali būti susijęs nevienodai. Darant išvadas, į tai reikia atsižvelgti.

3.8. Kaip nustatyti ekonominį alternatyvų įgyvendinamumą

Alternatyvos ekonominis įgyvendinamumas turi būti vertinamas atliekant alternatyvų analizę ir šiame vertinime dėmesys sutelkiamas į ekonominį alternatyvos naudojimo taisyklėmis būdais, dėl kurių teikiama paraiška, gyvybingumą ir į pareiškėjo sąnaudų ir pajamų pokyčius, įskaitant galimą sąnaudų padidėjimo kompensavimą vartotojų sąskaita, jeigu jis turėjo pereiti prie alternatyvios cheminės medžiagos ar metodo naudojimo. Atliekant tokį vertinimą į platesnį poveikį visuomenei ar platesnei ekonomikai nebus atsižvelgiama.

Atliekant vertinimą, gali būti apsvarstytas perėjimo prie alternatyvos ir alternatyvos naudojimo tiekimo grandinėje ekonominis poveikis. Gali būti įvertinta:

- su alternatyvia chemine medžiaga ar technologija susijusios investicinės ir einamosios sąnaudos, įskaitant tai, kaip jos gali pasikeisti laikui bėgant;
- kitos perėjimo prie alternatyvos naudojimo išlaidos, įskaitant įrangą, mokymą, energijos vartojimą, su reguliavimu susijusias sąnaudas, galimas prastovas ir krovą (tiek, kiek tokios sąnaudos neįtrauktos į einamąsias sąnaudas);
- MTTP sąnaudos, įskaitant tyrimus ⁽¹⁾;
- skirtas laikas ir kitos tolesnių naudotojų išlaidos iš naujo nustatant alternatyvių produktų specifikacijas;
- galimi rinkos iškraipymai: pavyzdžiui, jeigu alternatyvą gamina tik viena įmonė (monopolija) arba labai ribotas įmonių skaičius (oligopolija). Tačiau reikėtų atminti, jog tuo atveju, jeigu alternatyvos gamintojas piktnaudžiautų dominuojama padėtimi rinkoje, apie tai reikėtų pranešti kompetentingoms valstybių narių institucijoms.

Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos sprendžiama, ar alternatyva yra ekonomiškai įmanoma, yra tai, ar, atėmus nuo grynosios einamosios pajamų vertės sąnaudų suma, bus gautas teigiamas rezultatas. Kitaip tariant, reikia, kad naudojant alternatyvą būtų gaunamas bendrasis pelnas.

9 LANGELIS

EKONOMINIS ĮGYVENDINAMUMAS. SĄSAJOS SU SOCIALINE IR EKONOMINE ANALIZE

Ekonominio įgyvendinamumo vertinime dėmesys sutelkiamas į ekonominių galimos alternatyvos gyvybingumą, jei pareiškėjas įdiegtų tą alternatyvą; SEA vertinama platesnė tolesnio į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo (suteikta autorizacija) socialinė ir ekonominė nauda, kuri palyginama su galimu į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos pašalinimo iš rinkos (atsisakyta suteikti autorizaciją) socialiniu ir ekonominiu poveikiu.

Jeigu paraiškos autorizacijai gauti susijusios su į XIV priedą įtrauktomis cheminėmis medžiagomis, kurių negalima tinkamai kontroliuoti, autorizacija gali būti suteikta tik tuo atveju, jeigu įrodoma, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, ir nėra jokių tinkamų į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvų. Socialinei ir ekonominei naudai įvertinti atliekama socialinė ir ekonominė analizė (SEA) ir rekomendacijos, kaip atlikti paraišką autorizacijai gauti patvirtinančią SEA ir patvirtinti ją dokumentais, pateikiamos atskirose Rekomendacijose dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija. Reikalavimas dėl SEA iškeliamas, kai alternatyvų analizėje padaroma išvada, jog tinkamų alternatyvų nėra. (SEA taip pat gali būti naudojama ir paraiškai dėl tų į XIV priedą įtrauktų cheminių medžiagų, kurios gali būti tinkamai kontroliuojamos, paremti.)

Kai kurie iš metodų, kurie taikomi ir išaiškinti SEA rekomendacijose, gali būti taikomi ir vertinant ekonominių įgyvendinamumą ir, kai tinka, pateikiama atitinkama nuoroda į atskiras Rekomendacijas dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija, įskaitant šiuos metodus:

- sąnaudų analizės nuoseklumas;

⁽¹⁾ Tai turėtų patvirtinta dokumentais kartu su kitais MTTP aspektais, žr. 3.9 skirsnį dėl mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros.

— diskontavimas;

— atitinkamo produkto (cheminės medžiagos) naudojimo trukmė.

Šie metodai išdėstyti ir išaiškinti techninėse SEA rekomendacijose, nes tose rekomendacijose, be kita ko, aptariamos ir ekonominės metodikos, ir tai yra geras vadovas, jeigu pareiškėjas nuspręstų pasinaudoti tokiais metodais ir taikyti juos savo ekonominio įgyvendinamumo vertinime. Jeigu paraiškos teikiamos SEA būdu, reikės pateikti ir SEA dokumentaciją, taigi pareiškėjui šiuo atveju vis tiek reikės remtis tomis rekomendacijomis.

Pagrindą, kuriuo nustatomas ekonominis alternatyvų įgyvendinamumas, galima vadinti sąnaudų analize. Ją atliekant nustatomos su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga susijusios sąnaudos, kurios palyginamos su galimomis alternatyvomis, apskaičiuojant palyginamąsias sąnaudas. Į šią analizę taip pat reikėtų įtraukti galimus pajamų pokyčius dėl pakeitimo. Tokios pajamos bus atskaitytos nuo sąnaudų.

Nustatytos sąnaudos ir pajamos turėtų būti susijusios tik su tais naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška, ir turėtų būti atsižvelgta į visų susijusių gamybos apimties pokyčių ekonominius padarinius. Sąnaudų analizėje rekomenduojama bent jau nustatyti tiesiogines ir netiesiogines sąnaudas ir pajamas, susijusias su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimu ir su alternatyvos (-ų) naudojimu, ir jas palyginti. Taip pat galima surinkti duomenų apie būsimas su atsakomybe susijusias išlaidas ⁽¹⁾ ir netiesioginę naudą ⁽²⁾, kuri gaunama dėl perėjimo prie alternatyvos naudojimo.

Praktinė informacija ir papildomos rekomendacijos, kaip įvertinti ekonominį įgyvendinamumą atliekant alternatyvų analizę, pateikiamos Rekomendacijų dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija I priede. Šiame priede remiamasi šiuo skirsniu, taip pat Rekomendacijų dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija 3.4 skyriumi (Ekonominis poveikis), tam tikru mastu 3.5 skyriumi (Socialinis poveikis) ir B, C, D, E bei F priedais.

Šį procesą būtų galima apibendrinti taip:

- sąnaudų ir pajamų, kurios patiriamos (gaunamos) gaminant ar naudojant į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą ir alternatyvą (-as), suskirstymas pagal kategorijas ir nustatymas;
- galimų su atsakomybe susijusių klausimų ir mažiau apčiuopiamos naudos, kuri gali atsirasti perėjus prie alternatyvos naudojimo, nustatymas;
- dabartinio į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo ir alternatyvos (-ų) naudojimo palyginamosios sąnaudų analizės atlikimas.

Toliau pateikiamas pakopinis procesas, kuriuo galima remtis nustatant ekonominį įgyvendinamumą ⁽³⁾:

- 1) Nustatomi duomenų reikalavimai sąnaudų analizei atlikti, įskaitant duomenis, kurie parodytų, ar alternatyvos cheminės medžiagos arba technologijos gamyba ar naudojimas pakenktų pareiškėjo pajamoms. Šiuos duomenis patartina surinkti tuo pat metu kaip ir duomenis apie techninį alternatyvų įgyvendinamumą (žr. 3.5.2 skirsnį). Duomenis reikėtų rinkti „vieneto gamybos pagrindu“ arba kokiu nors kitu pagrindu, kuris leistų atlikti palyginamąjį kompromisinių klausimų (pavyzdžiui, rizika

⁽¹⁾ Gali būti sunku kiekybiškai įvertinti išlaidas, kurios patiriamos dėl neaiškios būsimos atsakomybės dėl pavojingos cheminės medžiagos išsiliejimų valymo arba susijusios su atsakomybe, kylančia dėl reikalavimų dėl asmeninės žalos atlyginimo, kurie susiję su cheminės medžiagos išsiskyrimu į aplinką ar produkto naudojimu.

⁽²⁾ Tam tikrą naudą, kuri gali pasireikšti, gali būti sunku kiekybiškai įvertinti (pvz., sumažėjusios išlaidos sveikatos priežiūrai dėl saugesnės darbo aplinkos arba padidėjęs produkto pardavimas, nes pagerėjo produkto veiksmingumas).

⁽³⁾ Remtasi dokumentu *US Environmental Protection Agency. Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics*. Vašingtonas, DC 20460 EPA Grant X821-543.

žmonių sveikatai ir aplinkai ir energijos vartojimas) vertinimą. Surenkami šie duomenys ir papildomi svarbūs su sąnaudomis susiję duomenys, pavyzdžiui, apie energijos vartojimą, rizikos valdymo priemonės, organizacinę ir teisinę padėtį, proceso saugą ir rinkos informaciją. Nustatoma, ar duomenys apie išteklių vartojimo lygius, atliekų susidarymo lygius ir darbuotojų veiklą, susiję su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga ir alternatyvomis, yra nuoseklūs. Jeigu duomenys nenuoseklūs, gali būti būtina kreiptis į šį dalyką gerai išmanančius sektoriaus darbuotojus, kurie peržiūrėtų duomenis ir pašalintų neatitikimus ⁽¹⁾.

2) Apytikriai apskaičiuojamos tiesioginės sąnaudos, susijusios su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvų naudojimu, remiantis duomenimis, kurie buvo surinkti ir patikrinti per 1-ąjį etapą. Tiesioginės sąnaudos, be kita ko, apima kapitalines išlaidas, veiklos sąnaudas ir eksploataavimo sąnaudas. Tarp tiesioginių sąnaudų pavyzdžių taip pat yra ir atliekų tvarkymo sąnaudos (bet daugelis įmonių priskiria šias sąnaudas prie pridėtinių išlaidų). Taip pat reikėtų įtraukti sąnaudas, susijusias su paraiškos teikimo procedūra (mokesčius, išlaidas personalo išlaikymui, susijusias su autorizacijos dokumentacijos parengimu ir atnaujinimu). Apytikriai apskaičiuojamos pajamos iš cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, pardavimo (arba produkto, kuriame naudojama ta cheminė medžiaga), taip pat su alternatyva susijusios pajamos.

3) Įvertinamos galimos netiesioginės su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga ir alternatyvomis susijusios sąnaudos, netiesioginė nauda ir galimi su atsakomybe susiję klausimai:

a. jeigu yra pagrįstų duomenų apie galimą atsakomybę, susijusią su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos arba alternatyvų naudojimu, į tai reikėtų atsižvelgti. Daugeliu atvejų vertinant būsimas su atsakomybe susijusias sąnaudas yra daug netikrumo. Taigi galbūt yra svarbiau įvertinti, kokia yra atsakomybės rizikos tikimybė ateityje, o ne vertinti būsimą atsakomybę kiekybiškai;

b. jeigu įmanoma, nustatoma visa mažiau apčiuopiama nauda, kuri galėtų atsirasti perėjus prie alternatyvos naudojimo. Mažiau taršaus produkto, proceso ar technologijos nauda gali būti didelė ir, atliekant sąnaudų analizę, jos nereikėtų pražiūrėti.

4) Atliekama į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvos (-ų) sąnaudų analizė, remiantis duomenimis apie sąnaudas ir pajamas, kurie surinkti per 1-ąjį etapą ir galbūt per 3-ąjį etapą. (Papildomų rekomendacijų, kaip užtikrinti sąnaudų analizės nuoseklumą, galima rasti Rekomendacijų dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija I priede ir 3 skyriuje. Čia teikiamos rekomendacijos, kaip spręsti klausimus, susijusius su valiutos keitimo kursais, infliacija, dvigubu apskaitymu ir diskontavimu. Tai esminiai bet kokios išsamios sąnaudų analizės aspektai.)

Minėtuose punktuose pateikiamas bendras požiūris į veiksnius, į kuriuos reikia atsižvelgti ekonominiam alternatyvų įgyvendinamumui įvertinti. Be to, sąnaudų analizę gali būti galima paremti pasitelkiant finansinius koeficientus, kurie gali būti prieinami, nes apie šiuos su įmonių finansiniais rezultatais susijusius rodiklius yra reguliariai pranešama (pavyzdžiui, skirti pranešti akcininkams arba vidaus finansinei atskaitomybei). Tačiau daugeliu atvejų šie finansiniai koeficientai susiję su visa įmone, o ne su konkrečiu produktu, be to, tokių rodiklių ateičiai nėra. Taigi jų naudojimas greičiausiai bus ribotas. (Galimi finansiniai koeficientai, kurie gali būti naudojami ekonominiam įgyvendinamumui vertinti, nustatyti Rekomendacijų dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija 3 skyriuje.)

Pareiškėjai gali ne tik nagrinėti, ar, atėmus nuo grynosios einamosios pajamų vertės sąnaudų suma, bus gautas teigiamas rezultatas; norėdami patvirtinti dokumentais, ar alternatyva jiems yra ekonomiškai įmanoma, jie gali naudoti ir kitus metodus, bet rekomenduojama pasirūpinti, kad bet koks toks paaiškinimas būtų pakankamai išsamus, ypač tuo atveju, jeigu pareiškėjas padaro išvadą, kad alternatyva jam nėra ekonomiškai įmanoma. Agentūra gali nuspręsti, kad paprastos ir pakankamai pagrįstais argumentais neparemtos išvados, jog alternatyva pareiškėjui nėra ekonomiškai įmanoma, nepakanka, ypač tuo atveju, jeigu kiti pareiškėjai nustatė, kad ta alternatyva jiems yra tinkama.

⁽¹⁾ Siekiant užtikrinti, kad alternatyvų sąnaudų analizės būtų palyginamos, šiuos duomenis apskaičiuojant faktines sąnaudas reikėtų naudoti tik tuo atveju, jeigu tokių duomenų turima apie visas vertinamas alternatyvas. Nepakankamai duomenų gali būti apie naujas ar neįprastas alternatyvas, kurios nėra plačiai naudojamos.

10 įtraukioje pateikiamame pavyzdyje išdėstomi paprasti argumentai, kuriais patvirtinamas alternatyvos neįgyvendinamumas ekonominiu pagrindu (remiantis pirmiau pateiktu pavyzdžiu). Išidėmėkite, kad tai yra aprašomojo pobūdžio pavyzdžiai, ir teikiant tokius argumentus paraiškoje reikės pateikti patvirtinamųjų įrodymų (t. y. duomenų) ir (arba) nuorodų.

10 LANGELIS

PAPRASTAS PATVIRTINAMOSIOS INFORMACIJOS PAVYZDYS

Jeigu alternatyvos dabartinė grynoji vertė buvo neigiama, būtų galima įrodinėti, kad alternatyva nebuvo ekonomiškai įmanoma. Tai galima pagrįsti prielaida, kad produkto kaina nesikeičia. Atlikus kokybinį rinkos vertinimą, nustatyta tam tikrų šių prielaidų – kad kaina nedidės – patvirtinančių įrodymų (nors rengiant faktinę paraišką autorizacijai gauti, jeigu įmanoma, reikėtų naudoti nuorodas ir duomenis).

Santrauka apie dabartinę pareiškėjo produkto rinką:

— Produkto, kuris gaminamas naudojant į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą, kainas rinkoje lemia itin konkurencinga tarptautinė rinka (t. y., cheminė medžiaga gali būti naudojama ir ES, ir už jos ribų, kur autorizacija nėra reikalinga). Rinkoje yra maždaug 60 įmonių gamintojų ir nė vienas gamintojas, vertinant pagal užimamą rinkos dalį, neužima dominuojančios padėties rinkoje. Jeigu produkto kaina nors kiek padidės, pareiškėjo produkto paklausa gerokai sumažės. Taip yra dėl to, kad konkuruojančių importuojamų produktų gabenimo sąnaudų sudaro tik menką produkto kainos dalį. Importo ir konkuravimo su konkuruojančiais produktais grėsmė užtikrina, kad pareiškėjo produkto kaina nedidėtų (nors taip būtų galima kompensuoti dalį kapitalo sąnaudų, kurių reikia norint naudoti alternatyvą), ir bendra kaina tebėra pakankamai maža, kad konkuruojantys produktai atrodytų mažiau patrauklius negu pareiškėjo produktas.

— Produkto kainos mažos, o naujų rinkos dalyvių patekimo į rinką sąnaudų nedidelės, taigi dėl rinkos jėgų veikimo einamasis pelningumas yra nedidelis. Jeigu šiame pramonės sektoriuje būtų gaunamas didelis pelnas, nauji dalyviai turėtų paskatą patekti į rinką (t. y., žengti į rinką siūlant mažesnę kainą ir pelnyti dalį rinkos nedidelio pelningumo sumažėjimo sąskaita). Taigi jeigu kompensuoti dalies su alternatyva susijusių kapitalo sąnaudų padidinant kainą nėra įmanoma, investuoti ir pritraukti kapitalą, kurio reikia norint naudoti alternatyvą, nėra ekonomiškai pagrįsta, net jei veiklos sąnaudas ir pavyktų šiek tiek sumažinti.

Pirmiau pateiktoje kokybinėje analizėje atsižvelgiama tik į alternatyvos naudojimo poveikį pareiškėjui. Į tokį poveikį kaip bedarbio pašalpos ir sveikatos išmokos neatsižvelgiama, nes į ekonominio įgyvendinamumo analizę jos neįtraukiamos. Atskirame dokumente pateikiamų Rekomendacijų dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija 3 skyriuje pateikiama daugiau išsamios informacijos apie tai, kaip atlikti cheminės medžiagos rinkos analizę.

3.8.1. Netikrumas nustatant ekonominį įgyvendinamumą

Ekonominio įgyvendinamumo vertinimas gali būti pagrįstas vidutine pakaitalo kaina „tipinėje“ arba „pavyzdinėje“ gamykloje. Nei sąnaudų analizė, nei techninio efektyvumo vertinimas nėra skirti informacijai apie absoliučią kainą ar efektyvumą nustatyti, bet taikant šiuos metodus gali būti nustatyta palyginamoji informacija apie santykinę į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvų kainą ar efektyvumą. Ši analizė, taip pat informacija apie pakeitimo sąnaudų poveikį veiklos pelno maržai ir apie galimą jų dalies kompensavimą didinant kainą, sudarytų pagrindą, kuriuo pareiškėjas gali įrodyti, ar alternatyva yra jam ekonomiškai įmanoma. Tačiau reikėtų pasirūpinti aiškiai nurodyti alternatyvų analizės dokumentacijoje su ekonominiu įgyvendinamumo vertinimu susijusį netikrumą. Rekomendacijų, kaip atlikti netikrumo analizę, galima rasti Rekomendacijų dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija 4 skyriuje, o SEA rekomendacijų F priede apžvelgiamas keletas neapibrėžtumo metodų, kurie gali būti svarbūs nustatant, ar alternatyva yra ekonomiškai galima.

3.9. Svarbūs ir tinkami moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra

62 straipsnio 4 dalies e punkte nustatyta, kad paraiškoje pateikiama: *alternatyvų analizė, kurioje apsvaustoma jų rizika ir techninis bei ekonominis pakeitimo įgyvendinamumas, įskaitant, kur tinkama, informaciją apie bet kokią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą.*

Tai reiškia, kad pareiškėjas savo paraiškos alternatyvų analizėje turėtų patvirtinti dokumentais visą svarbią informaciją apie mokslinius tyrimus ir plėtrą, kuri laikoma tinkama, kad Agentūra ir Komisija galėtų susidaryti nuomonę apie dabartinę ar būsimą tinkamumą į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvų prieinamumą. Nors pateikti tokią informaciją nėra privaloma, pažymima, kad pateikti šią informaciją, jeigu ji yra, labai patartina, nes tai paremtų pareiškėjo alternatyvų analizę, ypač tais atvejais, kai daroma išvada, kad prieinamų tinkamų alternatyvų nėra. Be to, pareiškėjas gali planuoti pradėti naujus MTTP ir gali nuspręsti patvirtinti tai dokumentais paraiškoje. Šie planai bus itin svarbūs nustatant peržiūros laikotarpį. Tai gali būti tinkama tuo atveju, kai nenustatyta jokių tinkamų alternatyvų. Spręsdama dėl ribotos trukmės peržiūros termino, Komisija atsižvelgtų į šią informaciją.

Šiame skirsnyje aptariama, kaip atsižvelgti į MTTP alternatyvų analizėje, ir nagrinėjama:

- kokiomis aplinkybėmis būtų tinkama pranešti apie (patvirtinti dokumentais) MTTP, kurie, pareiškėjo nuomone, yra susiję su alternatyvų analize;
- susijusių rūšių MTTP pavyzdžiai ir su kuo tie MTTP gali būti susiję;
- MTTP sąnaudos; ir
- MTTP patvirtinimas dokumentais paraiškoje (taip pat žr. 3.12 skirsinį).

