

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Vadlīnijas par licencēšanas pieteikuma sagatavošanu ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

SATURS

	Lappuse
SAĪSINĀJUMI	6
TERMINU GLOSĀRIJS	7
1. VISPĀRĪGS IEVADS UN LICENCĒŠANAS PROCESA PĀRSKATS	11
1.1. Par šīm vadlīnijām	11
1.2. Vadlīniju struktūra	11
1.3. Kam šīs vadlīnijas ir paredzētas	11
1.4. Saites uz citām REACH vadlīnijām	11
1.5. Vispārīgs licencēšanas procedūras pārskats	12
1.5.1. Kā vielas tiek iekļautas XIV pielikumā	13
1.5.2. XIV pielikuma ieraksti	14
1.5.3. Pieteikums licences saņemšanai	16
1.5.4. Kas notiek pēc licences pieteikuma iesniegšanas	22
1.5.5. Faktori, ko ņem vērā, piešķirot vai atsakot licenci	24
1.5.6. Prasības pēc licences piešķiršanas vai atteikšanas	27
1.5.7. Licenču pārskatīšana	27
1.6. Kopsavilkums par pieteikumu iesniedzējiem un ieinteresētajām trešām personām svarīgiem termiņiem licencēšanas procesā	29
2. KĀ IESNIEGT PIETEIKUMU LICENCES SAŅEMŠANAI	30
2.1. Ievads	30
2.1.1. Galvenie licencēšanas pieteikuma elementi	30

⁽¹⁾ Atruna. Šis dokuments nekādos apstākļos nav uzskatāms par Komisijas nostāju.

	Lappuse
2.1.2. Pieteikuma saturs	32
2.1.2.1. Pieteikamas kontroles pieeja	32
2.1.2.2. Sociāli ekonomiskās analīzes (SEA) pieeja	33
2.2. Licencēšanas pieteikuma sagatavošana	35
2.2.1. Dati par vielu	36
2.2.2. Pieteikuma iesniedzēji	36
2.2.3. Licencēšanas lūgums konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem)	37
2.2.3.1. Lietošanas veids(-i), uz ko attiecas pieteikums	37
2.2.3.2. Lietošanas veida(-u) aprakstīšana pieteikumā	37
2.2.3.3. Lietošanas veidi, par kuriem licences pieteikums nav vajadzīgs	38
2.2.3.4. Lūgums piešķirt licenci par vairākiem lietošanas veidiem	38
2.2.4. Licencēšanas pieteikumu pamatojoša dokumentācija	38
2.2.4.1. Ķīmiskās drošības ziņojums	38
2.2.4.2. Alternatīvu analīze	40
2.2.4.3. Aizstāšanas plāns	41
2.2.4.4. Sociāli ekonomiskā analīze	41
2.2.4.5. Pamatojums, kāpēc nav apsvērti atsevišķi riski	41
2.3. Papildu pieteikumi	42
2.4. Licencēšanas pieteikuma iesniegšana	42
2.4.1. Termiņi licencēšanas pieteikumu iesniegšanai	42
2.4.2. Kā iesniegt pieteikumu	43
2.4.3. Maksājumi	43
2.5. Pārskata ziņojumi	43
3. AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA — NORĀDĪJUMI PAR ALTERNATĪVU ANALĪZI	44
3.1. Ievads	44
3.2. Kas ir alternatīva	45
3.3. Alternatīvu analīzes mērķis un apjoms	45
3.4. Pārskats par to, kā veic alternatīvu analīzi	47
3.5. Kā identificēt iespējamās alternatīvas	50
3.5.1. Kā identificēt XIV pielikuma vielas funkcijas	50
3.5.1.1. CSR iekļaujamā informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un funkciju	54
3.5.1.2. Citi avoti, no kuriem iegūstama informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un funkciju	54