3.9.1. Aplinkybės, kuriomis galėtų reikėti įtraukti MTTP į alternatyvų analizę

Pareiškėjas turėtų laikyti, kad informaciją apie ankstesnę, dabartinę (tęsimą) ar planuojamą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą tinka įtraukti į alternatyvų analizę, pavyzdžiui, šiais atvejais:

- ankstesnės arba dabartinės MTTP veiklos rezultatus galima panaudoti pagrindžiant dokumentaciją, rodančią, kad atlikta pakankamai išsami nustatytų galimų alternatyvų analizė. Tai ypač svarbu tais atvejais, kai tinkamų alternatyvų nenustatyta, arba jų nustatyta rinkoje, bet jos dar nėra prieinamos pareiškėjui, kad jis galėtų nedelsdamas jas įdiegti;
- MTTP susiję su informacijos apie nustatytų galimų alternatyvų riziką, ekonominę ar techninę įgyvendinamumą rinkimu ir skirti alternatyvų analizėje pateiktiems argumentams pagrįsti;
- jeigu MTTP reikia atlikti atsižvelgiant į tai, kad perėjimas prie alternatyvos pareikalautų esminių gamybos procesų pakeitimų arba pokyčių tiekimo grandinėje, arba atsižvelgiant į tai, kad perėjimui įgyvendinti būtina patenkinti teisinius produktų saugos ar kitus reikalavimus, o tam gali prireikti daug metų. Tai, be kita ko, gali apimti pareiškėjo, jo tiekėjų ar tolesnių naudotojų kontrolinius bandymus, kurie yra būtini alternatyvos veikimui ir priimtinumui užtikrinti. Nors atlikti MTTP nėra privaloma, reikėtų pažymėti, kad tuo atveju, jeigu padaryta išvada, jog tinkamų alternatyvų nėra, ir nepateikta jokių planų dėl MTTP, bus nustatyti trumpi peržiūros laikotarpiai. Tai taip pat gali pakenkti pareiškėjo patikimumui, ypač tuo atveju, jeigu trečiosios šalys pateikė informacijos apie alternatyvas arba kiti tame pat sektoriuje veikiantys veiklos vykdytojai jau perėjo prie alternatyvos naudojimo;

- galimų alternatyvų nebuvimas gali paskatinti imtis naujoviškų cheminių medžiagų ir (arba) metodų MTTP. Nors pareiškėjas nėra įpareigotas imtis tokių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, gali labai vertėti parodyti, kad tokie moksliniai tyrimai buvo atliekami, atliekami šiuo metu arba juos planuojama atlikti alternatyvų analizei paremti.

Apibendrinant, kaip minėta, įtraukti informaciją apie visą susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą į alternatyvų analizę turėtų būti laikoma tinkama visais atvejais, kai tokia informacija gali būti panaudota siekiant padėti Agentūrai ir Komisijai geriau suprasti priežastis, dėl kurių dabartinės alternatyvos yra netinkamos, ir tinkamų alternatyvų tinkamumo naudojimo būdams, dėl kurių teikiama paraiška, perspektyvas. Komisija taip pat atsižvelgs į informaciją apie mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, kai spręs dėl ribotos trukmės peržiūros laikotarpio termino.

Toliau pateikiama keletas **pavyzdžių**, kuriuose parodytos įvairios priežastys pateikti informaciją apie MTTP remiantis ankstesne, dabartine ir būsima veikla:

- anksčiau atlikti MTTP gali įrodyti, kodėl tam tikra alternatyva nėra techniškai įmanoma, arba kad procesai negali būti pritaikyti alternatyvai įdiegti. Tokie MTTP gali būti atlikti kaip, pavyzdžiui, kontroliniai bandymai. Kontroliniai bandymai taip pat gali būti susiję su alternatyvos gamyba. Pavyzdžiui, atliekant MTTP dėmesys sutelktas į galimybę užtikrinti reikalaujamą alternatyvos cheminės medžiagos grynumą. Atliekant galutinių produktų kontrolinius bandymus dėmesys galėjo būti sutelktas į galutinio produkto, pagaminto naudojant alternatyvą, kokybę. (Pavyzdžiui, popieriaus gamyboje nagrinėjant galimybę padengti džiovinimo cilindrus nenaudojant į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos arba naudojant alternatyvą ir išbandant nesilaikant kliento kokybės reikalavimų pagaminto popieriaus kokybę.) Anksčiau atlikti MTTP taip pat gali parodyti, kad galimos alternatyvos nėra techniškai įmanomos, nes atliekant tyrimus neįrodyta, kad jos atitiktų teisinius produktų saugos standartus;
- einamųjų MTTP gali parodyti, kad yra stengiamasi ieškoti alternatyvų arba atliekami šiuo metu techniškai neįmanomų arba neprieinamų alternatyvų tyrimai, siekiant nustatyti, kokių veiksmų reikėtų imtis norint užtikrinti jų įgyvendinamumą. Pavyzdžiui, tiriama, ką reikia padaryti, kad alternatyva taptų prieinama ir (arba) įmanoma. Tai gali būti susiję su tiekėjų pasirinkimu ar alternatyvos gamyba, arba pramonės ir teisiniais reikalavimais, kurie turi būti patenkinti, jei norima, kad produktai būtų pripažinti. Atliekant MTTP galėjo būti sprendžiama, kokius bandymus būtina atlikti ir kokie kriterijai turi būti patenkinti, kad alternatyvą būtų galima naudoti konkrečiai funkcijai atlikti. Taip pat reikėtų aiškiai nustatyti tokiam produktų bandymui ir tyrimui reikalingą laiką. Kai kuriuose pramonės sektoriuose tokie produktų saugos plėtrai ir bandymui gali prireikti daug metų;
- būsimų (planuojamų) MTTP vaidmuo bus panašus į einamųjų MTTP vaidmenį; šiais MTTP gali būti įrodytas planuojamas išpareigojimas tęsti alternatyvų, kurios, kaip įrodyta, šiuo metu nėra techniškai įmanomos ar prieinamos, tyrimą ir tirti, ką reikės padaryti jų tinkamumui užtikrinti. Tokie MTTP taip pat galėtų būti skirti tęsti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos pakaitalų paiešką, pavyzdžiui, atliekant molekulinis tyrimus ar tyrimus produktų projektavimo srityje. Atliekant tokius tyrimus gali būti nagrinėjami žinomi, galimi ar numatomi produktų projektavimo ir kliento poreikių pokyčiai. Pavyzdžiui, gali būti požymių, jog technologijų srityje bus naujų pokyčių, dėl kurių sumažės į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos poreikis ar tos cheminės medžiagos neberekės naudoti ir kuriuos lems pramonės projektavimo tendencijos ar naujų technologijų atsiradimas ilgesnėje perspektyvoje.

Pareiškėjas, remdamasis vidaus informacija, viešai prieinama informacija ir (arba) duomenimis, kuriuos gavo rinkdamas informaciją tiekimo grandinėje ir už jos ribų, taip pat gali nustatyti mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, kurią vykdo tiekėjai, pramonė, reguliavimo institucijos, universitetai, mokslinių tyrimų institutai ir kiti.

MTTP sąnaudos gali būti didelės ir įvairiuose sektoriuose labai skiriasi. Išlaidoms MTTP taip pat gali būti taikomas komercinio konfidencialumo reikalavimas. Tačiau MTTP sąnaudas reikėtų apsvarstyti ir tais atvejais, kai nėra jokių tinkamų ir prieinamų alternatyvų, jos gali padėti įrodyti išsipareigojimą pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą, kai tai taps įmanoma. Vertinant ekonominę alternatyvos įgyvendinamumą, taip pat reikėtų apsvarstyti ir būsimų MTTP kainą.

3.9.2. MTTP patvirtinimas dokumentais paraiškoje

Pareiškėjas gali norėti apsvarstyti galimybę pagrįsti paraišką pateikiant išsamią informaciją apie:

- ankstesnės susijusios mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos rezultatus;
- dabartinę susijusios mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos, kuri susijusi su alternatyva (-omis) pareiškėjui ir kitiems naudotojams, būseną;
- planuojamus būsimus susijusius mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą siekiant nustatyti galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvas.

Daugiau rekomendacijų, į ką reikėtų atsižvelgti patvirtinant atitinkamą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą dokumentais, pateikiama 3.12 skirsnyje.

3.10. Išvada dėl alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo

Alternatyvų analizės procese nustatomas alternatyvos tinkamumas ir nagrinėjamas jos prieinamumas. Nagrinėdamas alternatyvos tinkamumą kiekvienam naudojimui būdui, dėl kurio teikiama paraiška, pareiškėjas turėtų įvertinti tris pagrindinius aspektus:

- bendros rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai sumažėjimą (atsižvelgiant į rizikos valdymo priemonių tinkamumą ir veiksmingumą);
- technines galimybes pareiškėjui įdiegti alternatyvą (remiantis tuo, ar alternatyva atlieka konkrečią funkciją); ir
- ekonomines galimybes pareiškėjui įdiegti alternatyvą (remiantis ekonominių perėjimo prie alternatyvos pasekmių vertinimu).

Šiame skirsnyje teikiamos rekomendacijos skirtos parodyti, kaip pareiškėjas gali sujungti atskiras analizės dalis ir padaryti išvadą dėl alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo. Šiame procese dėmesys sutelkiamas į tris pagrindinius minėtus aspektus. Tačiau reikėtų atminti, kad pagal 60 straipsnio 5 dalį Komisija, vertindama, ar alternatyva yra tinkama ir prieinama, atsižvelgia ne tik į šiuos aspektus – atsižvelgiama į visus susijusius aspektus. Taigi pareiškėjas taip pat gali nuspręsti įtraukti į savo vertinimą kitus susijusius aspektus.

8 paveikslėlyje pateiktoje schemoje pavaizduotas alternatyvų analizės procesas, kuris gali būti laikomas pakopiniu, nes įvairūs alternatyvos įgyvendinamumo, rizikos ir prieinamumo aspektai nagrinėjami atskirai ir sujungiami galutiniame sprendime. Nors tai gali būti įmanoma, iš tikrųjų labiau tikėtina, kad visi šie aspektai bus nagrinėjami tuo pat metu. Be to, konsultavimasis dėl alternatyvų tiekimo grandinėje ir už jos ribų nebus pavienis procesas, kuris bus užbaigtas prieš atrenkant galimas alternatyvas tolesniam nagrinėjimui; tai greičiau bus kartotinis procesas – konsultacijos bus tęsiamos ir informacija renkama kiekviename proceso etape.

Būtina, kad taikant alternatyvą rizika būtų mažesnė, palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga. Alternatyva taip pat turi būti techniškai ir ekonomiškai įmanoma. Vertinant riziką, palyginama rizika, kurią kelia alternatyva ir į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga. Vertinant techninį ir ekonominį įgyvendinamumą, vertinama, ar alternatyva būtų gyvybinga, jei pareiškėjas ją įdiegtų, įskaitant, kai tinka, jo tolesnius naudotojus, susijusius su naudojimo būdais, dėl kurių teikiama paraiška. Teikdamas įrodymus, kad alternatyva nėra tinkama, pareiškėjas gali remtis bet kuriuo iš šių aspektų arba jų deriniu.

Pareiškėjas turėtų parodyti, kad šie aspektai išnagrinėti, ir patvirtinti šią analizę dokumentais, tačiau pagrindimo, kuri turėtų pateikti pareiškėjas, atskirų dalių apimtis priklausys nuo konkrečių atvejo aplinkybių. Jeigu pareiškėjas daro išvadą, kad tinkamų alternatyvų nėra, alternatyvų analizės dokumentacijoje turėtų būti aiškiai nurodyta, kodėl nėra nė vienos tokios alternatyvos. Pavyzdžiui, pareiškėjas turėtų kuo išsamiau patvirtinti dokumentais, kodėl nustatytos alternatyvos, dėl kurių bendrai sumažėja rizika, jo atžvilgiu nebuvo techniškai ar ekonomiškai gyvybingos. Be to, šiuo atveju pareiškėjas raginamas pateikti informaciją apie planuojamą ar einamąją MTTP veiklą, susijusią su galimomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis. Šiais atvejais išsamiai paaiškinti, kaip nagrinėta tokių galimų alternatyvų rizika, nėra būtina.

Išsamumo lygis, žinoma, priklausys nuo santykinės kiekvieno aspekto svarbos nustatant, kad alternatyva nėra tinkama. Pavyzdžiui, pareiškėjui gali būti aišku, kad rizika, palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga, nesumažėtų visų techniškai įmanomų alternatyvų atveju. Šiuo atveju, žinoma, nebūtų itin verta išsamiai analizuoti tų alternatyvų, kurios nėra tinkamos rizikos pagrindu, ekonominį įgyvendinamumą.

Norint padaryti išvadą dėl tinkamumo ir prieinamumo, atliekant analizę reikės surinkti įvairių alternatyvų aspektų vertinimo informaciją, pasverti visus šiuos aspektus ir apsvarstyti, ar jų atžvilgiu būtų galima siekti kokių nors kompromisų:

- parengti techninio įgyvendinamumo, ekonominio įgyvendinamumo ir rizikos vertinimų rezultatus palyginant į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą ir alternatyvas;
- surinkti informaciją apie su duomenimis susijusį netikrumą, į kurią reikėtų atsižvelgti priimant sprendimą;
- nustatyti galimus techninio įgyvendinamumo, ekonominio įgyvendinamumo ir rizikos „kompromisus“, palyginant pirminę cheminę medžiagą ir galimas alternatyvas. Pavyzdžiui, galėtų būti priimtinas tam tikras galutinio produkto veiksmingumo sumažėjimas dėl alternatyvos naudojimo (jeigu, pavyzdžiui, būtų patvirtinta produkto sauga), jeigu dėl to sumažėtų rizika ir sąnaudos poveikio kontrolei; ir
- apsvarstyti tinkamų alternatyvų prieinamumą, pavyzdžiui, ar tam tikru momentu prieinamas pakankamas alternatyvos kiekis ir ar jis yra prieinamas pareiškėjui.

Alternatyvūs metodai gali būti laikomi prieinamais, jeigu yra pakankamai išplėtoti, kad juos būtų galima įgyvendinti atitinkamame pramonės sektoriuje, ir veiklos vykdytojas gali juos įdiegti be nepagrįsto delsimo. Alternatyvios cheminės medžiagos gali būti laikomos prieinamomis, jeigu veiklos vykdytojas gali gauti reikalingą jų kiekį be nepagrįsto delsimo (t. y. atsiradus naujai paklausai, pasauliniai gamybos pajėgumai neturėtų būti labai suvaržyti). Kad būtų laikomi prieinamais, ir metodai, ir cheminės medžiagos turi atitikti atitinkamus teisinius reikalavimus (pvz., cheminę medžiagą gali reikėti užregistruoti pagal REACH reglamentą, kad ją būtų galima gaminti, importuoti, tiekti rinkai ar naudoti, arba gali būti reikalaujama, kad gamyboje naudojamos cheminės medžiagos pakeitimas būtų patvirtintas pagal kitus teisės aktus, o svarbesniam gamybos įrenginio pakeitimui gali reikėti leidimo pagal IPPC direktyvą.)

Nustatant alternatyvų prieinamumą, taip pat svarbus laikas: alternatyvios cheminės medžiagos gali nebūti prieinamos nedelsiant arba prieinami jų kiekiai tonomis gali būti nepakankami, bet tam tikru momentu ateityje jos galėtų tapti prieinamos rinkoje. Tam įvertinti praverstų žinios apie kiekius, atitinkamas rinkas bei einamąsias tendencijas ir tyrimai šiose srityse. Alternatyviems metodams taikomas toks pat pagrindinis principas: ar rinkoje jau prieinami pakankami būtinos įrangos ar technologijos kiekiai? Reikėtų įvertinti laiką, reikalingą investicijoms į alternatyvius metodus atlikti, jų įrengimui ir parengimui eksploatacijai. Tai taip pat taikoma ir alternatyvioms cheminėms medžiagoms, dėl kurių reikia keisti procesus ar įrangą. Abiem atvejais teisiniams reikalavimams patenkinti gali prireikti nemažai laiko.

Vertindamas laiko apribojimus, pareiškėjas turės atsižvelgti į saulėlydžio terminą, t. y. datą, nuo kurios cheminės medžiagos tiekimas rinkai ir naudojimas draudžiamas, jei nėra suteikta autorizacija. Nustatant saulėlydžio terminą, kai tinka, bus atsižvelgta į tam naudojimo būdai nurodytą gamybos ciklą (58 straipsnio 1 dalies c punkto i papunktis) ir jį nuo galutinio termino, iki kurio turi būti gautos paraiškos autorizacijai gauti, skirs mažiausiai 18 mėnesių (58 straipsnio 1 dalies c punktas ii papunktis). Jeigu pakeitimą bus įmanoma atlikti prieš saulėlydžio termino pabaigą, šiuo požiūriu alternatyva bus laikoma prieinama.

Autorizacijų peržiūrai autorizacijos turėtojas turės pateikti atnaujintą alternatyvų analizę, kurioje būtų atsižvelgta į visus naujus galimus pakaitalus. Jis turėtų patikrinti pagrindą, kuriuo priimtas sprendimas dėl tinkamų alternatyvų prieinamumo (arba neprieinamumo), ir taip pat atsižvelgti į rekomenduojamų veiksmų, kuriais būtų užtikrintas galimų alternatyvų tinkamumas ir prieinamumas (žr. 3.11 skirsnį) sąrašą, pateiktą jo pirminėje paraiškoje. Reikėtų pažymėti, kad pagal SEA būdą tuo atveju, kai autorizacijos turėtoju tinkamų alternatyvų yra, laikantis proporcingumo principo, autorizacijas reikės atšaukti.

11 langelyje pateikiami tam tikri sumetimai dėl alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo įvairių rūšių pareiškėjams ir trečiajai šaliai.

11 LANCELIS

ALTERNATYVŲ PRIEINAMUMAS ĮVAIRIEMS DALYVIAMS

Vertinimas, ar alternatyva yra *prieinama*, priklausys nuo įvairių autorizacijos proceso dalyvių perspektyvos. Pavyzdžiui:

Gamintojas (importuotojas) (G/I) kaip pareiškėjas: gamintojas (importuotojas) neturėtų *a priori* laikytis nuomonės, kad alternatyva, kurios nėra jo produktų portfelio sudėtyje arba negali ten būti, nėra jam *prieinama* alternatyva. Jam reikės apsvarstyti, kokios alternatyvos gali būti *tinkamos* atsižvelgiant į technines ir ekonomines galimybes, ir įvertinti ne tik tas galimas alternatyvas, kurių nėra jo portfelioje, bet ir tas, kurių nėra jo sektoriuje (pavyzdžiui, galimos vieno ar daugiau naudojimo būdų, dėl kurių jis gali teikti paraišką, alternatyvos gali būti susijusios su proceso pakeitimu arba tai gali būti techninė alternatyva, o ne alternatyvi cheminė medžiaga). Jis taip pat gali norėti įvertinti alternatyvos tinkamumą kitoms tiekimo grandinės dalims.

Tolesnis naudotojas (TN) kaip pareiškėjas arba pagalbininkas rengiant paraišką: tolesnis naudotojas, kuris galbūt geriausiai gali išsamiausiai nusimanyti apie savo naudojimo būdą, gali nebūti susipažinęs su tiekėjo portfeliumi ir gali žinoti tik apie tą (tas) jo naudojimo būdo (-ų) alternatyva (-os), kuri (-ios) yra techniškai ir ekonomiškai įmanoma (-os).

Trečioji šalis, teikianti informaciją apie alternatyvas: trečioji šalis gali turėti mažiau išteklių, kuriuos galėtų investuoti į tyrimus, kad galėtų nusimanyti apie visas galimas alternatyvas, bet ji gali iš patirties žinoti, kas gali būti tinkama plačiam naudojimui arba prieinama. Tačiau atkreipkite dėmesį į tai, kad trečiosios šalys gali būti ir alternatyvų tiekėjai. Šiuo atveju jie gali turėti išsamių techninių žinių apie alternatyvą. Tačiau jie turi teikti informaciją apie alternatyvas, remdamiesi „išsamia informacija“ apie į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo būdus, kuri skelbiama Agentūros interneto svetainėje. Taigi gali nebūti įmanoma pritaikyti informaciją prie konkrečių naudojimo būdų, dėl kurių yra teikiama paraiška.

Kaip pavaizduota 8 paveikslėlyje 3.4 skirsnyje, jeigu pareiškėjo alternatyvų analizėje daroma išvada, kad tinkamos alternatyvos yra prieinamos, pagal 60 straipsnio 4 dalį autorizacija negali būti suteikta (socialiniu ir ekonominiu būdu).

3.11. Veiksmai, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad galimos alternatyvos taptų tinkamos ir prieinamos

Jeigu alternatyvų analizė parodo, kad šiuo metu nėra jokių alternatyvų arba galima (-os) alternatyva (-os) nėra tinkama (-os) ar prieinama (-os), pareiškėjas turėtų pateikti tokią papildomą informaciją:

- veiksmy, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad pareiškėjas įgytų techninių ar ekonominių galimybių įdiegti galimą (-as) alternatyvą (-as), sąrašą ir tvarkaraštį, pagal kurį šie veiksmai galėtų būti įgyvendinti atsižvelgiant į reikalingas investicijas ir veiklos sąnaudas; ir
- informaciją apie reikalingą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, pvz.:
 - kokios mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos reikia ir (arba) planuojama imtis siekiant sukurti alternatyvią (-as) cheminę (-es) medžiagą (-as) ar technologiją (-as), arba sukurti įrangą ar procesus, kurie leistų naudoti alternatyvą (-as); ir
 - kokius bandymus būtina atlikti ir kokie kriterijai turi būti patenkinti prieš pradėdant naudoti alternatyvą konkrečiai funkcijai atlikti; be kita ko, reikia aiškiai nustatyti tokio produkto bandymo ir tyrimų terminus.

Minėta papildoma informacija paremtų pareiškėjo vertinimą, kad nurodytu laikotarpiu alternatyvos naudojimo būdams, dėl kurių teikiama paraiška, nėra prieinamos. Į tą informaciją taip pat bus atsižvelgta nustatant autorizacijos peržiūros laikotarpį. Veiksmy, kurių reikia imtis norint paversti netinkamą ir (arba) neprieinamą alternatyvą pakaitalu, pareiškėjas greičiausiai jau bus apsvarstęs (kai rengė įvairias alternatyvų analizės dalis). Pavyzdžiui, nagrinėdamas techninį įgyvendinamumą, pareiškėjas bus nustatęs, kodėl galimos alternatyvos nėra jam techniškai įmanomos ir kokių pagrindų. Pavyzdžiui, alternatyva gali nebūti techniškai įmanoma, nes dar neatitinka galutiniam produktui privalomų teisinių saugos ar veikimo kriterijų. Tokiu atveju veiksmy sąrašė būtų numatyta, ką reikia padaryti, kad būtų leista naudoti tą alternatyvą, ir turėtų būti pateiktas šiems veiksmyms įgyvendinti būtinas tvarkaraštis. Be to, jau gali būti įvertintos ir galimos išlaidos tokiems veiksmyms atlikti, konkrečiai alternatyvos ekonominio įgyvendinamumo vertinime, arba jos gali būti pateiktos socialinėje ir ekonominėje analizėje.

Toliau pateikiami keli atveju, kuriais pareiškėjui reikėtų pateikti informacijos apie veiksmy, kurių reikia imtis alternatyvos tinkamumui ir prieinamumui užtikrinti, pavyzdžiai (šis sąrašas nėra išsamus):

- perėjimui prie alternatyvos būtinos investicijos, kurioms atlikti reikia daug laiko (reikia laiko būtinoms pakeitimams suplanuoti, reikalingai įrangai įsigyti, reikalingiems statiniams pastatyti, įrangai įrengti, darbuotojams apmokyti ir t. t.);
- norint pereiti prie alternatyvos cheminės medžiagos, būtina gauti atitinkamos reguliavimo institucijos leidimą (pvz., jeigu gaminami orlaiviai ar medicinos įranga), arba norint pereiti prie alternatyvaus metodo, turi būti peržiūrėtas leidimas (pvz., pagal IPPC direktyvą);

- norint pereiti prie alternatyvos, būtina gauti kliento leidimą (pvz., jeigu alternatyva būtų naudojama produktuose, kurių techninis veikimas turi būti ilgą laiką bandomas, arba kai dėl perėjimo prie alternatyvos aukštesnėje tiekimo grandinės grandyje gali nukentėti galutinių produktų kokybė ir būtina atlikti bandymus keliais tolesnių naudotojų lygmenimis);
- šiuo metu gaminami alternatyvios cheminės medžiagos kiekiai nėra pakankami; ir
- sąnaudos, susijusios su investicijomis į naują įrangą (metodus), gali priklausyti nuo kitų planuojamų investicijų, eksploatuojamos įrangos amžiaus ir t. t.

4 pavyzdyje, kuriame aptariama hipotetinė cheminė medžiaga ir atvejis, parodoma, kaip pareiškėjas nustatė veiksmus, kurių gali reikėti imtis siekiant užtikrinti galimos alternatyvos tinkamumą ir prieinamumą.

4 pavyzdys

Veiksmai, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad galima alternatyva taptų tinkama ir prieinama

Scenarijaus aprašymas

Cheminė medžiaga H (vPvB cheminė medžiaga) yra dangų, kurios naudojamos komercinės (pramoninės) įrangos korozijos prevencijai, veiklioji medžiaga. Dangos naudojamos įrangos gamyboje ir taip pat skirtos specializuotai mašinų techninei priežiūrai ir remontui. Cheminę medžiagą H profesionaliai naudoja tik apmokyti technikai ir jos poveikis darbuotojams ir aplinkai yra gerai kontroliuojamas ir gaminant mašinas, ir jas remontuojant bei techniškai prižiūrint. CSR pateikiama išsami informacija apie veiklos sąlygas ir taikomas rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas yra tolesnis cheminės medžiagos naudotojas.

Taikomi labai įpareigojantys teisiniai saugos reikalavimai, dėl kurių bet kokiam mašinų gamybos, techninės priežiūros ar remonto pakeitimui taikoma daug saugos kriterijų ir teisinių reikalavimų. Saugos kriterijams ir teisiniams reikalavimams patenkinti prireikia mažiausiai penkerių metų.

Mašinų naudojimo laikas yra ilgas (30 ir daugiau metų, jeigu jos gerai prižiūrimos). Mašinoms jų naudojimo laikotarpiu prižiūrėti ir remontuoti būtina nuolat naudoti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą. Prieinamos alternatyvos, kuri būtų techniškai įmanoma, nėra, tad, atmetus paraišką, mašinos būtų gaminamos ne ES, o esamos mašinos negalėtų būti remontuojamos ir prižiūrimos, taigi jų nebūtų įmanoma naudoti.

Alternatyva, kurią įdiegti pareiškėjui techniškai nėra įmanoma

Yra galima cheminės medžiagos alternatyva, kuri gali būti panaudota į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijai pakeisti. Tačiau šios alternatyvos saugos bandymų dar neatlikta, taigi dar neįrodyta, ar ši alternatyva yra techniškai įmanoma arba prieinama pareiškėjui (ar bet kam kitam), kad jis galėtų naudoti ją pageidaujamai funkcijai atlikti.

Veiksmų, kurių reikia imtis norint pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą galima cheminės medžiagos alternatyva, nustatymas

Be kita ko, reikia nustatyti, kokie produkto saugos bandymai buvo atlikti pastaruosiu metu ir kokių papildomų darbų reikia imtis produkto saugos teisės aktų reikalavimams patenkinti (atkreipiant dėmesį į tai, kad alternatyva gali neatitikti produkto saugai keliamų reikalavimų). Taip pat apibrėžiamas laikas, reikalingas produkto saugai išbandyti. Siekdamas patvirtinti tai dokumentais, pareiškėjas nurodo (paraiškoje teikiamoje alternatyvų analizės ataskaitoje):

- saugos reikalavimus, kurie turi būti patenkinti;
- kokie produkto saugos bandymai buvo atlikti ir kokie buvo galimų alternatyvų bandymo rezultatai;
- kokių reikės tolesnių bandymų teisiniams reikalavimams patenkinti; ir
- galimos alternatyvos bandymo programos užbaigimo terminą.

Šiuo atveju reikia sujungti visus alternatyvos aspektus, kuriais remiantis padaryta išvada, kad ta alternatyva yra netinkama ir neprieinama, ir įvertinti, ką reikia padaryti norint paversti ją tinkamu ir prieinamu pakaitalu. Pareiškėjas bus padaręs išvadą, kad atlikti šiuos veiksmus šiuo metu nėra įmanoma; priešingu atveju jis nebūtų padaręs išvados, kad tinkamų ir prieinamų alternatyvų nėra. Taigi pareiškėjas galėtų įvertinti veiksmus ir terminus, kurie reikalingi alternatyvos tinkamumui ir prieinamumui įvertinti, kiekvienu alternatyvų vertinimo aspektu (t. y., techninis ir ekonominis įgyvendinamumas, rizikos sumažinimas ir alternatyvų prieinamumas). Hipotetiniai pavyzdžiai, kaip būtų galima apibendrinti informaciją, pateikiami 8 lentelėje.

8 lentelė

Hipotetiniai veiksmai, kurių reikia imtis galimų alternatyvų tinkamumui ir prieinamumui užtikrinti, santraukų pavyzdžiai

Analizės aspektas	Alternatyvų analizės rezultatas	Veiksmai, kurių reikia imtis tinkamumo (prieinamumo) atžvilgiu
Techninis įgyvendinamumas	Neįmanoma, nes negalima užtikrinti reikalaujamo cheminės medžiagos grynumo (žr. informaciją apie MTTP, apie kuriuos pranešta, ir techninio įgyvendinamumo vertinimą).	<p>Atliekami MTTP ir nagrinėjami galimi metodai, kuriuos taikant galėtų būti įmanoma užtikrinti reikalaujamą grynumą (99,9 %) reikalingais kiekiais. Tai yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 metodas; — 2 metodas; ir — 3 metodas. <p>Metodas, kurį taikant, kaip parodyta, gali būti užtikrintas reikalaujamas grynumas, bus tiriamas toliau ir, vykdant MTTP, bus nagrinėjama galimybė padidinti gamybos apimtį iki reikalingo kiekio. Veiksmai, kurių reikia imtis laikantis orientacinių terminų, yra tokie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — laboratoriniai MTTP siekiant nustatyti, kuris metodas gali būti naudojamas reikalaujamam grynumui užtikrinti: nuo x iki y mėnesių; — laboratorinių grynumo tyrimų rezultatų patvirtinimas: nuo x iki y mėnesių; — pirminei gamybai skirto bandomojo įrenginio įrengimo planavimas: nuo x iki y mėnesių; — srovinė bandomojo masto gamyba ir grynumo patvirtinimas: nuo x iki y mėnesių; — produkto bandymas ir kliento patvirtinimas: nuo x iki y mėnesių; — komercinio masto gamyba, pradedant nuo x % reikalingo kiekio tonomis: nuo x iki y mėnesių;

Analizės aspektas	Alternatyvų analizės rezultatas	Veiksmai, kurių reikia imtis tinkamumo (prieinamumo) atžvilgiu
		<p>— komercinės gamybos apimčių padidinimas iki viso reikalingo kiekio: nuo x iki y mėnesių.</p> <p>Bendras reikalingas terminas yra nuo x iki y mėnesių (metų).</p> <p>Išsami informacija apie siūlomą MTTP programą pateikiama (nuoroda).</p>
Ekonominis įgyvendinamumas	<p>Neįmanoma, nes įdiegus techninę alternatyvą nebūtų įmanoma naudoti jokios šiuo metu eksploatuojamos įrangos (t. y., tai reikštų, kad trumpalaikio turto vertė būtų nulinė, nes įrangos pardavimo vertė būtų labai maža). Dėl pakeitimo visiems naudotojams tektų persikelti į kitas gamybos patalpas ir vietas. Investicijos į kapitalą ir veiklos sąnaudos yra pernelyg didelės – jų negalėtų pakelti jokie naudotojai. Tai neleidžia perduoti sąnaudų klientui, nes yra ekonominė kliūtis – investicinės sąnaudos alternatyvai įdiegti. Laipsniškai nutraukti cheminės medžiagos naudojimą ir įvesti alternatyvą nėra įmanoma, nes sistemos yra pernelyg skirtingos (žr. ekonominio įgyvendinamumo analizę – nuor.).</p>	<p>Kapitalo ir veiklos sąnaudų poreikius galėtų patenkinti tik labai didelė finansinė investicija visame pramonės sektoriuje, o tai šiuo metu nėra įmanoma (nes iš esmės tai reikštų, kad įmonėms tektų keisti verslą, kurį jie šiuo metu plėtoja). Norint laipsniškai atsisakyti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos naudojimo ir laipsniškai įdiegti alternatyvą per bent x metų laikotarpį reiktų didelės finansinės paramos.</p> <p>Veiksmai, kurių reikia imtis (ir orientaciniai terminai) norint įveikti kiekvienam iš maždaug 200 naudotojų kylančias finansines kliūtis pakeitimui, yra tokie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — galimybių persikelti į kitas gamybos patalpas (vietą), kuriose būtų įrengta ir eksploatuojama nauja įranga, nustatymas (apytikrė kaina kiekvienai įmonei naudotojai – nuo x iki y EUR, priklausomai nuo vietos); galimas terminas: nuo x iki y mėnesių; — investavimas į naują įrangą, kuri reikalinga alternatyvai įdiegti (apytikrė kaina kiekvienai įmonei naudotojai – x EUR) – lėšų ar investuotojo paieška: galimas terminas: nuo x iki y mėnesių; — įrangos ir įrenginių įrengimas ir bandymas (įskaitant persikėlimą į kitą vietą, samdą, mokymą (perkvalifikavimą), išsamų naujų veiklos procedūrų išdėstymą ir įforminimą, sveikatos ir augos bei kitus teisinius reikalavimus). Apytikrė kaina kiekvienai įmonei naudotojai: nuo x iki y EUR, priklausomai nuo vietos. Terminas: nuo x iki y mėnesių; — kliento leidimas naudoti alternatyvą, įskaitant produkto bandymą. Apytikrė kaina kiekvienai įmonei naudotojai: x EUR. Terminas: nuo x iki y mėnesių. <p>Apytikriai apskaičiuota kaina vienai gamyklai naudotojai sudaro nuo x iki y mln. EUR vienai įmonei naudotojai (visa apytikriai apskaičiuota kaina (t. y. 200 įmonių) sudaro nuo x iki y mlrd. EUR).</p> <p>Apytikriai apskaičiuotas terminas sudaro nuo x iki y metų kiekvienam naudotojui.</p> <p>(Išsami informacija apie finansinę analizę pateikiama alternatyvų analizės skirsnyje apie ekonominio įgyvendinamumo vertinimą.)</p>

Analizės aspektas	Alternatyvų analizės rezultatas	Veiksmai, kurių reikia imtis tinkamumo (prieinamumo) atžvilgiu
Rizika žmonių sveikatai ir aplinkai	<p>Neįrodyta, kad naudojant alternatyvą rizika žmonių sveikatai ir aplinkai bendrai sumažėtų, palyginti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga. Taip yra dėl to, kad alternatyva yra nanodalelė, kurios keliama galima rizika žmonių sveikatai ir aplinkai dar nėra visiškai perprasta. Turima įrodymų, iš kurių galima spręsti, kad išsiskyrimas į aplinką ir poveikis darbuotojams gali sukelti riziką. Tačiau tebėra neaišku, kaip kontroliuoti riziką, nes pavojingumas nėra gerai suprantamas, o veiklos sąlygos ir rizikos mažinimo priemonės dar nenustatytos (žr. alternatyvos rizikos nagrinėjimą – nuor.).</p>	<p>Tinkamas kontrolės priemonės, kurios užtikrintų tinkamą galimos alternatyvos rizikos kontrolę, galima parengti tik suvokiant, kokį pavojų kelia alternatyva ir kokį poveikį ji daro. Tai yra įmanoma, bet tam reikalingi tolesni moksliniai tyrimai ir būtina nustatyti tinkamus bandymus, kurie leistų nustatyti tokių medžiagų pavojingumą, bei parengti tinkamas poveikio kontrolės priemones.</p> <p>Veiksmai, kurių reikia imtis alternatyvos saugai žmonių sveikatai ir aplinkai nustatyti, yra tokie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bandymo metodikos, kuri leistų nustatyti nanodalelių pavojingumą aplinkai, dokumentacijos parengimas. Tai daroma tarptautine iniciatyva. Terminas žiedinės reakcijos tyrimui atlikti (tiriant toksiskumą vandens organizmams): metai (x metų); — bandymo rekomendacijų, kurias galėtų naudoti pramonė, paskelbimas: x metų; — bandymo programos, kuri padėtų nustatyti pavojų aplinkai (toksiskumą vandens organizmams) parengimas: metai (x metų); — bandymo programos, kuri skirta pavojui žmonių sveikatai nustatyti, įgyvendinimas: metai (x metų); (*) — rizikos mažinimo priemonių, kurios užtikrintų veiksmingą išsiskyrimo į aplinką kontrolę, parengimas: x metų; — poveikiui darbe mažinti skirtų kontrolės priemonių darbe parengimas: metai (x metų). (*) <p>Visas reikalingas laiko tarpas norint įvertinti riziką ir nustatyti veiksmingas kontrolės priemones – x metų.</p> <p>(*) Su žmonių sveikata susijusių bandymų programa ir kontrolės priemonių kūrimas galėtų būti planuojami ir įgyvendinami tuo pat metu kaip aplinkos bandymai.</p>

Pastaba. Lentelėje pateikiama informacija yra įvairių hipotetinių alternatyvų ir atvejų santraukos. Kiekvienas aspektas nagrinėjamas atskirai. Tačiau nustatant visus veiksmus ir laiką, kuris reikalingas norint užtikrinti galimos alternatyvos tinkamumo ir prieinamumą, reikėtų atsižvelgti į visus nustatytus aspektus, kuriais remiantis padaryta išvada, kad alternatyva nėra tinkama ar prieinama. Kai kurie veiksmai gali būti atliekami tuo pat metu.

3.12. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti patvirtinant alternatyvų analizę dokumentais

Būtiniausia dokumentacija, reikalinga alternatyvų analizei atlikti, REACH reglamente konkrečiai nėra apibūdinta. Tačiau 62 straipsnio 4 dalies e punkte nustatyta informacija apie alternatyvas, kuri turi būti įtraukta į analizę. Tai, be kita ko, yra alternatyvų keliama rizika ir techninis bei ekonominis pakeitimo įgyvendinamumas ir, kur tinkama, informacija apie bet kokią susijusią pareiškėjo vykdomą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą. Be to, pareiškėjas turėtų atkreipti dėmesį į tai, kad pagal 60 straipsnio 5 dalį Agentūros nuomonėse ir Komisijos paraiškos vertinime, vertinant alternatyvų tinkamumą ir prieinamumą, neapsiribojama vien bendros rizikos mažėjimu ar techniniu ir ekonominiu alternatyvos įgyvendinamumu, o atsižvelgiama į visus svarbius aspektus. Tai, pavyzdžiui, galėtų būti suinteresuotųjų trečiųjų šalių pateikta informacija apie alternatyvas. Taigi, siekiant įrodyti, kad buvo imtasi tinkamų priemonių galimoms alternatyvoms identifikuoti, arba parodyti, ar galimos alternatyvos yra tinkamos ir prieinamos, ar ne, pareiškėjui būtų labai patartina patvirtinti dokumentais išsamią visų galimų alternatyvų analizę ir atsižvelgti į visus svarbius aspektus.

Svarbu, kad dokumentacija būtų aiški ir skaidri. Tai reiškia, kad pareiškėjas kiekvienoje analizės dalyje turėtų pasistengti logiškai išdėstyti informaciją, kad būtų matyti, kaip jis padarė išvadą dėl kiekvieno analizės aspekto. Joje taip pat turėtų būti pateikta informacija, kuria remtasi priimant sprendimus, įskaitant duomenų (informacijos) spragas ir padarytas prielaidas, taip pat reikia pateikti padarytos išvados paaiškinimus ir pagrindimą, nurodant netikrumą ir pateikiant nuorodą į naudotą medžiagą. Tokiu būdu Agentūra galės matyti, kas yra pateikiama, kokios iškeltos prielaidos, kokios padarytos išvados ir kaip tos išvados buvo padarytos.

Informacija apie tinkamą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, susijusią su kiekvienu atskiru atveju, galėtų būti teikiama labiausiai tam tinkančiame skirsnyje. Pavyzdžiui, ją būtų galima pateikti 2 skirsnyje dėl cheminės medžiagos funkcijos analizės arba 4.1 skirsnyje dėl alternatyvų techninio įgyvendinamumo vertinimo. Pareiškėjas taip pat gali apsvarstyti galimybę parengti atskirą moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai skirtą dalį, pvz., 4 skirsnyje dėl tinkamumo ir prieinamumo vertinimo.

Toliau teikiamose rekomendacijose nurodoma, ką nagrinėjant kiekvieną alternatyvų analizės aspektą būtų galima patvirtinti dokumentais, laikantis Agentūros interneto svetainėje paskelbto alternatyvų analizės struktūros formato. Pasitelkdamas šias antraštes, pareiškėjas turėtų patvirtinti atliktos kiekvieno naudojimo būdo, dėl kurio teikiama paraiška, analizės rezultatus dokumentais (reikia pastebėti, kad pareiškėjas gali pažymėti duomenis, kuriuos jis laiko konfidencialiais).

Alternatyvų analizės santrauka

Šiame skirsnyje būtų galima pateikti galimų alternatyvų identifikavimo ir kiekvieno naudojimo būdo, dėl kurio teikiama paraiška, alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo analizės rezultatų ir išvadų santrauką. Be to, taip pat reikėtų pateikti visas išvadas dėl veiksmų, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad galimos alternatyvos taptų tinkamos ir prieinamos, ir nurodyti tokių veiksmų atlikimo terminus.

Įvadas

Pareiškėjas šiame įvade galėtų pateikti visą atitinkamą su alternatyvų analize susijusią aiškinamąją informaciją.

Cheminės medžiagos funkcijos analizė

Reikėtų pateikti išsamią informaciją apie tikslias funkcijas ar užduotis, kurias atlieka į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga pagal kiekvieną iš naudojimo būdų, dėl kurių teikiama paraiška. Čia taip pat reikėtų nurodyti proceso, kuriame taikomas tas naudojimo būdas, aprašymą ir rezultatą bei proceso sąlygas, kuriomis ta funkcija turi būti atliekama. Funkciniai reikalavimai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, galėtų būti tokie: kritinės cheminės medžiagos savybės, susijusios su pageidaujama lygiaverte funkcija, kokybės kriterijai, proceso ir veikimo apribojimai, kliento reikalavimai ar teisiniai reikalavimai dėl techninio priimtimumo.

Pareiškėjas gali pageidauti pranešti apie visas nustatytas ar numanomas kliūtis ar problemas, susijusias su pastangomis rasti galimas visų funkcijų alternatyvas ir įvertinti jas kaip pakaitalus.

Galimų alternatyvų identifikavimas

Šiame skirsnyje reikėtų nurodyti nustatytas galimas kiekvieno naudojimo būdo alternatyvas ir išsamiai jas aprašyti. Cheminių medžiagų alternatyvų atveju turėtų būti nurodyta jų tapatybė ir pateikta apibendrinamoji atitinkamų savybių lentelė. Techninių alternatyvų atveju reikėtų aprašyti technologiją, kuri bus įdiegta siekiant atlikti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijai tapačią funkciją, arba kitus proceso pakeitimus, kuriuos atlikus į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijos galbūt neberekėtų.