	Lappuse
3.5.2. Informācijas identificēšana un vākšana par iespējamām alternatīvām	55
3.5.2.1. Saziņa piegādes ķēdē	55
3.5.2.2. Saziņa ārpus piegādes ķēdes	58
3.6. Kā noteikt alternatīvu tehnisko iespējamību	58
3.6.1. Tehniskās iespējamības kritēriji	59
3.6.2. Procesa pielāgošanas un izmaiņu apsvērumi	60
3.6.3. Neskaidrības tehniskās iespējamības noteikšanā	63
3.7. Kā salīdzināt alternatīvas un XIV pielikuma vielas radītos riskus	63
3.7.1. Vispārīgi apsvērumi risku novērtēšanā un salīdzināšanā	63
3.7.2. Informācijas vākšana par alternatīvu radīto bīstamību un risku	64
3.7.3. Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo vielu riskiem	67
3.7.4. Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo tehnoloģiju riskiem	71
3.7.4.1. Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem — Cilvēku veselība	72
3.7.4.2. Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem — Vide	73
3.7.5. Neskaidrības risku novērtēšanā	75
3.8. Kā noteikt alternatīvu ekonomisko iespējamību	75
3.8.1. Neskaidrības ekonomiskās iespējamības noteikšanā	79
3.9. Būtiska un atbilstoša pētniecība un izstrāde	79
3.9.1. Apstākļi, kas varētu rosināt R&D iekļaušanu alternatīvu analīzē	80
3.9.2. R&D dokumentēšana pieteikumā	82
3.10. Secinājumu izdarīšana par alternatīvu piemērotību un pieejamību	82
3.11. Darbības, kas jāveic, lai iespējamās alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas	85
3.12. Apsvērumi par alternatīvu analīzes dokumentēšanu	89
3.13. Saikne ar citām pieteikuma daļām	93
3.13.1. Aizstāšanas plāns	93
3.13.2. Sociāli ekonomiskā analīze (SEA)	93
3.14. Alternatīvu analīzes dokumentācijas iesniegšana Aģentūrai	94
4. AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA — NORĀDĪJUMI PAR AIZSTĀŠANAS PLĀNIEM	94
4.1. Ievads	94
4.2. Aizstāšanas plāna apjoms un saturs	95
4.3. Aizstāšanas plāna sagatavošana	96
4.3.1. Pāreju uz aizstājēju(-iem) ietekmējošie faktori	96

	Lappuse
4.3.2. Darbību noteikšana	97
4.3.3. Progresā atskaites punktu identificēšana un noteikšana	97
4.3.4. Plāna termiņa noteikšana	98
4.3.5. Saziņa ar piegādes ķēdi un klientiem	98
4.4. Plāna dokumentēšana	99
4.4.1. Aizstāšanas plāna dokumentācijas iesniegšana Aģentūrai	101
5. NORĀDĪJUMI TREŠĀM PERSONĀM ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJAS IESNIEGŠANU PAR ALTERNATĪVĀM VIELĀM VAI TEHNOLOĢIJĀM	101
5.1. Apstākļi, kuros trešās personas var nolemt sniegt informāciju	102
5.2. Termiņi, kuros trešām personām jāiesniedz informācija	102
5.3. Trešo personu sniegtās informācijas sagatavošana	104
5.4. Konfidencialitāte	108
ATSAUCES	110
1. PIELIKUMS APSVĒRUMI PAR VIELU GRUPĒŠANU	113
2. PIELIKUMS PIETEIKUMI, KO IESNIEDZ VAIRĀKAS JURIDISKAS VIENĪBAS	115
3. PIELIKUMS PĀRBAUDES PUNKTU SARAKSTS ALTERNATĪVU ANALĪZEI	117
4. PIELIKUMS PĀRBAUDES PUNKTU SARAKSTS ATTIECĪBĀ UZ XIV PIELIKUMA VIELAS FUNKCIJU	118
5. PIELIKUMS ĪSS TĀDAS IESPĒJAMĀS METODES PIEMĒRS, KO VAR IZMANTOT VIDES RISKĀ PROFILĒŠANAI	120
6. PIELIKUMS PĀRBAUDES PUNKTU SARAKSTS AIZSTĀŠANAS PLĀNAM	121

TABULAS

1. tabula No licencēšanas atbrīvotie lietošanas veidi	15
2. tabula Procedūra pēc pieteikuma iesniegšanas	22
3. tabula Licencē norādītā informācija	26
4. tabula Prasības pēc licences piešķiršanas	27
5. tabula Galveno termiņu kopsavilkums	29
6. tabula Pamatinformācija, ko iekļauj pieteikumā licences saņemšanai	30
7. tabula Cita informācija, ko var iekļaut pieteikumā licences saņemšanai	32
8. tabula Tādu darbību kopsavilkumu hipotētiski piemēri, kuras jāveic, lai atrisinātu jautājumu par iespējamo alternatīvu piemērotību un pieejamību	87