Reikėtų pateikti atliktos duomenų paieškos ir surengtų konsultacijų aprašymą. Ši dokumentacija turėtų būti detali ir išsami visų pirma tais atvejais, kai galimų alternatyvų nenustatyta. Tokiais atvejais taip pat derėtų pateikti informaciją apie mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, kuri pagrįstų galimų alternatyvų nebuvimą.

Duomenų paieška

Reikėtų išsamiai aprašyti duomenų ir informacijos apie galimas alternatyvas paieškos mastą ir rezultatus ir visų pirma tai, kaip ši paieška buvo įtraukta į alternatyvų analizės procesą.

Konsultacijos

Pareiškėjas gali pageidauti patvirtinti konsultacijas, kurios buvo surengtos atliekant analizę, dokumentais. Tokia dokumentacija turėtų būti skaidri ir ją turėtų būti galima patikrinti. Patvirtindamas tokius ryšius dokumentais paraiškai paremti, pareiškėjas gali pageidauti pateikti:

- išsamią informaciją apie tiekimo grandinės dalis, su kuriomis konsultuotasi;
- išsamią informaciją apie kitas organizacijas, į kurias kreiptasi;
- išsamią informaciją apie galimas alternatyvas, kurios buvo nustatytos šiame procese, ir (tinkamų) alternatyvų (ne)buvimo įrodymus;

Techninis įgyvendinamumas

Nustatant alternatyvų tinkamumą, pagrindinis aspektas yra techninis įgyvendinamumas. Čia pareiškėjas turi pateikti skaidrią alternatyvų techninio įgyvendinamumo analizę atsižvelgiant į tai, ar jos gali užtikrinti lygiavertę funkciją. Įvairiems naudojimo būdams gali būti nustatyta daug alternatyvų, taigi pareiškėjas turi aiškiai patvirtinti dokumentais, kaip nagrinėtas kiekvieno naudojimo būdo, dėl kurio teikiama paraiška, techninis įgyvendinamumas ir paėliui įvertinta kiekviena to naudojimo būdo alternatyva.

Jeigu taikytas požiūris, pagal kurį nustatyti techninio įgyvendinamumo kriterijai (žr. 3 įtrauką 3.6 skirsnyje), pareiškėjas turėtų aiškiai patvirtinti dokumentais, kaip lygiavertei funkcijai nustatyti kriterijai buvo taikyti galimoms alternatyvoms jų techniniam įgyvendinamumui nustatyti. Pavyzdžiui, kokie duomenys naudoti (nurodant šaltinius) ir kaip jie naudoti, įskaitant visas iškeltas prielaidas, t. y. koks buvo procesas, kurį taikant buvo nustatyti ir taikyti kriterijai.

Pareiškėjas taip pat turėtų patvirtinti dokumentais proceso pakeitimus, kuriuos reikės atlikti, kad būtų galima pereiti prie alternatyvos naudojimo, taip pat įrangai, rizikos valdymo priemonėms, energijai, personalo pokyčiams ir mokymo poreikiams (be kita ko) keliamus reikalavimus ir tai, kokį poveikį šie reikalavimai daro techniniam alternatyvų įgyvendinamumui.

Analizė atskirais atvejais nebus vienoda ir priklausys nuo to, kas yra pareiškėjas. Pavyzdžiui, techninis alternatyvos įgyvendinamumas gali būti susijęs su proceso pakeitimais, įrangos naudojimu ar rizikos mažinimo priemonėmis, kurios yra prieinamos gamintojui, bet dėl techninių ar ekonominių priežasčių neprieinamos tolesniems naudotojams. Bus svarbu atsižvelgti į duomenų vertinimo netikrumą ir į tai, kaip buvo spręsti su juo susiję klausimai. Pareiškėjas turėtų aiškiai nurodyti, kokį poveikį šis netikrumas gali daryti techninio įgyvendinamumo vertinimui.

Bendros rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai mažinimas

Patvirtinant bendros rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai sumažėjimo naudojant galimas alternatyvas vertinimą dokumentais, bus svarbu tai, kokie duomenys naudoti į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos ir alternatyvos keliamai rizikai palyginti. Pavyzdžiui, kaip minėta 3.7 skirsnyje, apie alternatyvas gali būti turima mažiau informacijos negu apie cheminę medžiagą, kuri įtraukta į XIV priedą (bet tuo atveju, jeigu alternatyva užregistruota ir parengta CSR, informacijos apie riziką iš esmės gali būti turima maždaug tiek pat, kaip ir apie cheminę medžiagą, įtrauktą į XIV priedą). Taigi dokumentacijoje reikės aprašyti, kaip atlikti vertinimai, kokie duomenys naudoti ir kokios padarytos prielaidos (pavyzdžiui, pavojingumo duomenimis taikyti vertinimo koeficientai, o poveikio scenarijuose taikyti konservatyvūs išsiskyrimo įverčiai).

Be to, reikės aprašyti, kaip atliktas įvairių rūšių rizikos palyginimas, ir aiškiai patvirtinti tai dokumentais. Pavyzdžiui, kaip palygintas ir vienas kito atžvilgiu pasvertas skirtingas poveikis sveikatai ar skirtingas poveikis aplinkai? Alternatyvių technologijų atveju, kai rizika gali būti fizinio pobūdžio, kaip antai temperatūra ar vibracija, kaip ši rizika palyginta su į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos toksiškumo rizika? Padarytas išvadas dėl galimo rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai sumažėjimo reikės paremti naudotais duomenimis; taip pat reikės pabrėžti su tais duomenimis susijusį netikrumą ir nurodyti, kaip į tai atsižvelgta.

Ekonominis įgyvendinamumas

Kaip ir techninio įgyvendinamumo atveju, ekonominis įgyvendinamumas vertinamas pareiškėjo požiūriu. Bus svarbu išdėstyti, kaip atlikta kiekvieno naudojimo būdo analizė ir išsamiai aprašyti analizei naudotus duomenis ir metodiką. Taip pat bus svarbu nustatyti analizės požiūrį, nes tolesniam naudotojui ekonominis alternatyvos įgyvendinamumas gali būti kitoks nei tiekėjui. Pavyzdžiui, tolesnis naudotojas gali galėti lengvai išnagrinėti ekonominį alternatyvos įgyvendinamumą (jeigu ji yra techniškai galima ir pagrįstai prieinama), įvertindamas tiesiogines galimo perėjimo sąnaudas. Tačiau tiekėjui dėl tokio perėjimo gali tekti keisti gamybos procesą ir jis gali prarasti su į XIV priedą įtraukta chemine medžiaga susijusio produkto užsakovus, kurie negali pereiti prie alternatyvos naudojimo, taigi iš esmės analizė būtų sudėtingesnė. Taigi analizė skirsis atsižvelgiant į tai, kas yra pareiškėjas. Iš esmės ekonominio įgyvendinamumo vertinimo dokumentacijoje reikės aiškiai nustatyti vertinimo ribas ir pateikti šių ribų nustatymą pagrindžiančius argumentus.

Ekonominio įgyvendinamumo vertinimo dokumentacijoje reikės nurodyti duomenų šaltinius ir, kas yra svarbu, su naudotais duomenų šaltiniais susijusį netikrumą bei tai, kaip išspręsti su tuo netikrumu susiję klausimai (t. y. kokios padarytos prielaidos).

Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla

Tvirtinant susijusią mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą dokumentais, pavyzdžiui, reikėtų apsvarstyti šiuos klausimus:

- Koks yra MTTP patvirtinimo dokumentais tikslas?
 - Įrodyti, kad galima alternatyva taikomam naudojimui nėra techniškai įmanoma.
 - Įrodyti, kad alternatyva neatitinka produktų saugą reglamentuojančių teisės aktų ar taisyklių.
 - Pristatyti naujų cheminių medžiagų ir (arba) metodų mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą ir parodyti, kad tokie tyrimai atlikti, atliekami arba juos planuojama atlikti alternatyvų analizei paremti.
- Kas atliko (atlieka, atliks) MTTP, kas dalyvavo (dalyvauja, dalyvaus) (su kuo konsultuotasi, konsultuojamasi, bus konsultuojamasi) (pvz., organizacijos viduje, prekybos organizacija, tyrimai užsakyti ar remtasi tik literatūra)?
- Kas atliekama (atlikta, bus atlikta)?
- Kokie buvo rezultatai (išvados)?
- Kokie pakeitimai įgyvendinti ir kokių kitų tolesnių veiksmų imtasi?

Pareiškėjas turėtų atminti, jog jis gali nurodyti, kurios paraiškos dalys yra konfidencialios {118 ir 119 straipsniai}. Tai gali būti ypač svarbu galimų alternatyvų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros atžvilgiu, bet taip pat gali būti ir kitos konfidencialios informacijos, kurią viešai paskelbus, jo nuomone, būtų pakenkta jo verslui (žr. 2 įtrauką).

Išvados dėl alternatyvų tinkamumo ir prieinamumo

Veiksmų, kurių imtasi siekiant nustatyti, ar alternatyvos yra tinkamos ir prieinamos, dokumentacijoje reikės patvirtinti, kad atlikta pakankamo masto alternatyvų analizė. Siekiant įrodyti, kad alternatyvų techninis ir ekonominis įgyvendinamumas, bendros rizikos sumažėjimas ir alternatyvų prieinamumas deramai išnagrinėti, bus labai svarbu pateikti aiškią argumentaciją ir pasirūpinti, kad dokumentacija būtų skaidri.

Tai ypač svarbu tais atvejais, kai padaryta išvada, jog tinkamų alternatyvų nenustatyta. Šiais atvejais pareiškėjas ataskaitoje taip pat turėtų pateikti informacijos apie veiksmus (ir reikalingus terminus), kurių reikia imtis siekiant paversti alternatyvą tinkamu į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos pakaitalu tuose naudojimo būduose, dėl kurių teikiama paraiška.

Veiksmai, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad galima alternatyva taptų tinkama ir prieinama

Šiame skirsnyje turėtų būti išvardyti veiksmai, kurių reikėtų imtis siekiant užtikrinti techninį ir (arba) ekonominį alternatyvos (-ų) įgyvendinamumą ir prieinamumą naudojimo būdų, dėl kurių teikiama paraiška, atžvilgiu, taip pat turėtų būti nurodyti šiems veiksams įgyvendinti reikalingi terminai ir galimos kliūtys (žr. 3.11 skirsnį ir 9 lentelę). Tai visų pirma turėtų būti atlikta tais atvejais, kai padaryta išvada, kad pareiškėjui prieinamų tinkamų alternatyvų nėra, bet rinkoje yra tinkama alternatyva, nors ji dar netinka nedelsiamam pakeitimui (t. y. iki „saulėlydžio termino“), arba kitas toje pat rinkoje veikiantis veiklos vykdytojas jau perėjo prie alternatyvų arba pereis prie jų artimiausioje ateityje. Į šią informaciją bus atsižvelgta nustatant sprendime dėl autorizacijos peržiūros laikotarpį.

3.13. Sąsajos su kitomis paraiškos dalimis

3.13.1. Pakeitimo planas

Jeigu paraiška, kuri teikiama tinkamos kontrolės būdu, alternatyvų analizėje daroma išvada, kad tinkama (-os) alternatyva (-os) yra prieinama (-os), pareiškėjas turi parengti pakeitimo planą, kuriame būtų išdėstytas jo įsipareigojimas pereiti prie to (tų) pakaitalo (-ų) ir nustatytas tokio perėjimo laikas ir kitos aplinkybės. Rekomendacijos, kaip parengti pakeitimo planą, pateikiamos šių rekomendacijų 4 skyriuje.

3.13.2. Socialinė ir ekonominė analizė (SEA)

Socialinės ir ekonominės analizės reikalaujama, kai paraiška teikiama SEA būdu; ją taip pat galima savo noru pateikti ir tuo atveju, kai paraiška teikiama tinkamos kontrolės būdu. Rekomendacijos, kaip sudaryti SEA paraiškai autorizacijai gauti paremti ir pateikti SEA arba papildyti trečiosios šalies analizę, pateiktą autorizacijos procese, išdėstytos Rekomendacijose dėl socialinės ir ekonominės analizės – autorizacija.

Svarbi alternatyvų analizės ir SEA sąsaja pasireiškia, kai tiekimo grandinėje norima sužinoti galimą atsaką į autorizacijos nesuteikimą. Pavyzdžiui, dėl šios sąsajos gali būti imta naudoti alternatyvas, kurios pripažintos netinkamomis. Socialinėje ir ekonominėje analizėje gali reikėti apsvarstyti socialinį ir ekonominį tokio scenarijaus poveikį. Kita svarbi sąsajos sritis – alternatyvų ir į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos saugos palyginimas (žr. 5 įtrauką 3.7 skirsnyje). Nors alternatyvų analizėje dėmesys sutelkiamas į cheminės medžiagos, įtrauktos į XIV priedą, funkciją ir į tai, ar ją galima pakeisti ar jos atsisakyti, socialinėje ir ekonominėje analizėje gali reikėti aprėpti platesnį spektrą. Pavyzdžiui, gali būti išnagrinėtos netinkamos alternatyvos naudojimo pasekmės arba platesnės funkcijos pašalinimo galutiniuose produktuose pasekmės. Į alternatyvų analizės taikymo sritį tai paprastai nepatektų. Tačiau alternatyvų analizėje būtų galima panaudoti SEA atliktą poveikio sveikatai ir aplinkai vertinimą, kuris gali būti naudingas priimant sprendimą dėl cheminių medžiagų rizikos palyginimo taikant SEA būdą.

Pareiškėjui patartina apsvarstyti, ką jam reikės išnagrinėti socialinėje ir ekonominėje analizėje, alternatyvų analizei reikalingos informacijos rinkimo ir nagrinėjimo etape. Tai padės optimizuoti duomenų rinkimą ir padės pareiškėjui plačiau apsvarstyti galimas į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvas, ypač tais atvejais, kai yra galimybių atsisakyti cheminės medžiagos naudojimo pakeičiant galutinį produktą. Rekomendacijose nurodomi pagrindiniai alternatyvų analizės etapai, kuriuose sąsajos su SEA yra ypač svarbios, ypač:

- 3.5 skirsnyje apie tai, kaip nustatyti galimas alternatyvas; ir
- 3.7 skirsnyje apie alternatyvos ir į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos rizikos palyginimą.

3.14. Alternatyvų analizės dokumentacijos pateikimas Agentūrai

Paraiškas reikėtų teikti per Agentūros interneto svetainę. Paraiškas galima parengti taip, kaip nurodyta vartotojo vadove (uose), paskelbtame (-uose) ECHA interneto svetainėje. Prie paraiškos reikėtų pridėti patvirtinamuosius dokumentus, tokius kaip alternatyvų analizė ir SEA.

4. PAKEITIMO PLANAVIMAS. REKOMENDACIJOS DĖL PAKEITIMO PLANŲ

4.1. Įvadas

Jeigu pareiškėjas rado tinkamą ir prieinamą į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos alternatyvą, kuri tinka naudojimui būdui (-ams), kurį (-iuos) jis prašo autorizuoti tinkamos kontrolės būdu, jis turi pateikti pakeitimo planą. Pakeitimo planas yra **įsipareigojimas imtis veiksmų, kurie reikalingi norint pagal nustatytą tvarkaraštį pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą tinkama alternatyvia chemine medžiaga ar technologija.**

Pakeitimo plane pateikta informacija remsis Agentūros komitetui, kai rengs savo nuomonę, ir Komisijai, kai svarstys, ar suteikti autorizaciją, ir į ją taip pat bus atsižvelgta nustatant autorizacijos sprendimo ribotos trukmės peržiūros laikotarpio trukmę⁽¹⁾.

Šiame rekomendacijų skirsnyje aptariama, kaip parengti pakeitimo planą pagal {62 straipsnio 4 dalies f punktą}. Rekomendacijos teikiamos šiais klausimais:

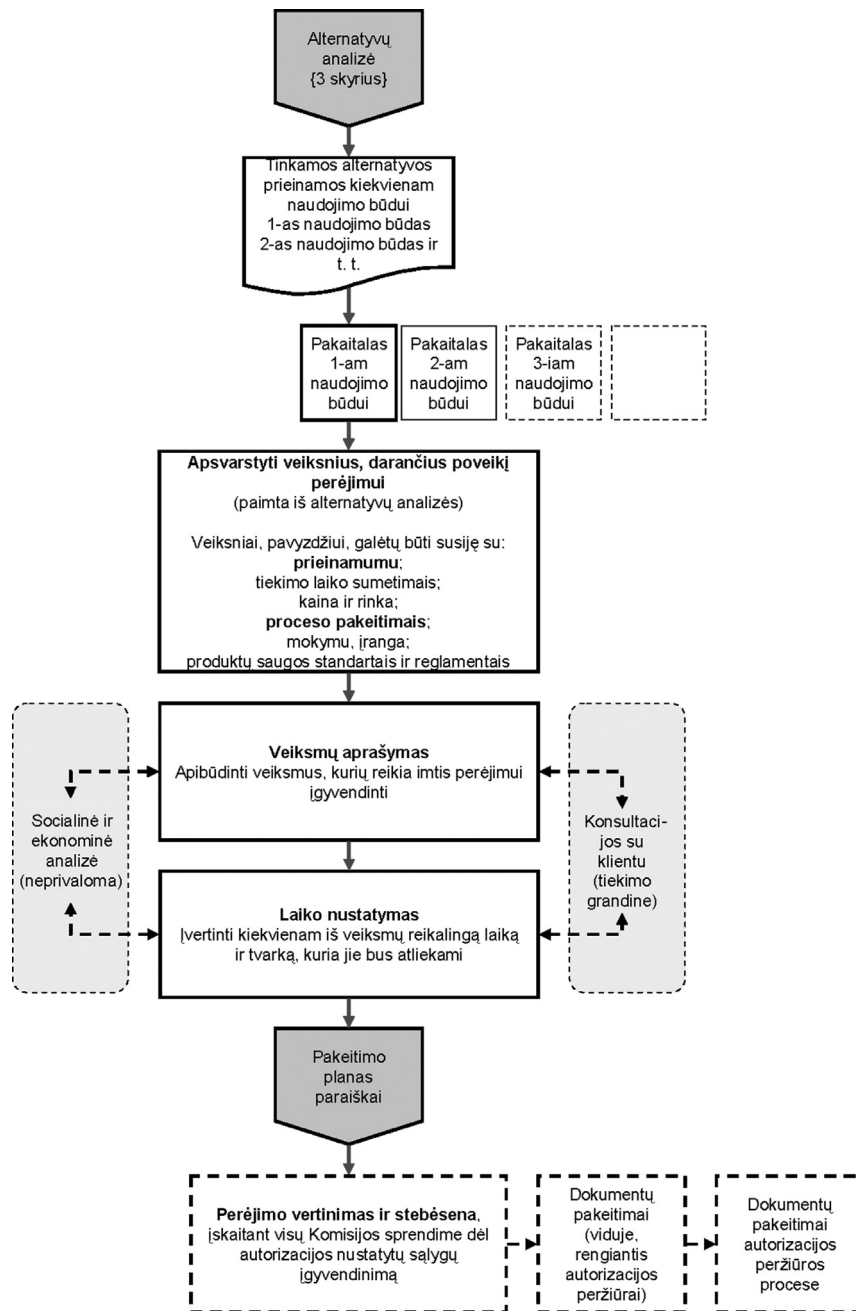
- Pakeitimo plano apimtis ir turinys;
- Kaip parengti pakeitimo planą ir patvirtinti jį dokumentais:
 - pakeitimui atlikti reikalingų veiksmų nustatymas;
 - tų veiksmų įgyvendinimo tvarkaraščio nustatymas;
 - plano patvirtinimas dokumentais, kurie bus pateikti kartu su paraiška.

10 paveikslėlyje pavaizduotas bendras siūlomas pakeitimo plano rengimo procesas, įskaitant, kai tinka, konsultavimąsi su tolesniais naudotojais (tiekimu grandine) siekiant gauti būtinos informacijos ir įsitikinti, kad planas yra įvykdomas, plano patvirtinimą dokumentais ir jo pateikimą kartu su paraiška. Paveikslėlyje taip pat nurodyti vėlesni etapai (t. y. po autorizacijos suteikimo), susiję su pakaitalo įdiegimo pradžia ir plano atnaujinimu atsižvelgiant į autorizacijos sąlygas ir autorizacijos peržiūros procesą. Tačiau šiame skirsnyje teikiamose rekomendacijose daugiausia dėmesio skiriama pakeitimo plano, kuris pateikiamas kaip paraiškos dalis, rengimui ir patvirtinimui dokumentais.

⁽¹⁾ Nustatant trukmę, atsižvelgiama į įvairius kitus veiksnius, kaip nustatyta 60 straipsnio 8 dalyje, žr. 1.5.5 skirsnį. Įsidėmėkite, kad autorizacijos turėtojas turi laikytis visų autorizacijos sąlygų. Dėl to jam gali tekti imtis kitokių veiksmų, nei jis nurodė savo pakeitimo plane, kuris buvo įtrauktas į paraišką autorizacijai gauti. Tačiau suteikus autorizaciją turėtojas nėra įpareigotas pakartotinai pateikti atnaujintą pakeitimo planą; jo reikės tik rengiant autorizacijos peržiūrą.

10 paveikslėlis

Pakeitimo plano rengimo ir įgyvendinimo schema



4.2. Pakeitimo plano apimtis ir turinys

Pakeitimo planas gali būti rengiamas tik dėl tų naudojimo būdų, kuriems tinkama alternatyva yra prieinama pareiškėjui. Reikėtų pažymėti, kad įvairiems naudojimui būdams, dėl kurių teikiama paraiška, gali tikt skirtingos alternatyvos, taigi gali reikėti parengti keletą pakeitimo planų ir įtraukti juos į paraišką autorizacijai gauti. Bendras įvairių rūšių pareiškėjų (pvz., G/I arba TN) pakeitimo plano rengimo ir pateikimo procesas, kaip manoma, bus panašus.

Pagrindinės pakeitimo plano dalys – tai veiksmų, kurių reikia imtis siekiant pereiti prie pakaitalo, sąrašas ir tų veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis. Taigi pakeitimo plane reikia nurodyti:

- siūlomų veiksmų aprašymą ir pagrindimą, kodėl jų reikia imtis;
- kas atliks siūlomus veiksmus;

- siūlomų veiksmų, kuriuos įgyvendinant bus pereita prie pakaitalo, atlikimo tvarkaraštį ir pagrindimą, kodėl šiems veiksams reikia būtent tiek laiko, kiek skirta; ir
- koks netikrumas susijęs su šių veiksmų įgyvendinimu per nustatytą laikotarpį ir kokias galimas pavojaus mažinimo priemones reikėtų apsvarstyti.

4.3. Pakeitimo plano rengimas

Pakeitimo plano rengimas apima kelis veiksmus, kurie glaustai aprašyti tolesniame sąrašė. Įsidėmėkite, kad šių veiksmų nebūtina atlikti tokia tvarka, kokia jie pateikti sąrašė. Konsultavimasis tiekimo grandinėje, kuris yra itin svarbus jau tiriant alternatyvas, taip pat turės lemiamos reikšmės nustatant pakeitimo plano veiksmus.

- Veiksnių, darančių poveikį perėjimui prie pakaitalo (-ų), nustatymas;
- veiksmų, kurių reikia imtis, siekiant pereiti prie pakaitalo, nustatymas;
- kiekvieno iš šių veiksmų trukmės nustatymas;
- konsultavimasis tiekimo grandinėje dėl veiksmų ir terminų;
- veiksmų planavimas ir valdymas, įskaitant netikrumo ir jo mažinimo svarstymą; ir
- plano vykdymo priežiūros būdų nustatymas.

Kiekvienas iš šių klausimų aptartas tolesniuose poskirniuose. 6 priede pateiktas galimas pakeitimo plano rengimo kontrolinis sąrašas. Šis sąrašas turėtų padėti pareiškėjui planuoti, kaip parengti pakeitimo planą, ir nustatyti svarbiausius klausimus.

4.3.1. Veiksniai, darančys poveikį perėjimui prie pakaitalo (-ų)

Pagrindiniai veiksniai, darančys poveikį alternatyvos tinkamumui ir prieinamumui, jau bus išnagrinėti atliekant alternatyvų analizę. Todėl, rengiant pakeitimo planą, reikėtų atsižvelgti į šiuos veiksnius, nuo kurių priklauso alternatyva, ir ypač į galimą šių įvairių veiksmų įtaką reikiamiems veiksams ir perėjimo prie pakaitalo trukmei. Toliau pateikiama keletas pavyzdžių:

- Prieinamumas (išnagrinėta per alternatyvų analizę vertinant prieinamumą): kaip greitai galima atlikti pakeitimą, atsižvelgiant į dabartinės rinkas? Pakeitimo plane reikės atsižvelgti į rinkos gebėjimą teikti pakaitalą ir į tokio teikimo tvarkaraštį. Siekiant įgyvendinti perėjimą, pakaitalo teikimas turi būti nenutrūkstamas. Taip pat galima atsižvelgti į galimybę laipsniškai įdiegti pakaitalą.
- Kaina ir rinka (išnagrinėta per alternatyvų analizę vertinant ekonominį įgyvendinamumą): pavyzdžiui, kaip galimi alternatyvų rinkos pokyčiai gali pakeisti pakaitalo prieinamumą (į tai gali būti neatsižvelgta analizuojant alternatyvas platesniu tiekimo grandinės mastu). Tai taip pat gali būti susiję su patvirtinamąja SEA, kurioje atsižvelgta į bendrąjį perėjimo socialinį ir ekonominį poveikį ir, kuria remiantis, galima atlikti sudėtingesnę pagrindimo tuo metu, kai pereinama prie pakaitalo, analizę.
- Proceso pakeitimas (išnagrinėta per alternatyvų analizę vertinant techninį įgyvendinamumą): siekiant pradėti naudoti alternatyvą, gali reikėti pakeisti įrangą ir gamybos procesus (tai gali apimti mokymą ir darbuotojų sveikatos bei saugos klausimus). Kai kuriais atvejais tam gali reikėti skirti nemažai laiko ir išteklių.

- Proceso pakeitimas (išnagrinėta per alternatyvų analizę vertinant techninį įgyvendinamumą): atsižvelgiant į teisės aktus, standartus ir kliento reikalavimus, gali reikėti išbandyti ir pakeisti veiklos procedūras ir produktų saugos reikalavimus. Norint įvykdyti su tuo susijusius veiksmus, gali reikėti labai pakeisti plano įgyvendinimo tvarkaraštį (pvz., produktų saugos teisinių reikalavimų rengimas dažnai trunka nemažai laiko).

Įvertinus šiuos veiksnius, bus galima nustatyti, kokių veiksmų reikia imtis, siekiant pereiti prie pakaitalo pareiškėjui tinkamu ir įmanomu būdu. Vėliau šiuo vertinimu galima vadovautis pagrindžiant kiekvieną veiksmą ir (arba) pakeitimo plano dokumentuose nustatyto veiksmo vykdymo trukmę.

4.3.2. Veiksmų apibrėžimas

Veiksmai apibrėžiami kaip atskiros užduotys arba užduočių grupės, skirtos konkrečioms perėjimo proceso klausimams spręsti. Rekomenduojama į veiksmų sąrašą įtraukti:

- pareiškėjo siūlomus veiksmus (nors ne visus juos turi atlikti pareiškėjas) pakeitimui atlikti;
- siūlomą kiekvieno veiksmo atlikimo tvarkaraštį ir (arba) datą (žr. 4.3.4 skirsnį);
- pagrindimą, kuriame pateikiamos pagrindinės kiekvieno pareiškėjo siūlomo veiksmo (tvarkaraščio) priežastys;
- informaciją apie netikrumą, siejamą su veiksmais, ir galimas problemas, nuo kurių gali priklausyti veiksmai arba jų vykdymo terminai. Reikėtų numatyti, kokių priemonių įmanoma imtis bet kokioms kilusioms problemoms sumažinti;
- siūlomo veiksmų tvarkaraščio įgyvendinimo pažangos peržiūros tvarką. Tai padės nustatyti, kodėl pažanga gali būti nepakankama, ir, įgyvendinant planą, planuoti bei pradėti taisomuosius veiksmus.

4.3.3. Pažangos žymeklių identifikavimas ir nustatymas

Identifikavus pagrindinius veiksmus ar jų grupes, kuriuos būtina įgyvendinti, siekiant užtikrinti, kad pakeitimas įvyktų, bus lengviau parengti ir vėliau įgyvendinti pakeitimo planą. Pažangos žymekliai („etapai“) paprastai rodo pagrindinių plano etapų (pvz., veiksmų grupių) užbaigimą; jais remiantis, galima vertinti, kokia pažanga padaryta pagal pakeitimo plano tvarkaraštį. Šiuos etapus naudinga įrašyti pačiame pakeitimo plane – taip komitetams bus lengviau vertinti pakeitimo plano veiksmingumą ir praktiškumą.

Nustatant etapus, svarbu prisiminti, kad jų pasirinkimas turi atitikti ankstesnę analizę, atliktą rengiant pakeitimo planą (t. y. jie turi derėti su tais elementais, su kuriais siejamas didžiausias netikrumas arba didžiausia rizika ir nuo kurių priklauso viso pakeitimo plano sėkmingas įgyvendinimas).

Tolesniame etape nustatomi peržiūros kriterijai. Kartais gali pakakti paprasto vertinimo, ar tam tikro etapo tikslas pasiektas per pasiūlytą tvarkaraštį. Jei pakeitimai yra sudėtingesni, gali reikėti daugiau peržiūros kriterijų, pavyzdžiui:

- Ar įgyvendinant projektą neatsilieka nuo pasiūlyto tvarkaraščio?
- Ar užbaigti visi veiksmai, kurie buvo likę nebaigti iki ankstesnės peržiūros?

- Ar sumažinti visi dideli pavojai (susiję su pakeitimo planu)? Jei ne, tai kiek jų liko?
- Ar šiuo metu valdomos visos tarpusavio sąsajos?

Čia pateikti kriterijai yra tik pavyzdžiai; dėl kriterijų reikėtų pasitarti su pakeitimo plano tiekimo grandinės suinteresuotaisiais subjektais. Jei pakeitimo plane užrašoma, kaip pareiškėjas ketina prižiūrėti ir dokumentais patvirtinti plano įgyvendinimo pažangą, toks planas yra patikimesnis ir tai padėtų atnaujinti planą (prireikus ir tinkamu metu) peržiūrint paraišką.

4.3.4. Plano įgyvendinimo laiko apibrėžimas

Veiksmų tvarkaraštį galima parengti keliais metodais. Paprasčiausia būtų parengti trumpą svarbiausių veiksmų ir jų įgyvendinimo terminų sąrašą.

Pagrindinė pakeitimo plano tvarkaraščio dalis yra nustatyti veiksmų pradžios ir pabaigos datas. Pradžios ir pabaigos datos yra labai svarbios ir, jas nustatant, būtina visapusiškai ir tinkamai atsižvelgti į veiksnius, nuo kurių priklauso perėjimas prie pakaitalų, ir į netikrumus, kuriuos reikėtų nustatyti rengiantis priimti pakeitimo planą. Nustatant pabaigos datą (t. y. dieną, kurią bus užbaigtas pakeitimo planas), reikėtų remtis sudarytu veiksmų sąrašu arba grupe ir konkrečiomis kiekvieno tokio veiksmo užbaigimo datomis.

Pakeitimo plane pareiškėjas turi pagrįsti kiekvieną nustatytą veiksmą ir jo įgyvendinimo trukmę. Tokie argumentai dažnai gali būti akivaizdūs (pvz., pakankamus pakaitalo (-ų) kiekius įmanoma gauti tik per tam tikrą laiką). Kitais atvejais pagrindimas gali būti sudėtingesnis ir paremtas įvairių šaltinių informacija.

Nustatant tvarkaraštį, gali būti svarbu atsižvelgti į šiuos klausimus (sąrašas nėra baigtinis):

- konsultavimosi su suinteresuotaisiais subjektais ir (arba) informacijos sklaidos laikotarpius;
- galimus kitų dalyvių vėlavimus, ypač kai informaciją teikia kita bendrovė arba asmuo, nevykdantys tiesioginės programos (projekto) kontrolės;
- kliento patvirtinimo (pvz., pramonės standartų) tvarkaraščius; ir
- kitus teisės aktus (pvz., kurie taikomi galutiniam produktui).

4.3.5. Bendravimas su tiekimo grandine ir klientais

Rengiant pakeitimo planą, dažnai svarbu palaikyti glaudžius ryšius su pagrindiniais suinteresuotaisiais subjektais tiekimo grandinėje, siekiant užtikrinti, kad planas būtų praktiškas ir įgyvendinamas. Ryšiai tiekimo grandinėje taip pat bus svarbūs renkant informaciją, kurios reikės nustatant pakeitimo veiksmus bei jų vykdymo laiką ir siekiant suprasti būtinas tų veiksmų sėkmės prielaidas.

Svarbu, kad visi susiję tiekimo grandinės dalyviai žinotų apie būtinybę pakeisti cheminę medžiagą ir prisidėtų prie jos pakeitimo plano rengimo. Jei pareiškėjas yra į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos gamintojas, jam gali būti naudinga, pvz., atsižvelgti į klientų arba tiekėjų poreikius rengiant pakeitimo planą.

Pateikiama informacija apie tokius ryšius prireikus galima pagrįsti numatomus veiksmus, siekiant įrodyti, kad pakeitimo planas (ypač jo įgyvendinimo tvarkaraštis) yra praktiškas ir jame atsižvelgta į poveikį tiekimo grandinei ir galutiniams naudotojams. Remiantis ši informacija, taip pat galima parodyti, kaip pareiškėjas ir tolesni naudotojai ketina pagal nustatytą tvarkaraštį pakeisti cheminę medžiagą, naudojama tais būdais, dėl kurių teikiama paraiška.

4.4. Plano patvirtinimas dokumentais

REACH reglamente pakeitimo plano forma nenustatyta. Atsižvelgiant į pakeitimo plano pobūdį, jo sandara turi būti pakankamai laisva, kad atitiktų paraiškos teikimo poreikius. Toliau pasiūlyti penkių dalių metmenys (naudojami Agentūros interneto svetainėje paskelbtame pavyzdyje), pagal kuriuos pareiškėjas, atsakydamas į klausimus, išsamiai apibūdina kiekvieną savo plano dalį, todėl gali pateikti išsamius plano dokumentus Agentūrai arba Komisijai kartu paraiška autorizacijai gauti:

- 1 dalis. Naudojimo būdas ir pakaitalas;
- 2 dalis. Poveikį perėjimui darančių veiksnių analizė;
- 3 dalis. Veiksmai, reikalingi perėjimui pagal planą-grafiką;
- 4 dalis. Sąsajos su kitomis paraiškos dalimis ⁽¹⁾; ir
- 5 dalis. Vidaus stebėseną.

Gali būti naudinga plane pateikti veiksnių pagrindimų ir pačių veiksnių santrauką. Siekiant aiškiai įrodyti savo požiūrio pagrįstumą, dažnai gali pakakti paprastos lentelės, kurioje būtų surašyti svarbūs klausimai ir pateiktos nuorodos į jų pagrindimus. Kitais atvejais gali reikėti taikyti sudėtingesnę metodą. Pavyzdys pateikiamas 12 langelyje.

12 LANGELIS

PAKEITIMŲ PLANO VEIKSMŲ IR JŲ PAGRINDIMŲ SANTRAUKA

A lentelė

Veiksnių sąrašo suvestinės lentelės pavyzdys

Nr.	Veiksniai, darantys poveikį perėjimui	Siūlomas veiksmas	Šaltinis	Peržiūra	Terminas
	<i>Informacija turėtų būti pateikiama glaustai, prireikus pateikiamos nuorodos į kitus dokumentus arba pakeitimo plano dalis</i>	<i>Siūlomus veiksmus aprašykite glaustai. Pateikite šią informaciją: bet kokie netikrumai ir jų valdymas; nurodykite bet kokias siūlomas netikrumo mažinimo priemones.</i>	<i>Kas atsako už veiksmo vykdymą. Turimi personalo ištekliai.</i>	<i>Kas atsako už veiksmo peržiūrą.</i>	<i>Galima nurodyti datą arba trukmę (pvz., per 6 mėnesius).</i>
A1.1	Pakankamas alternatyvios cheminės medžiagos tiekimas.	Sudarytos pagrindinės sutartys su tiekėju, siekiant užtikrinti pakankamus cheminės medžiagos kiekius. Pažanga stebima reguliariuose susitikimuose.	Bendradarbiaujama su tiekėjais; patvirtinta, kad pakaks personalo darbui atlikti.	Vadovas ir (arba) kvalifikuotas asmuo tikrina sprendimus.	12 mėnesių
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ Ypač sąsajos su alternatyvų analize, bet gali būti sąsajų ir su kitomis paraiškos dalimis. Pavyzdžiui, gali būti sąsajų su neprivaloma SEA, nes kai kurios priežastys, dėl kurių perėjimas prie alternatyvos trunka ilgiau, gali būti sudėtingo socialinio ir ekonominio pobūdžio.

B lentelė

Veiksmų sąrašo pagrindimų suvestinės lentelės pavyzdys

Nr.	Logiškas išaiškinimas (pagrindimas)	Papildoma nuoroda
	<p>Rašydami pagrindimą, pasistenkite atsakyti į šiuos klausimus:</p> <p>Kodėl reikia atlikti šį veiksmą?</p> <p>Kokia papildoma informacija galima pagrįsti šį veiksmą?</p> <p>Ar būtų apribojimų (pvz., išteklių) atliekant šį veiksmą?</p> <p>Pagrįskite nustatytas veiksmo užbaigimo datas</p> <p>Įvertinkite ir (arba) apskaičiuokite riziką, siejamą su veiksmo užbaigimu.</p> <p>Ar šis veiksmas yra vadinamojo kritinio kelio (angl. critical path dalis)?</p>	<p>Svarbu pateikti nuorodą į patvirtinamąją informaciją, pvz., nurodyti socialinės ir ekonominės analizės ataskaitoje pateiktus argumentus.</p>
A1.1	<p>Chemine medžiaga Y (cheminės medžiagos X pakaitalu) visai neseniai pradėta prekiauti rinkoje. Dabartinė jos gamybos apimtis sudaro tik 25 % apimties, reikalingos norint visiškai pakeisti šiuo būdu naudojamą cheminę medžiagą X.</p> <p>Su cheminės medžiagos Y tiekėju išsamiai diskutuojama šiuo klausimu; manoma, kad realiausias laikotarpis, per kurį įmanoma pasiekti norimą tiekimo mastą, yra 12 mėnesių.</p> <p>Norint visiškai pakeisti cheminę medžiagą X chemine medžiaga Y, tai atlikti būtina. Jei nebus atlikta visiško pakeitimo, nebebus įmanoma gaminti pakankamai medicinos prietaisų, ir t. t.</p>	<p>Cheminės medžiagos Y tiekėjo kontaktiniai duomenys.</p>
A1.2		
A1.3		

Veiksmų tvarkaraščių ir pagrindimų santraukose pareiškėjas gali pateikti savo svarstymus dėl labai įvairių veiksmų. Kai kurie iš šių svarstymų gali būti išsamiau pateikti kituose dokumentuose, pvz., alternatyvų analizėje arba socialinėje ir ekonominėje analizėje.

Veiksmai turėtų būti išdėstyti pagal jų atlikimo tvarkaraštį ir turėtų būti pažymėti pažangos žymekliai bei pagrindiniai etapai. Tai galima aprašyti paprasčiausiai pasitelkiant laiko skalę ir pavaizduoti lentelėje arba parengti grafiką, ar pasinaudoti projektų valdymo grafine priemone, kaip antai Ganto diagrama. Būdas, kaip tai bus padaryta, priklauso nuo plano sudėtingumo. Galimas pavyzdys pateikiamas toliau.

11 paveikslėlis

Pakeitimo plano tvarkaraščio pavyzdys



Siekiant įrodyti, kad pakeitimo planas yra skaidrus, reikėtų pateikti aiškias nuorodas į pareiškėjo naudotas informacijos šaltinius. Tinkamiausia gali būti parengti specialųjį priedą arba taikyti nuorodų į kitus dokumentus, kurie pateikti paraiškoje autorizacijai gauti (arba yra prieinami kitur) sistemą.

4.4.1. Pakeitimo plano dokumentacijos pateikimas Agentūrai

Pakeitimo planas turėtų būti pateiktas kaip paraiškos autorizacijai gauti dalis, kaip nurodyta vartotojo vadove (-uose), paskelbtame (-uose) Agentūros svetainėje.

5. REKOMENDACIJOS TREČIOSIOMS ŠALIMS, KAIP TEIKTI INFORMACIJĄ APIE ALTERNATYVIAS CHEMINES MEDŽIAGAS ARBA TECHNOLOGIJAS

Šiame skyriuje pateikiamos rekomendacijos parengtos siekiant padėti trečiosioms šalims teikiant informaciją apie cheminei medžiagai, kuriai prašoma autorizacijos arba kurios autorizacija peržiūrima, alternatyvias chemines medžiagas ir technologijas. Šių rekomendacijų tikslas – padėti trečiosioms šalims veiksmingai teikti informaciją Agentūrai. Papildomos išsamios rekomendacijos alternatyvų analizės atlikimui, kurios visų pirma skirtos pareiškėjui, teikiančiam paraišką autorizacijai gauti, pateikiamos 3 skyriuje. Tame skyriuje pateikiamos rekomendacijos gali būti naudingos ir suinteresuotosiems trečiosioms šalims, norinčioms pateikti tinkamai dokumentais patvirtintą informaciją apie alternatyvas.

Reikėtų pažymėti, kad suinteresuotosios šalys taip pat turi galimybę pateikti papildomų įrodymų, kurie būtų panaudoti priimant sprendimą dėl į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos remiantis jos techniniu veikimu, ekonominiais pagrindais ar jos poveikiu aplinkai (žmonių sveikatai), dalyvaudami SEA procese (rekomendacijos dėl šio proceso pateikiamos Rekomendacijoje dėl socialinės ir ekonominės analizės – Autorizacija).

Šiame skyriuje aprašomos bendros aplinkybės, kuriomis trečiosios šalys gali norėti pateikti informaciją, ir sąveika tarp pareiškėjo, tolesnių naudotojų, Agentūros ir trečiųjų šalių. Šis rekomendacijų skyrius skirtas padėti visoms trečiosioms šalims – bet kuriai organizacijai, fiziniam asmeniui, institucijai ar įmonei (išskyrus pareiškėją ar Agentūrą (Komisiją)), kuri yra galimai suinteresuota pateikti informaciją apie alternatyvas, įskaitant:

- alternatyvių cheminių medžiagų arba technologijų tiekėjus;
- mokslininkus (inovacijų kūrėjus), kurie sukūrė alternatyvią cheminę medžiagą ar technologiją arba turi žinių apie tokią cheminę medžiagą ar technologiją;
- NVO ir profesines sąjungas;
- vyriausybines ir tarpyriausybines tarnybas; ir
- tolesnius naudotojus.