ATTĒLI

1. attēls Īpaši bīstamu vielu apzināšanas un licencēšanas procedūras vienkāršots apraksts	12
2. attēls Vienkāršots licenču piešķiršanas apraksts	16
3. attēls Licenču piešķiršana, 1. daļa	17

	Lappuse
4. attēls	Licenču piešķiršana, 2. daļa 18
5. attēls	Licenču piešķiršana, 3. daļa 19
6. attēls	Termiņi, kas attiecas uz licencēšanas pieteikumiem. Sk. arī 2. tabulu 20
7. attēls	Pieteikuma saturs (pamatojoties uz 60. pantu) 35
8. attēls	Alternatīvu analīzes secības diagramma 49
9. attēls	Diagramma alternatīvu risku novērtēšanai un salīdzināšanai 68
10. attēls	Aizstāšanas plāna sagatavošanas un īstenošanas diagramma 95
11. attēls	Aizstāšanas plāna termiņa attēlojums 100
PIEMĒRI	
1. piemērs	Apsvērumi par vielas funkciju 52
2. piemērs	Piegādes ķēdē notiekošās saziņas attēlojums 56
3. piemērs	Apsvērumi par tehnisko iespējamību 62
4. piemērs	Darbības, kas jāveic, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama 86

SAĪSINĀJUMI

BREF	Labāko pieejamo tehnisko paņēmienų atsauces dokuments (vadlīnijas saskaņā ar IPPC direktīvu)
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i> (Informatīvais ķīmijas dienests)
CBI	Klasificēta komerciāla informācija
CMR	Kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvai sistēmai
CSA	Ķīmiskās drošības novērtējums
CSR	Ķīmiskās drošības ziņojums
DNEL	Atvasinātais nenovērojamas ietekmes līmenis
DU	Pakārtots lietotājs
ECHA	Eiropas Ķimikāliju aģentūra
EINECS	Eiropas Ķīmisko komercvielu saraksts
ELINCS	Eiropā reģistrēto ķīmisko vielu saraksts
ES	Iedarbības scenārijs
GD	Vadlīnijas saskaņā ar REACH
IPPC	Integrēta piesārņojuma novēršana un kontrole (Direktīva 2008/1/EK)
IUCLID	Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze
MS	Dalībvalsts
M/I	Ražotājs/importētājs
OC	Izmantošanas nosacījumi
PBT	Noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks
PNEC	Paredzētā koncentrācija, kura neizraisa novērojamas sekas
POP	Noturīgi organiskie piesārņotāji (Regula (EK) Nr. 850/2004)
QSAR	Kvantitatīvie struktūras aktivitātes attiecības modeļi
REACH	Ķimikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana
R&D	Pētniecība un izstrāde
RMM	Riska pārvaldības pasākums
SEA	Sociāli ekonomiskā analīze
SDS	Drošības datu lapa
SIEF	Forums informācijas apmaiņai par vielām
SVHC	Īpaši bīstama viela
vPvB	Ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs
WFD	Ūdens pamatdirektīva (Direktīva 2000/60/EK)

TERMINU GLOSĀRIJS

Turpmāk ir sniegts šajās vadlīnijās lietoto tehnisko terminu glosārijs. Arī Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (ECHA) ir savs vispārīgs terminu glosārijs attiecībā uz REACH, kas atrodams, izmantojot saiti <http://guidance.echa.europa.eu>

Pietiekamas kontroles pieeja (licencēšanai): licenci piešķir, ja tiek pierādīts, ka XIV pielikumā norādīto vielas raksturīgo īpašību dēļ vielas lietošanas veida radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi pietiekami kontrolē saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu (60. panta 2. punkts), ņemot vērā 60. panta 3. punktu.

Aģentūra: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA), kas izveidota ar REACH regulu.

XIV pielikums: REACH regulas XIV pielikumā uzskaitītas visas vielas, uz kurām saskaņā ar REACH attiecas licencēšana. XIV pielikumā uzskaitīto vielu kā tādu, maisījuma sastāvā vai iekļaušanai izstrādājumā lietošana un laišana tirgū lietošanai ir aizliegta pēc "rieta datuma", ja nav saņemta licence lietošanai vai uz tām neattiecas izņēmums.

XIV pielikuma viela: XIV pielikumā iekļauta viela, uz kuru attiecināta licencēšanas procedūra.

XV pielikums: REACH regulas XV pielikumā noteikti vispārēji principi, kā sagatavot XV pielikuma dokumentāciju, lai ierosinātu un pamatotu:

a) CMR, PBT, vPvB vai vielu, kas rada līdzīgas bažas, apzināšanu saskaņā ar 59. pantu;

b) ierobežojumus vielas ražot, laist tirgū vai lietot Kopienā.

Priekšlikumus īpaši bīstamu vielu ierobežošanai un apzināšanai var sagatavot dalībvalsts vai Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma.

XV pielikuma dokumentācija: dokumentācija, kas sagatavota atbilstoši XV pielikumam. Dokumentāciju veido divas daļas: XV pielikuma ziņojums un XV pielikuma tehniskā dokumentācija, kas papildina XV pielikuma ziņojumu.

Pieteikuma iesniedzējs: juridiska vienība vai juridisku vienību grupa, kas iesniedz licencēšanas pieteikumu.

Licencēšana: REACH regula paredz sistēmu, saskaņā ar kuru īpaši bīstamu vielu izmantošanai un to laišanai tirgū var piemērot licencēšanas prasību. Šādas vielas ir iekļautas regulas XIV pielikumā, un tās nedrīkst laist tirgū vai izmantot bez licences pēc rieta datuma. Šī licencēšanas prasība nodrošina, ka šādu vielu izmantošanas radītie riski tiek vai nu pietiekami kontrolēti, vai kompensēti ar sociāli ekonomiskiem ieguvumiem. Svarīgs licencēšanas procesa komponents būs alternatīvo vielu vai tehnoloģiju analīze.

Licencēšanas pieteikums: Aģentūrai iesniegtā dokumentācija, ar kuru piesakās licencēšanai, lai izmantotu (turpinātu izmantot) XIV pielikumā iekļautās vielas.

Licences pārskatīšana: piešķirtajām licencēm tiks noteikts pārskatīšanas termiņš.

Kandidātu saraksts: kandidātu saraksts attiecas uz īpaši bīstamām vielām (SVHC), no tā tiks atlasītas vielas iekļaušanai XIV pielikumā (to vielu sarakstā, kurām vajadzīga licencēšana). Kandidātu sarakstu veido saskaņā ar 59. pantu.

Kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvai sistēmai (CMR): vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvai sistēmai toksiskas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, ir īpaši bīstamas vielas⁽¹⁾. Tās var tikt iekļautas XIV pielikumā, tā pakļaujot tās licencēšanas prasībai. CMR var būt tādas, kam robežvērtība nav noteikta (t. i., nav iespējams noteikt atvasināto nenovērojamas ietekmes līmeni (DNEL)), vai tādas, kam robežvērtība ir noteikta (t. i., ir iespējams noteikt DNEL).

Ķīmiskās drošības novērtējums (CSA): ķīmiskās drošības novērtēšana ir process, kas vērsts uz vielas radītā riska noteikšanu un (kā daļu no iedarbības novērtēšanas) iedarbības scenāriju izveidošanu, ieskaitot riska pārvaldības pasākumus, lai kontrolētu riskus. I pielikumā ietverti vispārēji noteikumi CSA veikšanai. CSA ietilpst šādas darbības:

- bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību;
- vielas fizikāli ķīmisko īpašību bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību;
- bīstamības novērtējums attiecībā uz apkārtējo vidi;
- PBT un vPvB īpašību novērtējums.

Ja šīs bīstamības novērtēšanas rezultātā reģistrētājs secina, ka viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK (vielām)⁽²⁾, vai tai ir PBT/vPvB īpašības, tas ierosina tālākus soļus ķīmiskās drošības novērtēšanā:

- iedarbības novērtēšanu;
- riska raksturojumu.

Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR): ķīmiskās drošības ziņojumā dokumentē ķīmiskās drošības novērtējumu vielai kā tādai, maisījuma sastāvā vai izstrādājumā, vai arī vielu grupā.

Citiem vārdiem, ķīmiskās drošības ziņojums (CSR) ir dokuments, kurā sīki izklāstīts ķīmiskās drošības novērtējuma (CSA) process un rezultāti. REACH regulas I pielikumā ietverti vispārēji noteikumi CSA veikšanai un CSR sagatavošanai.