Trečiųjų šalių teikiama informacija gali būti itin svarbi Agentūros komitetams nagrinėjant paraiškas autorizacijai gauti. Pareiškėjas gali nežinoti apie trečiosios šalies siūlomą alternatyvią cheminę medžiagą ar technologiją, o Agentūra gali sužinoti apie tokias alternatyvas tik iš trečiųjų šalių pateiktos informacijos. Be to, trečiųjų šalių pateikta techninė, ekonominė ir saugos informacija apie alternatyvas chemines medžiagas ar procesus gali padaryti poveikį komitetų atliekamam tinkamumo vertinimui.

Kiek trečiųjų šalių pateikta informacija gali padaryti poveikį sprendimo priėmimo procesui, priklausys nuo pateiktos informacijos kokybės ir aiškumo, taip pat nuo to, kiek trečiosios šalys gali padėti įrodyti techninį ir ekonominį alternatyvios cheminės medžiagos ar technologijos naudojimo įgyvendinamumą, taip pat įvertinti jos gebėjimą sumažinti bendrą riziką. Pagal 64 straipsnio 3 dalį Agentūra, rengdama nuomonę, atsižvelgs į visą trečiųjų šalių pateiktą informaciją. Šiuo atžvilgiu reikėtų pažymėti, kad spręsdama, ar alternatyva yra tinkama pareiškėjui, Agentūra turės įvertinti ir ekonomines bei technines galimybes pareiškėjui įdiegti tą alternatyvą.

Trečiosios šalys negali susipažinti su paraiškoje autorizacijai gauti pateikta išsamia informacija ir, teikdamos savo informaciją, turi remtis išsamia informacija apie cheminės medžiagos, kuriai prašoma autorizacijos arba kurios autorizacija peržiūrima, naudojimo būdus, kurių Agentūra skelbia savo svetainėje. Apibūdinamos funkciją, kurią atlieka alternatyva, trečiosios šalys turėtų ypatingą dėmesį skirti naudojimo būdams, kuriems jų alternatyva yra tinkama, ir sąlygoms, kuriomis ji gali būti naudojama. Pavyzdžiui, tepalas, specialiai pritaikytas ribinėms temperatūroms ir (arba) naudoti su konkrečia medžiaga, neturėtų būti apibūdinamas tiesiog kaip tepalas, nepridedant jokios informacijos apie naudojimo sąlygas.

Norint, kad Agentūra atsižvelgtų į informaciją, ji turi būti pateikta per nustatytą terminą (žr. toliau). Gali būti tinkama pateikti informaciją dar galutinai nenustačius techninio įgyvendinamumo taikyti alternatyvą konkrečiam naudojimo būdai. Pavyzdžiui, gali būti pateikta įtikinama informacija, kad inovacija yra pakankamai perspektyvi, kad ją būtų verta toliau tirti, planuojama atlikti tolesnius tyrimus ir inovacija tikriausiai duos daug naudos žmonių sveikatai ar aplinkai. Tokia informacija gali padaryti poveikį Agentūros sprendimui nustatant autorizacijos peržiūros laikotarpį.

Agentūra neprivalo pateikti atsakymo į trečiųjų šalių pateiktą informaciją, bet gali nuspręsti paprašyti papildomos informacijos.

5.1. Aplinkybės, kuriomis trečiosios šalys teikia informaciją

Trečiosios šalys gali norėti pateikti informaciją apie galimai tinkamas alternatyvas, kurios yra techniškai įmanomos ir saugesnės žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai. Joms gali ypač rūpėti parodyti, kaip būtų galima visiškai išvengti cheminės medžiagos naudojimo taikant alternatyvią technologiją arba taip optimizuojant procesą, kad cheminės medžiagos nebereikėtų arba jos būtų naudojama gerokai mažiau.

5.2. Trečiųjų šalių informacijos pateikimo laikas

Trečiosios šalys konkrečiai kviečiamos pateikti informaciją apie alternatyvas, kai Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia informaciją apie naudojimo būdus, dėl kurių gautos paraiškos, arba kai Agentūra savo interneto svetainėje nurodo, kad autorizacija bus peržiūrima (64 straipsnio 2 dalis). Agentūra nurodys galutinį terminą informacijai pateikti, kuris bus nustatytas dešimties mėnesių laikotarpyje, per kurį Agentūros Rizikos vertinimo bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetai turi parengti nuomonės projektą. 64 straipsnio 3 dalyje nurodoma, kad Socialinės ir ekonominės analizės komitetas taip pat gali paprašyti trečiųjų šalių pateikti papildomą informaciją apie galimas alternatyvas technologijas ir chemines medžiagas.

XIV priedo sąraše nustatyti saulėlydžio terminai ⁽¹⁾ parodo tikėtiną paraiškų autorizacijai gauti pateikimo laiką. Paraiškos autorizacijai gauti turėtų būti pateiktos iki XIV priedo įrašė nustatyto galutinio termino (likus ne mažiau kaip 18 mėnesių iki saulėlydžio termino pabaigos), kad cheminę medžiagą būtų leista naudoti ir pasibaigus saulėlydžio terminui, jeigu sprendimas dėl paraiškos iki tol dar nebus priimtas. Pateikus paraišką, Agentūros Rizikos vertinimo bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetai turi per dešimties mėnesių laikotarpį parengti nuomonės projektą.

⁽¹⁾ Diena, nuo kurios cheminės medžiagos tiekimas rinkai ir naudojimas draudžiamas, nebent suteikiama autorizacija.

Pateiktos informacijos apie siūlomas alternatyvas poveikis sprendimo priėmimo procesui gali būti veiksmingiausias tuo atveju, jeigu informacija pateikiama per 64 straipsnio 2 dalyje apibrėžtą konsultacijų laikotarpį, kuris specialiai skirtas alternatyvų nagrinėjimui. Tačiau numatyti ir du ankstesni konsultacijų laikotarpiai, per kuriuos suinteresuotosios šalys gali norėti pareikšti savo pastabas:

- Agentūrai (valstybei narei) parengus XV priedo dokumentaciją⁽¹⁾, pagal 59 straipsnio 4 dalį Agentūra turi paskelbti savo svetainėje pranešimą, ragindama suinteresuotąsias šalis pateikti pastabas. Išsami informacija apie šį procesą teikiama Rekomendacijose XV priedo dokumentacijos dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo rengimui ir Rekomendacijose cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą;
- Agentūrai išnagrinėjus XV priedo dokumentaciją, pagal 58 straipsnio 4 dalį reikalaujama, kad Agentūra savo svetainėje paskelbtų rekomendacijas dėl į XIV priedą įtrauktinų prioritetinių cheminių medžiagų ir naudojimo būdų ir pakviestų „visas suinteresuotąsias šalis“ pateikti pastabas, visų pirma apie naudojimo būdus, kuriems neturėtų būti taikomas reikalavimas gauti autorizaciją.

Per šiuos ankstesnius procedūros etapus iš anksto nustatomos cheminės medžiagos, kurioms gali būti nustatytas reikalavimas gauti autorizaciją. Be to, per šiuos etapus gaunama informacijos apie priežastis, dėl kurių cheminės medžiagos įtrauktos į XIV priedą. Tai gali padėti trečiosioms šalims rengiant informaciją, kuria remiantis gali būti įrodytas tinkamos alternatyvos buvimas, kai teikiama paraiška dėl tam tikro (-ų) naudojimo būdo (-ų). Reikėtų pažymėti, kad įtraukimas į kandidatinių sąrašą neparodo, kada cheminei medžiagai gali būti nustatytas reikalavimas gauti autorizaciją.

Be oficialių galimybių pateikti informaciją ir pastabas, kai kurios trečiosios šalys (pavyzdžiui, cheminės medžiagos, dėl kurios teikiama paraiška autorizacijai gauti, naudotojai) gali norėti palaikyti tiesioginį ryšį su pareiškėju autorizacijai gauti ir užtikrinti, kad informacija apie faktinius naudojimo būdus ir apie tai, kas įtraukiama į paraišką, ir kas ne, būtų aiški abiem šalims, o rengiant paraišką būtų naudojama geriausia prieinama informacija. Bendravimas tiekimo grandinėje išsamiau aptariamas 3 skyriuje.

Suteikus autorizaciją, trečiosios šalys vis dar gali teikti svarbią informaciją Agentūrai. Visose autorizacijose bus nustatytas ribotos trukmės peržiūros laikotarpis ir autorizacijos turėtojai privalo likus ne mažiau kaip 18 mėnesių iki šio laikotarpio pabaigos pateikti peržiūros ataskaitą. Be to, 61 straipsnio 2 dalyje nurodoma, kad Agentūra gali peržiūrėti autorizacijas bet kuriuo metu, jeigu pasikeičia aplinkybės, dėl kurių gali pakisti rizika žmonių sveikatai ar aplinkai arba socialinis ir ekonominis poveikis, arba sužinoma nauja informacija apie galimus pakaitalus. Peržiūros procese bus numatytas ir kvietimas trečiosioms šalims per nustatytą terminą po išsamios informacijos apie naudojimo būdus paskelbimo Agentūros svetainėje pateikti papildomą informaciją.

Toliau pateikiamame tvarkaraštyje apibendrinama, kokias trečiosios šalys turi galimybes pateikti pastabas dėl cheminių medžiagų, įtrauktų į XIV priedą. Šiame skyriuje teikiamos rekomendacijos konkrečiai susijusios su etapais po cheminės medžiagos įtraukimo į XIV priedą, įskaitant autorizacijos suteikimą ir paskesnę autorizacijų peržiūrą.

⁽¹⁾ XV priedo dokumentacija dėl siūlomo didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo. Dėl papildomos informacijos žr. Rekomendacijas cheminių medžiagų įtraukimui į XIV priedą.

Toliau pateikiamas tvarkaraštis, kuriame nurodytos trečiųjų šalių galimybės pateikti informaciją ar pastabas:

Agentūros veiksmai	Trečiųjų šalių veiksmai
Agentūros svetainėje paskelbiamas pranešimas apie parengtą XV priedo dokumentaciją (59 straipsnio 4 dalis)	Suinteresuotųjų šalių prašoma per nustatytą laikotarpį pateikti pastabų (59 straipsnio 4 dalis)
Cheminė medžiaga įtraukiama į kandidatinių sąrašą, Agentūros svetainėje paskelbiamos rekomendacijos dėl prioritetinių cheminių medžiagų (59 straipsnio 10 dalis)	Suinteresuotųjų šalių prašoma per tris mėnesius pateikti pastabų, visų pirma apie naudojimo būdus, kuriems neturėtų būti taikomas reikalavimas gauti autorizaciją (58 straipsnio 4 dalis)
Cheminė medžiaga įtraukiama į XIV priedą, pareiškėjas pateikia paraišką autorizacijai gauti, Agentūra svetainėje paskelbia išsamią informaciją apie naudojimo būdus (64 straipsnio 2 dalis)	Trečiųjų šalių prašoma per nustatytą laikotarpį pateikti informacijos apie alternatyvas (64 straipsnio 2 dalis)
Agentūra gali paprašyti trečiųjų šalių pateikti papildomą informaciją (64 straipsnio 3 dalis)	
Autorizacijos suteikimas (60 straipsnis)	Suinteresuotosios šalys vis dar gali teikti Agentūrai informaciją apie alternatyvas (61 straipsnio 2 dalis)
Autorizacijos peržiūra (61 straipsnis)	Suinteresuotųjų šalių prašoma pateikti pastabų (61 straipsnis, 64 straipsnio 2 dalis)

5.3. Trečiųjų šalių teikiamos informacijos parengimas

Agentūra turi atsižvelgti į visą trečiųjų šalių pateiktą informaciją, bet tokia informacija greičiausiai bus veiksminga tuo atveju, jeigu pateikta sistemingai ir logiškai, tad Agentūra galės tinkamai atsižvelgti į pateiktus argumentus ir informaciją. Trečiosios šalys gali norėti išreikšti susidomėjimą autorizacijos proceso rezultatu.

Trečiųjų šalių teikiama informacija turėtų būti pagrįsta Agentūros pateikta informacija apie naudojimą ir, jeigu įmanoma, turėtų būti pateikta pakankamai išsamių techninių duomenų, kad Agentūra galėtų įvertinti siūlomos alternatyvos prieinamumą ir tinkamumą. Jeigu galima, reikėtų aiškiai apibūdinti, koku mastu alternatyva gali atlikti cheminės medžiagos funkcijai tapacią funkciją, jeigu būtų naudojama Agentūros nurodytu (-ais) būdu (-ais).

Viena alternatyva gali nebūti tinkama visiems įvairiems procesams ar naudojimo būdams, kuriems tiko pirminė cheminė medžiaga, taigi pirminės cheminės medžiagos galėtų būti pakeičiamos daugiau nei viena tinkama alternatyva. Trečiosios šalys gali pateikti informaciją, susijusią tik su keletu naudojimo būdų, arba apibūdinti kelias įvairiems naudojimo būdams skirtas alternatyvas. Trečiosios šalys gali pateikti informaciją apie vis dar kuriamas alternatyvas, kurių techninis įgyvendinamumas ir sumažinta rizika žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai dar nėra išsamiai nustatyta. Nors nedelsiant įdiegti tokią alternatyvą nebūtų įmanoma, Agentūra atsižvelgs į tokią informaciją, nustatydamą autorizacijos peržiūros laikotarpį.

Rengdamos informaciją, trečiosios šalys gali norėti atsižvelgti į pareiškėjui nustatytus informacijos reikalavimus (2 skyrius). Ypač svarbios gali būti pareiškėjams pateiktos rekomendacijos dėl alternatyvų analizės (3 skyrius). Geriausia būtų, kad teikiamoje informacijoje, be kita ko, būtų pateiktas kokybiškas siūlomoms alternatyvoms aprašymas ir būtų nurodyta jos svarba autorizacijos procese. Formatas, kuriuo trečiosioms šalims siūloma teikti informaciją, pateikiamas Agentūros svetainėje.

Vertindamos siūlomų alternatyvų tinkamumą ir prieinamumą, trečiosios šalys gali norėti atsižvelgti į Agentūros pateiktą informaciją apie cheminės medžiagos įtraukimą į XIV priedą, dėl kurio imta taikyti reikalavimą gauti autorizaciją, ir apie naudojimo būdus, kuriems norima gauti autorizaciją.

Trečiosios šalys, jei tik įmanoma (o prieinama informacija apie naudojimą tikriausiai apribos tokias galimybes), turėtų pateikti visą su paraiška susijusią informaciją ir pasistengti įrodyti, kad siūloma (-os) alternatyva (-os):

- atitinka techninio veikimo specifikacijas, susijusias su Agentūros apibūdintais naudojimo būdais;
- yra saugesnė (-ės) žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, ir (arba)
- yra ekonomiškai įmanoma ir, be kita ko, prieinami tinkami jos kiekiai, kad būtų galima pateikti visą galimą dominančiam naudojimo būdai reikalingą metinę apimtį.

Alternatyva turėtų pasižymėti tinkamu techniniu veikimu, kuris atitiktų jos paskirtį. Trečiosios šalys gali norėti pasikonsultuoti su tiekimo grandine rengiamai informacijai išplėtoti. Nors išsamiai įrodyti techninį ir ekonominį įgyvendinamumą pareiškėjui ir taip pat sumažintą riziką sveikatai (aplinkai) tikriausiai nebus įmanoma, trečiosios šalys turėtų pateikti visą su tinkamumo vertinimu susijusią informaciją. Teiginį, kad alternatyva X gali būti naudojama, reikėtų paremti duomenimis ir informacija, kuri parodytų, kuriam (-iems) naudojimo būdai (-ams) ir kokiomis naudojimo sąlygomis šis pakaitalas būtų priimtinas.

Teikdamos informaciją apie alternatyvią cheminę medžiagą, trečiosios šalys gali norėti įvertinti, kokie duomenys, kuriuos galima panaudoti sumažintai rizikai įrodyti, yra prieinami ir teikiamoje informacijoje pateikti šių duomenų aprašymą. Jeigu cheminės medžiagos jau užregistruotos pagal REACH reglamentą, informacijos, kuri įrodytų, kad žmonių sveikatai arba aplinkai kylanti rizika yra sumažinta, gali būti REACH IT sistemoje. Teikdamos informaciją apie alternatyvias technologijas, trečiosios šalys idealiu atveju turėtų pasistengti įrodyti, kad taikant jų naudojimo būdą rizika žmonių sveikatai ar aplinkai sumažėtų. Jeigu alternatyvios cheminės medžiagos ar technologijos yra laisvai prieinamos, vertėtų apibūdinti prognozuojamas sąnaudas (jeigu jos žinomos), siejamas su alternatyvos naudojimu, atsižvelgiant į sąnaudas, siejamas su autorizuotina chemine medžiaga. Jeigu alternatyvos šiuo metu nėra laisvai prieinamos, vertėtų nurodyti priemonių, kuriomis būtų užtikrintas jų prieinamumas, sąnaudas ir prognozuojamas naudojimo sąnaudas.

Jei tik įmanoma, trečiosios šalys turėtų kuo aiškiau apibūdinti, kiek alternatyva yra geresnė ar prastesnė nei paraiškos autorizacijai gauti dalykas pagal kiekvieną iš šių trijų kriterijų: techninis bei ekonominis įgyvendinamumas ir bendros rizikos sumažinimas. Vertindama, ar tinkamos alternatyvos yra prieinamos, Agentūra turi atsižvelgti į visus svarbius su alternatyva (-omis) susijusius aspektus, kaip nustatyta 60 straipsnio 5 dalyje, įskaitant tai, ar:

- perėjimas prie alternatyvų naudojimo sumažins bendrą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į rizikos valdymo priemonių tinkamumą ir veiksmingumą; ir
- pareiškėjui techniškai ir ekonomiškai įmanoma įdiegti alternatyvą (-as).

Vertinant riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, nustatytam cheminės medžiagos naudojimo būdui galėtų būti taikomas gyvavimo ciklo analizės metodas. 13 įtraukoje pateikiama keletas hipotetinių atvejų pavyzdžių.

13 LANCELIS

TREČIŲJŲ ŠALIŲ ALTERNATYVIŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ NAGRINĖJIMO PAVYZDŽIAI

Cheminė medžiaga: kancerogeninis organinis tirpiklis.

Nustatytas naudojimo būdas: tirpiklis naudojamas išgavimui atliekant laboratorinius tyrimus.

Siūloma alternatyva: panašias chemines ir fizines savybes turintis organinis tirpiklis, bet nežinoma, kad jis būtų kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai; patvarumo aplinkoje ar bioakumuliacijos potencialas yra panašus į pirminio tirpiklio.

Funkcinės savybės: alternatyvus tirpiklis greičiausiai nepasidarys tokiais pat funkcinėmis savybėmis kaip šiuo metu naudojamas tirpiklis, bet daugeliui analizės protokolų alternatyvos efektyvumas yra tinkamas.

Techninis įgyvendinamumas: įrodyta, kad tirpiklis yra tinkamas naudoti kaip laboratorinis tirpiklis pagal 4 plačiai taikomus analizės protokolus. Tačiau alternatyvus tirpiklis yra labiau degus negu pirminis tirpiklis, todėl gali nebūti tinkamas taikyti didesniu mastu; neįrodyta, kad alternatyvus tirpiklis būtų tinkamas visiems galimiems naudojimo būdams, ir jo tinkamumą kiekvienam analizės protokolui reikės patvirtinti.

Ekonominis įgyvendinamumas: alternatyvus tirpiklis yra brangesnis, bet naudojami tik nedideli kiekiai, todėl apskaičiuota bendra pakeitimo kaina laboratorijoms yra itin maža, palyginti su bendromis laboratorijų patalpų priežiūros sąnaudomis.

Rizikos mažinimas: abiejų tirpiklių poveikio žmonėms lygis yra panašus, bet alternatyva nėra siejama su vėžio rizika; abiejų tirpiklių rizika aplinkai yra panaši.

Cheminė medžiaga: kancerogeninis organinis tirpiklis.

Nustatytas naudojimo būdas: tirpiklis naudojamas reakcijos indams, kurie naudojami polimerų gamyboje, valyti.

Siūloma alternatyva: valyti su vandeniu, pašildytu iki 90 °C, o po to – su alternatyviu organiniu tirpikliu, kuriam būdingos panašios savybės, įskaitant pavojingumą aplinkai, bet neįrodyta, kad šis tirpiklis galėtų sukelti vėžį.

Funkcinės savybės: naudojant vien karštą vandenį, pašalinti sustingusias polimero pusfabrikačio nuolaužas iš reakcijos indo nepavyko, bet dviejų etapų procesas buvo aiškiai veiksmingas, o alternatyvaus tirpiklio naudota mažiau, palyginti su tuo atveju, jeigu karšto vandens etapo nebūtų. Prieš išleidimą į aplinką vandenį būtina išvalyti; naudojant karštą vandenį, kyla atitinkamų saugos klausimų.

Techninis įgyvendinamumas: alternatyvus procesas buvo tinkamas numatytai paskirčiai, bet dėl jo atsirado anksčiau nebūtas reikalavimas dėl nuotekų valymo įrenginių.

Ekonominis įgyvendinamumas: vandens šildymo ir paskesnio valymo sąnaudų analizė parodė, kad jos gerokai padidins proceso sąnaudas. Alternatyvus tirpiklis šiuo metu yra brangesnis negu pirminis tirpiklis, tačiau, didėjant alternatyvių tirpiklių paklausai, tai gali pasikeisti.

Rizikos mažinimas: alternatyvus tirpiklio, kuris nėra siejamas su vėžio rizika, poveikis žmonėms yra mažesnis, taigi rizika sveikatai bendrai sumažėja; naudojami mažesni tirpiklio kiekiai, taigi rizika aplinkai šiek tiek sumažėja; atsiranda naujas pavojus, kurį kelia karštas vanduo.

Cheminė medžiaga: kancerogeninis organinis tirpiklis.

Nustatytas naudojimo būdas: tirpiklis naudojamas antgaliams, kurie naudojami išspaudžiant polimerus, valyti.

Siūloma alternatyva: panašias chemines ir fizines savybes turintis organinis tirpiklis, kuris kelia panašią riziką aplinkai, bet nežinoma, kad jis būtų kancerogeninis.

Funkcinės savybės: įrodyta, kad tirpiklis yra veiksmingas, jeigu padidinamas plovimo laikas.

Techninis įgyvendinamumas: nors alternatyvus tirpiklis atliko lygiavertę funkciją, plovimo laiko padidinimas pakenkė bendram gamybos tvarkaraščiui.

Ekonominis įgyvendinamumas: alternatyvus tirpiklio kaina yra panaši į pirminio tirpiklio kainą. Dėl ilgesnio plovimo laiko operatoriams gali reikėti padidinti turimų atsarginių antgalių atsargą, nes dėl ilgesnio ciklo laiko atskiri antgaliai bus naudojami rečiau. Dešimties metų laikotarpiui apskaičiuotos papildomos sąnaudos buvo nedidelės, palyginti su bendra veiklos sąnaudų suma.

Rizikos mažinimas: abiejų tirpiklių poveikio žmonėms lygis yra panašus, bet alternatyva nėra siejama su vėžio rizika; abiejų tirpiklių rizika aplinkai yra panaši.

Cheminė medžiaga: kancerogeninis metalas.

Nurodytas naudojimo būdas: naudojamas su kitais metalais didelio atsparumo lydinyje.

Siūloma alternatyva: pakeistos sudėties lydinys, kuriame nėra kancerogeninio metalo.

Funkcinės savybės: pakeistos sudėties lydinys yra trapesnis negu pirminis lydinys ir nėra tinkamas visiems taikymo būdams.

Techninis įgyvendinamumas: pakeistos sudėties lydinys gali būti gaminamas naudojant esamas gamybos priemones.

Ekonominis įgyvendinamumas: pakeistos sudėties lydinio paklausa rinkoje gali būti mažesnė negu pirminės sudėties lydinio, nes pakeistos sudėties lydinio techninis efektyvumas yra mažesnis. Apytikriai apskaičiuota, kad ateityje paklausa sumažės iki 50 % dabartinio lygio.

Rizikos mažinimas: kancerogeninio metalo poveikio žmonėms sumažinimas.

Cheminė medžiaga: kancerogeninis tirpiklis.

Nustatytas naudojimo būdas: riebalų šalinimas nuo paviršių, tokių kaip lakštinis stiklas, sausuoju būdu.

Siūloma alternatyva: specializuota tekstilė, kurią naudojant nebereikia naudoti tirpiklio.

Funkcinės savybės: tekstilė yra labai veiksminga šalinant riebalus nuo lygių paviršių, bet mažiau veiksminga, jeigu paviršiai nelygūs; tekstilei sugeriant vis daugiau riebalų, jos veiksmingumas laipsniškai mažėja, bet ją galima išvalyti su aplinkai nekenksmingu valikliu.

Techninis įgyvendinamumas: valant lygius paviršius, tekstilė gali užtikrinti panašią į tirpiklio valymo kokybę, bet reikia valyti rankomis, o tirpikli galima naudoti automatizuotame procese.

Ekonominis įgyvendinamumas: jeigu procesai nedidelio masto ir susiję su valymu rankomis, atsakius tirpiklio naudojimo, ilgalaikėje perspektyvoje sąnaudos šiek tiek sumažės, nors iš pradžių reikės investuoti į tekstilę. Jeigu procesai šiuo metu automatizuoti, perėjus prie valymo rankomis gali labai padidėti darbo sąnaudos ir proceso laikas, o pakeitus tirpikliu pagrįstą procesą rankiniu procesu, kuriame naudojama tekstilė, gali atsirasti nepriimtina didelių papildomų sąnaudų.

Rizikos mažinimas: naudojant tekstilę, žmonėms nebereikia naudoti kancerogeninio tirpalo, todėl išvengiama jo poveikio.

5.4. Konfidencialumas

Trečiosios šalys, norinčios pateikti informaciją apie alternatyvas, turėtų atsižvelgti į teisę susipažinti su Bendrijos institucijų dokumentais. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 2 straipsnio 1 dalį bet kuris Sąjungos pilietis ir bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, gyvenantis ar turintis registruotą buveinę valstybėje narėje, turi teisę susipažinti su Bendrijos institucijų dokumentais, išskyrus keletą nustatytų priežasčių, įskaitant atvejus, kai dėl dokumentų atskleidimo nukentėtų toliau nurodytų subjektų apsauga:

a) visuomenės intereso, susijusio su:

- visuomenės saugumu,
- gynybos ir kariniais reikalais,
- tarptautiniais santykiais,
- Bendrijos arba valstybės narės finansine, pinigų ar ekonomine politika;

b) individo privatumo ir neliečiamumo, ypač pagal asmens duomenų apsaugą reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus;

arba kai dėl dokumentų atskleidimo nukentėtų apsauga:

- komercinių fizinio arba juridinio asmens interesų, įskaitant intelektinę nuosavybę,
- teismo proceso ir teisinės pagalbos, ir
- inspekcijų, tyrimų ir audito tikslų, nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.

Panašiai, institucijos gali leisti bet kuriam fiziniam ar juridiniam asmeniui, negyvenančiam arba neturinčiam registruotos buveinės valstybėje narėje, susipažinti su dokumentais (2 straipsnio 2 dalis).

Esant prašymui susipažinti su trečiosios šalies dokumentu, pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalį „[Agentūra] konsultuojasi [su pastabų teikėju], siekdama nustatyti, ar taikytina išimtis, numatyta 1 arba 2 dalyje, nebent būtų akivaizdu, kad dokumentas gali arba negali būti atskleistas.“

Pagal REACH reglamento 118 straipsnį paprastai bus laikoma, kad išsamios informacijos apie visą mišinio sudėtį, informacijos apie tikslų cheminės medžiagos ar mišinio naudojimą, funkciją ar taikymą, apie tikslų kiekį tonomis ir taip pat apie gamintojo ar importuotojo ir jo platintojo arba tolesnio naudotojo ryšius atskleidimas susilpnina atitinkamo asmens komercinių interesų apsaugą. Taigi Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės susipažinti su dokumentais 4 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtis paprastai bus taikoma.

Teikdamos informaciją, trečiosios šalys turėtų aiškiai nurodyti informaciją, kurios konfidencialumą nori išsaugoti, ir pateiktos informacijos neatskleidimo priežastis. Agentūra gali leisti susipažinti su dokumentais, nebent būtų taikoma kuri nors iš minėtų priežasčių. Taigi, jeigu aiškios informacijos neatskleidimo priežastys nepateikiamos, Agentūra pasilieka teisę nuspręsti leisti susipažinti su jūsų pastabomis.

Išsaugoti informacijos konfidencialumą paprašiusios trečiosios šalys vis vien gali nuspręsti:

- leisti susipažinti su tam tikromis dokumento dalimis bet kuriam leidimo susipažinti su ta informacija paprašiusiam asmeniui arba
- leisti susipažinti su tam tikromis dokumento dalimis arba su visu dokumentu tam tikram ribotam dalyvių, paprašiusių leidimo susipažinti su ta informacija, skaičiui.

NUORODOS

1999 m. vasario 23 d. Komisijos sprendimas 1999/217/EB, patvirtinantis maisto produktuose ar ant jų naudojamų kvapiųjų medžiagų registrą, sudarytą taikant 1996 m. spalio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2232/96 (pranešta dokumentu Nr. C (1999) 399). OL L 084, 1999 3 27, p. 1–137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): *The column model: An Aid to substitute assessment.*

1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo. OL 196, 1967 8 16, p. 1–98.

1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo. OL L 262, 1976 9 27, p. 169–200.

1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti. OL L 213, 1982 7 21, p. 8–14.

1988 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 88/388/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktuose naudojamomis kvapiosiomis medžiagomis ir jų gamybos žaliavomis, suderinimo. OL L 184, 1988 7 15, p. 61–66.

1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo. OL L 040, 1989 2 11, p. 27–33.

1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. OL L 189, 1990 7 20, p. 17–36.

1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką. OL L 230, 1991 8 19, p. 1–32.

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. OL L 169, 1993 7 12, p. 1–43.

1996 m. rugsėjo 24 d. Tarybos direktyva 96/61/EB dėl taršos integruotos prevencijos ir kontrolės. OL L 257, 1996 10 10, p. 26–40.

1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką. OL L 123, 1998 4 24, p. 1–63.

1998 m. spalio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/70/EB dėl benzino ir dyzelinių degalų (dyzelino) kokybės, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 93/12/EEB. OL L 350, 1998 12 28, p. 58–68.

1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. OL L 331, 1998 12 7, p. 1–37.

1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo. OL L 200, 1999 7 30, p. 1–68.

2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus. OL L 327, 2000 12 22, p. 1–73.

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. OL L 311, 2001 11 28, p. 1–66.

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL L 311, 2001 11 28, p. 67–128.

Europos Komisija (2006 m. liepos mėn.). *Taršos integruota prevencija ir kontrolė. Ekonominio poveikio ir poveikio aplinkos terpėms informacinis dokumentas.*

Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS), Germany. *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 Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1.*

1996 m. spalio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2232/96, nustatantis Bendrijos tvarką, taikomą kvapiesiems medžiagoms, vartojamoms arba skirtoms vartoti maisto produktuose ar ant jų. OL L 299, 1996 11 23, p. 1–4.

2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. OL L 031, 2002 2 1, p. 1–24.

2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl gyvūnų pašaruose naudojamų priedų. OL L 268, 2003 10 18, p. 29–43.

2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. OL L 136, 2004 4 30, p. 1–33.

2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų ir iš dalies keičiantis Direktyvą 79/117/EEB. OL L 158, 2004 4 30, p. 7–49.

2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB. OL L 338, 2004 11 13, p. 4–14.

2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EEB ir 2000/21/EB. OL L 396, 2006 12 30, p. 1–849.

2008 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/1/EB dėl taršos integruotos prevencijos ir kontrolės. OL L 24, 2008 1 29, p. 8–29.

2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis Direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. OL L 353, 2008 12 31, p. 1–1355.

TemaNord 97, Nordic Council of Ministers, *The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals*, TemaNord 1997:622

The Danish Ecological Council, *Hazardous Chemicals Can Be Substituted*; 2006 m. vasario mėn.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). *Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No 23.*

US Environmental Protection Agency. *Cleaner Technologies Substitutes Assessment*. Office of Pollution Prevention and Toxics. Vašingtonas, DC 20460 EPA Grant X821-543.

I priedėlis

Cheminių medžiagų grupavimo klausimai

Teikti paraišką dėl cheminių medžiagų grupės galima tik jei tai yra grupė pagal 62 straipsnio 3 dalį. Būtina nurodyti, dėl kokių priežasčių cheminės medžiagos sujungtos į grupę. Tai reikėtų nurodyti paraiškoje, vadovaujantis konkrečiais nurodymais, pateiktais vartotojo vadove (-uose) Agentūros interneto svetainėje. Reikėtų pagrįsti grupės sudarymą, pvz., fizikinių ir cheminių, toksikologinių ir ekotoksikologinių savybių panašumu arba tuo, kai cheminės medžiagos dėl struktūrinio panašumo atitinka įprastinį modelį.

Cheminių medžiagų grupė arba kategorija tikriausiai jau yra sudaryta per registracijos procesą arba XV priedo dokumentacijoje, kuria remiantis cheminės medžiagos įtrauktos į XIV priedą. Tokiais atvejais jau yra argumentų už cheminių medžiagų grupavimą, ir turėtų būti gana lengva nustatyti paraiškos, susijusios su cheminių medžiagų grupe, teikimo pranašumus. Dauguma šiame skirsnyje pateiktų gairių skirtos tokiam atvejui, kai pareiškėjas nori paraiškoje sudaryti naują grupę. Tačiau kai kurie čia pateikti svarstymai gali padėti nuspręsti, ar reikia teikti paraišką visų į anksčiau sudarytą grupę įtrauktų cheminių medžiagų autorizacijai gauti.

Cheminių medžiagų grupė apibrėžta REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnyje; pagal šį apibrėžimą cheminių medžiagų grupe gali būti laikomos tik tokios cheminės medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės yra panašios arba dėl struktūrinio panašumo atitinka įprastinį modelį. Panašumai gali būti grindžiami:

- bendra funkcinė grupė,
- bendrais prekursoriais ir (arba) tikimybe, kad vykstant fiziniams ir biologiniams procesams susidarys vienodi skilimo produktai, taigi cheminės medžiagos yra panašios savo struktūra, arba
- dėsningu modeliu, pagal kurį kinta tos kategorijos cheminių medžiagų savybių stiprumas.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad, remiantis šia apibrėžtimi, cheminių medžiagų negalima grupuoti vien pagal naudojimo būdo panašumą. Papildomos rekomendacijos, kaip grupuoti chemines medžiagas, pateikiamos Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose.

A1.1. Cheminių medžiagų grupavimo priežastys

Pagrindinė priežastis, dėl kurios cheminės medžiagos grupuojamos paraiškoje autorizacijai gauti, yra galimybė kai kuriais atvejais sutaupyti laiko ir pastangų, ypač jei paraiškoje galima remtis bendrai žinoma informacija. Toliau pateikta su cheminių medžiagų grupėmis susijusių galimų situacijų pavyzdžių. Nors pareiškėjui niekas negali uždrausti teikti vienos paraiškos dėl cheminių medžiagų grupės, bet kuri iš toliau aprašytų situacijų kai kada gali būti per daug sudėtinga, kad būtų įmanoma pasinaudoti cheminių medžiagų grupavimo pranašumais, susijusiais su mažesniu informacijos ir darbo kiekiu. Todėl pareiškėjui rekomenduojama kiekvienu konkrečiu atveju įvertinti, ar cheminių medžiagų grupavimas bus naudingas.

- a) Visų grupės cheminių medžiagų naudojimo būdai yra vienodi ir visi jie yra įtraukti į paraišką autorizacijai gauti. Šiuo atveju, kadangi atsižvelgiama į tuos pačius visų cheminių medžiagų naudojimo būdus, paraiškoje gali būti teikiama panaši informacija apie visas chemines medžiagas arba gali būti konsultuojamasi su tais pačiais naudotojais ar pramonės sektoriais, todėl visą šią informaciją įmanoma gauti tuo pačiu metu.
- b) Visų grupės cheminių medžiagų naudojimo būdai yra vienodi, bet paraiškoje autorizacijai gauti yra nurodyti tik kai kurie konkretūs grupės cheminių medžiagų naudojimo būdai. Kaip ir pirmuoju atveju, jei svarstomi kelių grupės cheminių medžiagų naudojimo būdai sutampa, reikiamą informaciją galima surinkti tuo pačiu metu. Kita vertus, jei kiekvienos grupės cheminės medžiagos konkretūs naudojimo būdai skiriasi, laikyti šias chemines medžiagas grupe nėra naudinga, nes informaciją apie kiekvieną cheminę medžiagą tikriausiai reikėtų rinkti atskirai ir paraiška gali būti sudėtinga, nepakankamai skaidri ir aiški.
- c) Grupės cheminių medžiagų naudojimo būdai skiriasi, ir paraiškoje autorizacijai gauti nurodomi skirtingi kiekvienos cheminės medžiagos naudojimo būdai. Šiuo atveju cheminių medžiagų grupavimas duotų mažą naudą.

Kitas dalykas, į kurį reikia atsižvelgti grupuojant medžiagas, yra paraiškos pagrindimas, t. y. ar galima taikyti „tinkamos kontrolės būdą“ arba „socialinės ir ekonominės analizės būdą“. Teikiant paraiškas šiais dviem būdais, gali reikėti skirtingų dokumentų, taigi atrodo, kad konkrečias chemines medžiagas vertinant skirtingais būdais, jų grupavimas duotų mažą naudą.

Sprendžiant, ar reikia pateikti paraišką dėl cheminių medžiagų grupės, būtina išlaikyti paraiškų aiškumą. Sudėtingais atvejais gali būti tinkamiau pateikti atskirą paraišką dėl kiekvienos grupės cheminės medžiagos. Tačiau ir šiuo atveju įmanoma kiekvienoje paraiškoje pateikti vienodos patvirtinamosios informacijos, jei tokia informacija yra skirta visai cheminių medžiagų grupei.

A1.2. Argumentai, pagrindžiantys cheminių medžiagų grupavimą autorizacijai gauti

Galima numatyti kelias argumentų, pagrindžiančių cheminių medžiagų grupavimą, pateikimo galimybes. Toliau pateikiama pavyzdžių.

- a) Registruojamos medžiagos buvo priskirtos grupei arba kategorijai (t. y. CSR arba atlikus savybių palyginimą rengiant registracijos dokumentaciją). Šiuo atveju cheminių medžiagų priskyrimo grupei (kategorijai) argumentai jau yra pateikti registracijos dokumentacijoje ir jais galima pagrįsti cheminių medžiagų priskyrimą grupei (kategorijai) siekiant gauti autorizaciją, jei tenkinamos XI priedo 1.5 skirsnio sąlygos.
- b) XV priedo dokumentacijoje (-ose) dėl cheminės medžiagos įtraukimo į kandidatinių sąrašą cheminės medžiagos buvo priskiriamos grupei ar kategorijai arba buvo atliekamas cheminių medžiagų savybių palyginimas. Šiuo atveju paraiškoje autorizacijai gauti pakaktų pateikti nuorodą į XV priedo dokumentaciją, kad cheminės medžiagas, siekiant gauti autorizaciją, būtų galima priskirti grupei (kategorijai).
- c) Grupavimas grindžiamas bendra priemaiša ar skilimo produktu arba kelių sudedamųjų dalių medžiagos bendra sudedamąja dalimi, jei cheminės medžiagos į XIV priedą buvo įtrauktos dėl tos priemaišos, skilimo produkto arba sudedamosios dalies. Šiuo atveju cheminių medžiagų XV priedo dokumentacijoje taip pat turėtų būti reikiamos informacijos, kad cheminės medžiagas, siekiant gauti autorizaciją, būtų galima priskirti grupei (kategorijai).
- d) Cheminės medžiagos priskiriamos grupei arba kategorijai dėl struktūrinio panašumo. Šiuo atveju argumentus galima pagrįsti bendromis struktūrinėmis savybėmis ir (ar) funkcinėmis grupėmis arba pastoviu ir nuspėjamu tos kategorijos cheminių medžiagų savybių modeliu. Šiuo atveju yra svarbios tos savybės, kurios išvardytos XV priedo dokumentacijoje ir dėl kurių nustatyta, kad cheminė medžiaga kelia labai didelį susirūpinimą, todėl ji įtraukta į XIV priedą. Šiuo atveju argumentams parengti reikėtų taikyti Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijas (R6.2 skyrių). Jeigu būtina, galima pasitelkti į XIV priedą neįtrauktas chemines medžiagas argumentams sustiprinti, nors dėl tokių cheminių medžiagų negalima teikti paraiškos autorizacijai gauti.

Rengiant peržiūros ataskaitą, grupavimą pagrindžiančius argumentus reikėtų persvarstyti atsižvelgiant į visus gautus naujus duomenis.

2 priedėlis

Kelių juridinių asmenų paraiškų teikimas**A2.1. Bendrų paraiškų teikimo priežastys**

Galimi bendrų paraiškų teikimo pranašumai:

- pasidalijamos reikiamų dokumentų rengimo išlaidos,
- įgyjama daugiau patirties ir kompetencijos,
- užtikrinama, kad būtų atsižvelgta į konkrečias naudojimo sąlygas tolesniems naudotojams.

Galimi bendrų paraiškų teikimo trūkumai:

- komercinės ir konfidencialumo problemos, susijusios su cheminės medžiagos naudojimo būdu (-ais),
- kai kurie cheminės medžiagos naudojimo būdai gali būti svarbūs ne visiems juridiniams subjektams,
- gali būti sunku susitarti dėl informacijos.

Pareiškėjai, norintys pateikti bendrą paraišką, neturėtų dalytis neskelbtina komercine informacija, kuria dalytis draudžiama pagal konkurencijos taisykles (pvz., informacija apie kainas arba klientus). Pagal konkurencijos taisykles leidžiama dalytis informacija apie cheminės medžiagos tapatybę arba cheminių medžiagų savybes. Tačiau dalijantis išsamia informacija apie alternatyvas gali kilti problemų, ypač jei bendrovės derina savo perėjimo prie alternatyvos sprendimus, laiką ir veiksmus. Todėl dalyviai, rengdamiesi alternatyvų analizei, galėtų apsvarstyti galimybę remtis nepriklausoma trečiaja šalimi.

A2.2. Pareiškėjų grupių bendrų paraiškų rengimo metodas

Jei paraišką rengia pareiškėjų grupė⁽¹⁾, pagrindinis metodas yra pirmiausia nustatyti cheminės medžiagos tiekimo grandinėje dalyvaujančius gamintojus, importuotojus ir tolesnius naudotojus.