Riska novērtēšanas komiteja (RAC): Aģentūras komiteja, kas ir atbildīga par Aģentūras atzinuma sagatavošanu par novērtējumiem, licencēšanas pieteikumiem, ierobežojumu priekšlikumiem, klasifikācijas un marķēšanas priekšlikumiem klasifikāciju un marķējumu saraksta vajadzībām, kā arī visiem citiem jautājumiem, kas izriet no REACH regulas darbības, saistībā ar riskiem cilvēku veselībai un videi. RAC sastāvā ir vismaz viens, bet ne vairāk kā divi locekļi, ko no katras dalībvalsts izvirzītajiem kandidātiem uz trim gadiem ar atjaunošanas iespēju ir iecēlusi Valde. Komitejas locekļus var pavadīt padomdevēji zinātniskos, tehniskos vai reglamentēšanas jautājumos.

⁽¹⁾ No 2010. gada 1. decembra formulējumam jābūt šādam: "Vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasēs kā kancerogēnas, dīgļšūnu mutācijas izraisošas vai reproduktīvajai veselībai toksiskas 1.A vai 1.B kategorijas vielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumu".

⁽²⁾ No 2010. gada 1. decembra formulējumam jābūt šādam: "Ja šīs bīstamības novērtēšanas rezultātā reģistrētājs secina, ka viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kādā no šīm bīstamības klasēm vai kategorijām, kas izklāstītas I pielikumā Regulā (EK) Nr. 1272/2008:

- a) 2.1.–2.4. bīstamības klase, 2.6. un 2.7. bīstamības klase, 2.8. bīstamības klases A un B tips, 2.9., 2.10., 2.12., 2.13. bīstamības klases 1. un 2. kategorija, 2.14. bīstamības klases 1. un 2. kategorija, 2.15. bīstamības klases A–F tips;
- b) 3.1.–3.6. bīstamības klase, 3.7. bīstamības klase, kas attiecas uz kaitīgu ietekmi uz seksuālo funkciju un auglību vai attīstību, 3.8. bīstamības klase, kas attiecas uz ietekmi, kas nav narkotiska ietekme, 3.9. un 3.10. bīstamības klase;
- c) 4.1. bīstamības klase;
- d) 5.1. bīstamības klase;"

Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC): Aģentūras komiteja, kas ir atbildīga par Aģentūras atzinuma sagatavošanu par licencēšanas pieteikumiem, ierobežojumu priekšlikumiem, kā arī visiem citiem jautājumiem, kas izriet no REACH regulas darbības saistībā ar sociāli ekonomisko ietekmi, ko var radīt iespējamās likumdošanas darbības saistībā ar vielām. SEAC sastāvā ir vismaz viens, bet ne vairāk kā divi locekļi, ko no katras dalībvalsts izvirzītajiem kandidātiem uz trim gadiem ar atjaunošanas iespēju ir iecēlusi Valde. Komitejas locekļus var pavadīt padomdevēji zinātniskos, tehniskos vai reglamentēšanas jautājumos.

Pakārtots lietotājs: jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas nav ražotājs vai importētājs un kas rūpnieciskām vai profesionālām darbībām izmanto vai nu pašu vielu, vai vielu maisījumā. Izplatītājs vai patērētājs nav pakārtots lietotājs. Par pakārtotu lietotāju uzskata atkārtotu importētāju, kas ir atbrīvots no prasībām saskaņā ar 2. panta 7. punkta c) apakšpunktu.

Iedarbības scenārijs: nosacījumu kopums, ieskaitot izmantošanas nosacījumus un riska pārvaldības pasākumus, kas raksturo, kā vielu ražo vai lieto tās dzīves cikla laikā un kā ražotājs vai importētājs kontrolē vai iesaka pakārtotiem lietotājiem kontrolēt iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi. Iedarbības scenāriji var attiekties uz kādu konkrētu procesu vai lietošanas veidu vai — attiecīgā gadījumā — uz vairākiem procesiem vai lietošanas veidiem.

Vielas vai izstrādājuma **bruto peļņa** ir starpība starp pārdošanas ieņēmumiem un izstrādājuma ražošanas mainīgajām un nemainīgajām izmaksām. Nemainīgās un mainīgās izmaksas (zināmas arī kā “pārdoto preču izmaksas”) ietver, piemēram, materiālus un darbaspēku. Bruto peļņa = Ieņēmumi - mainīgās izmaksas - nemainīgās izmaksas.

Importētājs: jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par importu.

Ieinteresētā trešā persona: jebkura organizācija, privātpersona, iestāde vai uzņēmums, kas nav pieteikuma iesniedzējs vai Aģentūra/Komisija, ar potenciālu interesi iesniegt informāciju par alternatīvām, ko Aģentūras komitejas varētu ņemt vērā savu atzinumu sagatavošanā par licencēšanas pieteikumu.

Kopīgs pieteikums: licencēšanas pieteikums, ko iesniegušas vairākas juridiskas vienības, kuras veido pieteikuma iesniedzēju grupu, kas sastāv no XIV pielikuma vielas ražotāja(-iem) un/vai importētāja(-iem), un/vai pakārtotā(-ajiem) lietotāja(-iem).

Juridiska vienība: Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona.

Ražotājs: jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas Kopienā ražo vielu.

Izmantošanas nosacījumi (OC): visi nosacījumi, kam ir kvantitatīva ietekme uz iedarbību, piemēram, produkta specifikācijas, iedarbības ilgums un biežums, izmantotais vielas daudzums vienā lietošanas reizē vai apkārtējās vides spēja (piem., telpas lielums, uztvērēja vide).

Noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT): REACH regulas XIII pielikumā noteikti kritēriji noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu (PBT) identificēšanai, un I pielikumā formulēti vispārēji noteikumi PBT novērtēšanai. PBT ir vielas, kas ir īpaši bīstamas vielas (SVHC) un var tikt iekļautas XIV pielikumā, tādējādi attiecinot uz tām tās licencēšanu.

Regulatīvā procedūra: procedūra īstenošanas tiesību aktu pieņemšanai, kas ietver tādas komitejas balsošanu, kuras sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji. Padomei un Eiropas Parlamentam ir jāuzņemas noteikta loma saskaņā ar 5. pantu Padomes Lēmumā 1999/468/EK, kas grozīts ar Padomes Lēmumu 2006/512/EK. Saskaņā ar šo regulatīvo procedūru tiks pieņemti licencēšanas priekšlikumi atbilstoši REACH.

Regulatīvā kontroles procedūra: procedūra īstenošanas tiesību aktu pieņemšanai, kas ietver tādas komitejas balsošanu, kuras sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji, un paredz noteiktu lomu Padomei un Eiropas Parlamentam saskaņā ar 5.a pantu Padomes Lēmumā 1999/468/EK, kas grozīts ar Padomes Lēmumu 2006/512/EK. Saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru tiks pieņemti lēmumi par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

Pārskata ziņojums: lai varētu turpināt vielas laišanu tirgū vai lietošanu, licences turētājam jāiesniedz pārskata ziņojums vismaz 18 mēnešus pirms pārskatīšanas termiņa beigām.

Riska pārvaldības pasākumi (RMM): pasākumi, kas kontrolē vielas izdalīšanos un/vai tās iedarbību, tādā veidā mazinot riskus cilvēku veselībai un videi.

Sociāli ekonomiskā analīze (SEA): sociāli ekonomiskā analīze (SEA) ir metode izmaksu un ieguvumu izvērtēšanai, ko kāda darbība radīs sabiedrībai, salīdzinot to, kas notiks, ja šo darbību īstēnos, ar situāciju, kurā šī darbība nav īstēnota. Lai gan saskaņā ar 62. panta 5. punktu SEA iekļaušana nav obligāta, tā ir jāiekļauj kā daļa no licencēšanas pieteikuma iekreiz, kad XIV pielikuma vielas izmantošanas radītie riski cilvēku veselībai vai videi netiek pietiekami kontrolēti. Arī tad, ja var pierādīt pietiekamu kontroli, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt SEA, lai pamatotu savu pieteikumu. SEA var izstrādāt arī jebkura trešā persona, lai pamatotu informāciju par alternatīvām.

Sociāli ekonomiskā pieeja (licencēšanai): licenci var piešķirt, ja var pierādīt, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas (60. panta 4. punkts).

Vielas funkcija: XIV pielikuma vielas funkcija attiecībā uz lietošanas veidu/-iem, kam to izmanto, ir uzdevums vai darbs, ko veic XIV pielikuma viela.

Īpaši bīstamas vielas (SVHC): SVHC REACH regulas kontekstā ir:

1. attiecīgi 1. vai 2. kategorijas CMR saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK⁽¹⁾;
2. PBT un vPvB, kas atbilst XIII pielikuma kritērijiem, un
3. vielas, piemēram, tādas, kas noārda endokrīno sistēmu, vai tādas, kuras ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas, kuras neatbilst III pielikuma kritērijiem un par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību vai vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas 1. un 2. apakšpunktā uzskaitītās vielas, un kuras ir apzinātas katrā gadījumā individuāli saskaņā ar 59. pantā paredzēto procedūru.

Aizstāšanas plāns: apņemšanās veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizstātu XIV pielikuma vielu ar alternatīvu vielu vai tehnoloģiju noteiktā termiņā.

Rieta datums: katrai XIV pielikumā (to vielu sarakstā, kurām nepieciešama licencēšana) iekļautajai vielai minētajā pielikumā būs norādīts datums (saukts par "rieta datumu"), pēc kura šīs vielas laišana tirgū un lietošana būs aizliegta, ja vien uz to neattiecas izņēmums vai ja vien nav saņemta licence, vai līdz pēdējā pieteikuma iesniegšanas datumam, kas arī ir norādīts XIV pielikumā, nav iesniegts licencēšanas pieteikums, bet Komisijas lēmums par licencēšanas pieteikumu vēl nav pieņemts.

Piegādes ķēde: to organizāciju, cilvēku, darbību, informācijas un resursu sistēma, kas iesaistīti vielas virzīšanā (no piegādātāja uz klientu), t. i., no ražotāja/importētājiem uz pakārtotajiem lietotājiem un tiešajiem lietotājiem.

⁽¹⁾ No 2010. gada 1. decembra formulējumam jābūt šādam: "vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā kancerogēnas, dīglšūnu mutācijas izraisošas vai reproduktīvajai veselībai toksiskas 1.A vai 1.B kategorijas vielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumu."

Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB): ļoti bīstamas vielas, kas ir ļoti noturīgas (ļoti grūti noārdās) un ļoti bioakumulatīvas dzīvos organismos. XIII pielikumā ir noteikti kritēriji vPvB identificēšanai, un I pielikumā ir iekļauti vispārēji noteikumi to novērtēšanai. vPvB var iekļaut XIV pielikumā, tādējādi attiecinot uz tām licencēšanu.

1. VISPĀRĪGS IEVADS UN LICENCĒŠANAS PROCESA PĀRSKATS

1.1. Par šīm vadlīnijām

Šajā dokumentā ir sniegtas tehniskas vadlīnijas par to, kā iesniegt licencēšanas pieteikumu par XIV pielikumā iekļauto vielu lietošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH regula). Jo īpaši tajā ir ietvertas vadlīnijas par alternatīvu analīzes maisījumiem, aizstāšanas plānu un to, kā ieinteresētās trešās personas var sniegt ieguldījumu licencēšanas procesā.

1.2. Vadlīniju struktūra

Ievada iedaļās (1. nodaļa) ir sniegts vispārīgs pārskats par licencēšanas procesu, tostarp norādītas saites uz citām REACH vadlīnijām. Dokumenta 2. nodaļā ir sniegti sīkāki norādījumi par to, kā sagatavot licencēšanas pieteikumu, un par īpašo informāciju un apsvērumiem, kas jāņem vērā pieteikuma sagatavošanā. Dokumenta 3. nodaļā ir izvērtēts, kas ir nepieciešams, veicot alternatīvu analīzi; 4. nodaļā ir izklāstīta aizstāšanas plāna izstrāde; 5. nodaļa attiecas uz informācijas sniegšanu, ko veic trešās personas.

1.3. Kam šīs vadlīnijas ir paredzētas

Šīs vadlīnijas ir paredzētas galvenokārt, lai tās izmantotu ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū vai izmanto kādu no REACH XIV pielikumā (vielu sarakstā, kurām vajadzīga licencēšana) iekļautajām vielām. Šīs vadlīnijas ir arī paredzētas, lai tās izmantotu trešās personas, kam var būt informācija par alternatīvām vielām vai alternatīvām tehnoloģijām saistībā ar XIV pielikumā iekļauto vielu. Kopumā tiek pieņemts, ka lietotājam ir atbilstoša pieredze attiecībā