Jei yra sudarytas apsikeitimo informacija apie cheminę medžiagą forumas (SIEF), suinteresuotiems SIEF nariams gali būti naudinga pradėti sudaryti paraiškos rengimo grupę. Rengiant paraiškas autorizacijai gauti, SIEF neturi teisinio statuso, bet gali būti naudingi, jei cheminė medžiaga yra (preliminariai) įregistruota daugiau kaip vienos bendrovės. Tačiau paraišką autorizacijai gauti teikiančių pareiškėjų grupėje gali būti ne vien tik SIEF narių grupė arba pogrupis (pvz., nustatytų cheminių medžiagų, kurių savybių palyginimą galima atlikti, gamintojai ir importuotojai).

Taip pat gali būti naudinga įtraukti į pareiškėjų grupę tolesnius naudotojus, jei jie nėra SIEF nariai. Tokius tolesnius naudotojus galima nustatyti, pvz., remiantis žinomais SIEF narių klientais ar pan., per susijusias prekybos asociacijas ir t. t.

Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis pateikta išsamių rekomendacijų, kaip sudaryti SIEF ir pradėti kitokių formų bendradarbiavimą, taip pat kaip spręsti su konfidencialia dalykine informacija (KDI) ir konkurencijos teise susijusius klausimus. Šios rekomendacijos taip pat gali būti naudingos, jei paraiškas autorizacijai gauti rengia pareiškėjų grupė, tačiau patys pareiškėjai turės nuspręsti, kaip jie dalysis informacija ir rengs bendrą paraišką.

Toliau aprašytos galimos situacijos, su kuriomis gali susidurti pareiškėjų grupė, svarstanti paraišką autorizacijai gauti.

⁽¹⁾ REACH reglamente nenustatyta bendradarbiavimo forma tuo atveju, jei paraišką teikia keli pareiškėjai. Tai gali būti oficialūs konsorciumai arba kitokio pobūdžio bendradarbiavimas. Šiame dokumente „pareiškėjų grupė“ apima visas įmanomas gamintojo (-ų), importuotojo (-ų) ir (arba) tolesnio (-ų) naudotojo (-ų), teikiančių paraišką autorizacijai gauti, bendradarbiavimo formas.

- Pareiškėjų grupę gali sudaryti vienos tiekimo grandinės dalyviai (gamintojas arba importuotojas ir tolesnis naudotojas arba naudotojai). Įvairūs dalyviai turi žinių apie įvairius paraiškos aspektus ir gali sėkmingai dalyvauti rengiant bendrą paraišką. Pavyzdžiui, tolesnis naudotojas turi išsamių žinių apie konkrečias sąlygas, kuriomis jis naudoja cheminę medžiagą, ir ši informacija gali būti naudinga rengiant tikslų poveikio scenarijų, o gamintojas arba importuotojas gali turėti tikslesnių žinių apie tai, kaip, remiantis tuo poveikio scenarijumi, atlikti poveikio vertinimą ir parengti CSR. Tolesni naudotojai gerai žino reikalavimus dėl tinkamos alternatyvos, visų dalyvių žinios yra svarbios atliekant SEA ir t. t.
- Pareiškėjų grupę gali sudaryti gamintojas (-ai) ir (arba) importuotojas (-ai), tiekiantys cheminę medžiagą tiems patiems naudojimo būdams, kurių paraiškoje taip pat numatyti visi cheminės medžiagos naudojimo būdai. Šiuo atveju gali būti naudinga sudaryti pareiškėjų grupę, nes informaciją, reikalingą rengiant paraišką, turi visi grupės nariai.
- Pareiškėjų grupę gali sudaryti gamintojas (-ai), importuotojas (-ai) ir (arba) tolesnis (-i) naudotojas (-ai), ir į paraišką įtraukiami tik kai kurie naudojimo būdai. Šiuo atveju reikėtų konkrečiai įvertinti paraiškos grupės sudarymo pranašumus, nes ne visa informacija, kurios reikės rengiant paraišką, gali būti svarbi visiems grupės nariams.
- Pareiškėjų grupę gali sudaryti gamintojas (-ai), importuotojas (-ai) ir (arba) tolesnis (-i) naudotojas (-ai), iš kurių kiekvienas tiekia cheminę medžiagą skirtingiems naudojimo būdams, o į paraišką ketinama įtraukti visus cheminės medžiagos naudojimo būdus. Šiuo atveju galima apsvaistyti, ar būtų naudinga sudaryti pareiškėjų grupę.

Tokios pačios situacijos gali susidaryti rengiant paraišką dėl cheminių medžiagų grupės (kategorijos). Tačiau šiuo atveju, kaip išsamiai aprašyta Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose, grupės (kategorijos) sudarymas taip pat gali priklausyti nuo to, kurios cheminės medžiagos domina tai kategorijai pritariančias bendroves.

Tolesnių paraiškų (63 straipsnis) teikimas, kai antras juridinis asmuo nori pateikti paraišką autorizacijai gauti, nors kitas pareiškėjas jau yra pateikęs paraišką arba jau suteikta autorizacija kitam juridiniam asmeniui, aptartas šių rekomendacijų 2.2.5 skirsnyje.

A2.3. Paraiškos rengimas

Rengdamos paraišką, pareiškėjų grupės turėtų atsižvelgti į šiuos klausimus:

- paraiškoje reikėtų nustatyti pareiškėjų grupės narius ir pagrindinį asmenį ryšiams,
- paraiškoje būtina pateikti cheminės saugos ataskaitą (-as) (CSR), kurioje (-ose) būtų aprašyti visi pareiškėjų grupės cheminės medžiagos naudojimo būdai. Kai kuriais atvejais grupės nariai gali panaudoti jau parengtas CSR (jei yra), bet taip pat gali reikėti parengti vieną bendrą CSR, į kurią būtų įtraukti visi naudojimo būdai, kurių autorizacijos prašoma. Šiuo atveju reikėtų remtis Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijomis,
- alternatyvų analizė, taip pat SEA ir (arba) pakeitimo planas, jei jie įtraukiami į paraišką, turi apimti visus naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška; šiuos dokumentus galima pateikti bendrai,
- pareiškėjų grupei teikiant paraišką, gali kilti klausimų, susijusių su konfidencialia dalykine informacija (KDI) ir konkurencijos įstatymais. Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis pateikiama išsamesnių rekomendacijų šiais klausimais, bet jei kyla abejonių, reikėtų pasitarti su teisės specialistais,

Kaip reikėtų rengti bendrą kelių pareiškėjų paraišką, bus aprašyta atskirame vartotojo vadove.

3 priedėlis

Alternatyvų analizės kontrolinis sąrašas

Alternatyvų analizės kontrolinis sąrašas

Remdamasis šiuo kontroliniu sąrašu, pareiškėjas gali susieti pagrindines alternatyvų analizės sudedamąsias dalis su atliekamu parengiamuoju darbu.

Alternatyvų analizėje pateikiama tokia informacija:	Taip ✓	Ne ✗
1. Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijos naudojimo būduose, dėl kurių teikiama paraiška, nustatymas.		
2. Galimos (-ų) naudojimo būdų, dėl kurių teikiama paraiška, alternatyvos (-ų) – cheminių medžiagų ir (arba) technologijų – nustatymas.		
3. Alternatyvų rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimas, taip pat vertinimas, ar perėjus prie alternatyvų naudojimo sumažėtų bendra rizika.		
4. Alternatyvos (-ų) techninio įgyvendinamumo pakeitimui vertinimas.		
5. Alternatyvos (-ų) ekonominio įgyvendinamumo pakeitimui vertinimas.		
6. Alternatyvos (-ų) prieinamumo vertinimas.		
7. Veiksmų (taip pat terminų), kurių reikia imtis norint pereiti prie alternatyvios cheminės medžiagos (technologijos) naudojimo, sąrašas. <i>Visų pirma tais atvejais, jeigu tinkama alternatyva yra rinkoje, bet ji dar neparengta nedelsiamam pakeitimui (t. y. per „saulėlydžio terminą“), arba kitas toje pat rinkoje veikiantis veiklos vykdytojas jau perėjo prie alternatyvų arba pereis prie jų naudojimo artimiausioje ateityje.</i>		
8. Alternatyvų analizėje padarytos išvados pagrindimas, jeigu padaryta išvada, kad prieinamų tinkamų alternatyvų nėra. a. Nuoroda į SEA (jeigu paraiška teikiama dėl į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos, kuri negali būti tinkamai kontroliuojama; t. y. paraiška teikiama socialiniu ir ekonominiu būdu).		
9. Alternatyvos pasirinkimo pagrindimas (jeigu paraiška teikiama tinkamos kontrolės būdu). a. Nuoroda į pakeitimo planą (jeigu paraiška teikiama dėl cheminės medžiagos, kuri, kaip galima įrodyti, yra tinkamai kontroliuojama, ir yra prieinama tinkama alternatyva).		
10. Tam tikrais atvejais susiję MTTP patvirtinti dokumentais ir pateikti paaiškinimai.		
11. Nuorodos į visus minimus informacijos šaltinius.		
12. Aiškiai nurodyta, kurie duomenys yra konfidencialūs.		

4 priedėlis

Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkcijos kontrolinis sąrašas

Ši kontrolinį sąrašą galima naudoti kaip pagalbinę priemonę nustatant funkcinis galimų alternatyvų reikalavimus remiantis į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos funkciniais aspektais (sąrašas neišsamus).

Funkcinis aspektas ⁽¹⁾	Paiškinimas
1. Į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos atliekama užduotis.	<p>Kokia yra užduotis, kurią turi atlikti cheminė medžiaga?</p> <p><i>Išsamiai</i> apsvarstykite, ko reikalaujama iš konkrečios užduoties, kurią turi atlikti į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga, ir kodėl ši užduotis turi būti atlikta bei kaip.</p> <p>Informacijos šaltiniai</p> <p>CSA (CSR) pateikti poveikio scenarijai: juose bus išsamiai nustatytos veiklos sąlygos (<i>Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijos</i>).</p> <p>Tiekimo grandinė: konkretesnę išsamią informaciją apie tikslų naudojimo būdą, kokybės kriterijus ir konkrečius produktui keliamus reikalavimus reikės surinkti iš tolesnių naudotojų (jeigu jie nėra pareiškėjas) (žr. <i>Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijas</i>).</p> <p>Pastaba. Naudotojas gali laikyti tikslų funkcijos aprašymą konfidencialia informacija, t. y. jis gali nenorėti pateikti išsamos informacijos apie tikslų procesą gamintojui. Tokiu atveju TN gali apsvarstyti galimybę pateikti informaciją pagal konfidencialumo susitarimą. Arba jis gali apsvarstyti galimybę pačiam pateikti paraišką dėl to naudojimo būdo.</p>
2. Kokias kritines savybes ir kokybės kriterijus turi atitikti cheminė medžiaga?	<p>Čia, be kita ko, turėtų būti numatytos priimtino leidžiamųjų nuokrypų ribos, t. y. kokios yra priimtinos veikimo ribos (pavyzdžiui, ilgiausias tirpiklio arba dangos džiuvimo laikas, arba leidžiamoji temperatūros nuokrypa).</p>
3. Funkcijos sąlygos. Kaip dažnai atliekama užduotis (nuolat ar periodiškai)? Kiek cheminės medžiagos panaudojama (suvartojama) procese?	<p>Ši informacija parodys, koks cheminės medžiagos kiekis reikalingas funkcijai atlikti ir koks yra užduoties atlikimo greitis bei trukmė.</p>
4. Proceso ir veikimo apribojimai. Kokie yra užduoties proceso apribojimai? Ar užduotis turi būti atliekama konkrečiomis sąlygomis?	<p>Pavyzdžiui, galėtų būti fizikinių ir cheminių apribojimų, taip pat laiko ir kokybės apribojimų.</p> <p>Apsvarstykite aplinkybes, kuriomis turi būti atliekama užduotis. Kaip šios sąlygos apriboja į XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos savybes, t. y. kokie yra apribojimai? Apribojimai, kurie gali diktuoti, kaip turi būti atliekama užduotis, pavyzdžiui, galėtų būti fizikiniai (pvz., ribinis slėgis ar temperatūra, arba uždara erdvė), cheminiai (pvz., procese galima reakcija su kitomis cheminėmis medžiagomis arba pH) arba biologiniai (biologinių sistemų stabilumas, pvz., procese naudojamų mikroorganizmų, pvz., bioreaktoriaus).</p>
5. Ar funkcija susijusi su kitu procesu, kuris galėtų būti pakeistas taip, kad tos cheminės medžiagos naudojimas būtų apribotas ar nebereikalingas?	<p>Pavyzdžiui, į XIV priedą įtraukta cheminė medžiaga gali būti naudojama kitos cheminės medžiagos išsiskyrimui kontroliuoti arba kitai cheminei medžiagai gaminti. Jeigu kontrolės poreikis pašalinamas arba galutinis produktas pakeičiamas taip, kad antrosios cheminės medžiagos neberekėtų, pakeisti į XIV priedą įtrauktą cheminę medžiagą pakaitalu galėtų būti paprasčiau arba jos galbūt iš viso neberekėtų.</p>
6. Kokie kliento reikalavimai daro poveikį cheminės medžiagos naudojimui šiuo būdu?	<p>Pavyzdžiui, klientai gali būti nustatę konkrečias veiklos procedūras, kurių turi būti laikomasi, ir gali būti sudaryti sutartiniai susitarimai, pagal kuriuos reikalaujama naudoti tą medžiagą tam tikrą laiko tarpą.</p>

Funkcinis aspektas ⁽¹⁾	Paiškinimas
7. Ar yra kokių nors konkrečių pramonės sektoriaus reikalavimų ar teisinių reikalavimų ⁽²⁾ dėl techninio priimtumo, kurie turi būti patenkinti ir kuriuos funkcija turi užtikrinti?	Pavyzdžiui, kai kurios cheminės medžiagos yra ilgos gyvavimo trukmės produktai, kurių techninį veikimą ir priimtumą naudoti būtina bandyti ilgą laiko tarpą. Be to, funkcijai gali būti keliamas reikalavimas užtikrinti funkciją, kuri atitiktų konkrečius standartus (pavyzdžiui, priešgaisrinės saugos reikalavimus, produktų saugos ar sudedamųjų dalių tinkamumo reikalavimus).

Pastabos:

⁽¹⁾ Siūlomas funkcinių aspektų sąrašas nėra išsamus, jame tik pateikiami pagrindiniai sumetimai, kurie gali padėti pareiškėjui nustatyti funkciją.

⁽²⁾ Tai papildomai išnagrinėta 3.6 skirsnyje dėl techninio įgyvendinamumo.

5 priedėlis

Trumpas galimo rizikos aplinkai laipsnių analizės metodo pavyzdys

Rizikos laipsnių analizę galima taikyti lyginant įvairių cheminių medžiagų, naudojamų tuose pačiuose pramonės sektoriuose, pavojingumą aplinkai (naudojant informaciją apie išskyrimo scenarijus); panašų metodą galima taikyti žmonių sveikatai. Šis metodas glaustai apibūdintas A įtraukoje. Šis metodas gali padėti įvertinti alternatyvių cheminių medžiagų santykinę riziką ir nustatyti galimą riziką, jei alternatyvos naudojimo modelis būtų vienodas (t. y. tie patys išskyrimo scenarijai).

A ĮTRAUKA

RIZIKOS APLINKAI LAIPSNŪ ANALIZĖ

Rizikos laipsnių analizė⁽¹⁾ yra metodas, sukurtas siekiant bendrai įvertinti panašią funkciją atliekančių cheminių medžiagų riziką aplinkai. Jo principai yra tokie patys, kaip cheminių medžiagų rizikos vertinimo, kai vertinamas poreikis riboti riziką, lyginant poveikį su pasekmėmis, tačiau atliekant rizikos laipsnių analizę tiriama ne viena cheminė medžiaga, o kelios galimos cheminės medžiagos, kurių naudojimo modelis sutampa ir kurių fizines ir chemines savybes, dėl kurių kyla rizika, galima įvertinti.

Cheminių medžiagų išskyrimą įvairiuose jų gyvavimo ciklo etapuose galima nustatyti atsižvelgiant į pramonės, kurioje gaminama cheminė medžiaga, pobūdį kartu su cheminės medžiagos naudojimo būdais. Nuo šių derinių priklauso prognozuojamas cheminės medžiagos išskyrimas į aplinkos terpes, remiantis vadinamosiomis A ir B lentelėmis, pateiktomis Informacijai keliamų reikalavimų ir CSA rekomendacijose, ir Europos Sąjungos cheminių medžiagų vertinimo sistema (EUSES). Be to, konkretesnis išskyrimas kai kuriuose pramonės sektoriuose yra patvirtintas išskyrimo scenarijų dokumentais. Remiantis išskyrimu, galima nustatyti prognozuojamas koncentracijas aplinkoje (PEC), atsižvelgiant į įvairias aplinkos terpes. Tačiau kai kurios pagrindinės fizikinės ir cheminės savybės (bioskaidumas, oktanolio / vandens pasiskirstymas, garų slėgis ir tirpumas vandenyje) turi didžiausią poveikį į aplinką išsiskyrusios cheminės medžiagos išlikimui aplinkoje. Todėl kai cheminių medžiagų naudojimo modelis (t. y. išskyrimas į aplinką) sutampa, rizika nustatoma pagal jų poveikį (kuris nustatomas pagal pagrindines savybes) ir cheminės medžiagos toksiškumą (t. y. prognozuojamą poveikio nesukeliantį koncentraciją – PNEC).

Taikant skaičiavimus, kuriais nustatomas cheminių medžiagų išlikimas aplinkoje, remiantis pagrindinėmis jų savybėmis ir pagrindine informacija apie tų medžiagų toksiškumą vandens organizmams, galima išanalizuoti šių savybių derinius ir kokią cheminių medžiagų kiekį tonomis naudojant atsirastų rizika. Todėl tiriant konkrečius naudojimo modelius, nuo kurių priklauso cheminės medžiagos išskyrimas į aplinką, galima nagrinėti teorinius „rizikos laipsnius“, kuriuos lemia pagrindinės fizikinės ir cheminės savybės, toksiškumas ir naudojami kiekiai tonomis. Taip galima išvengti rizikingų derinių, o jei jų neįmanoma išvengti, juos galima toliau tirti.

Alternatyvų tyrimas yra naudingas, nes nustatius naudojimo modelius su žinomomis išskyrimo savybėmis ir konkrečiais naudojamais kiekiais tonomis, rizikingų fizikinių, cheminių ir toksikologinių savybių cheminių medžiagų derinius galima palyginti su galimomis alternatyvomis, taip pat galima palyginti alternatyvas. Tam gali pakakti nedaug informacijos apie alternatyvias chemines medžiagas (pvz., bioskaidumas, oktanolio / vandens pasiskirstymas ir ūmus toksiškumas vandens organizmams). Taip galima išvengti alternatyvų, kurios gali būti rizikingos, o jei jų išvengti neįmanoma – jas galima toliau tirti.

(1) Aplinkos agentūros (2004 m.) MTTP ataskaita „Cheminių medžiagų rizikos laipsnių nustatymas ir vertinimas – taikymas konkrečiuose pramonės sektoriuose: plastikų priedai ir tepalų priedai“.

6 priedėlis

Pakeitimo plano kontrolinis sąrašas**Pakeitimo plano kontrolinis sąrašas**

Remdamasis šiuo kontroliniu sąrašu, pareiškėjas gali susieti pagrindines pakeitimo plano sudedamąsias dalis su atliekamu parengiamuoju darbu.

Sudedamoji dalis	Taip ✓	Ne ✗
<p>1. Pakeitimo plane pateikta ši informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veiksmų sąrašas, kuriame pateikta (būtiniausiai) išsami informacija, nustatyta 2 dalyje (e–h punktuose). — Veiksmų įgyvendinimo tvarkaraštis. — Būdas, kuriuo dalyvaujantioms šalims ir tiekimo grandinei teikiama informacija. — Nuorodos į patvirtinamąją informaciją ar ataskaitas (pvz., SEA). 		
<p>2. Veiksmų sąrašė nurodyta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pareiškėjo siūlomi veiksmai (nors ne visus juos turi atlikti pareiškėjas) pakeitimui palengvinti ar jam atlikti. — Siūlomas tvarkaraštis, kuriame nustatytas galutinis kiekvieno veiksmo atlikimo terminas. — Pagrindimas, kuriame pateikiamos pagrindinės kiekvieno pareiškėjo siūlomo veiksmo (tvarkaraščio) priežastys. — Siūlomų veiksmų (tvarkaraščio) įgyvendinimo pažangos peržiūros tvarka. (Pavyzdžiui, gali būti parengtas darbų vykdymo grafikas, kad būtų galima stebėti pažangą, daromą įgyvendinant planuojamą veiksmą (pvz., Ganto grafikas). 		
<p>3. Plane turėtų būti pateiktas pakeitimo tvarkaraštis, kuriame:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pateikta pakeitimo plano įgyvendinimo pradžios data. — Pateikta galutinė data, iki kurios, kaip numatyta, pakeitimas bus užbaigtas. — Pateiktas tvarkaraštis, kuriame nustatyti galutiniai kiekvieno veiksmo įgyvendinimo terminai. — Tvarkaraštis yra tikroviškas, atsižvelgiant į pakeitimo plane nustatytus apribojimus. — Pateiktos nuorodos į tinkamą siūlomų datų pagrindimą. — Pabrėžti veiksmų plane nustatyti svarbūs etapai. — Pabrėžta, jog atliekama vidaus pažangos peržiūra ir rengiamos vidaus pažangos ataskaitos (pvz., jas rengia pareiškėjas). 		
<p>4. Bendros pozicijos dėl pakeitimo vidaus peržiūra rengiant peržiūros ataskaitą (kai tinka):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ar yra kokių nors naujų (kuriamų) alternatyvų, kurių anksčiau nebuvo? — Ar pakeitimas vis dar yra geriausia prieinama galimybė? 		

2011 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 100 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	770 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	300 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

http://publications.europa.eu/others/agents/index_lt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT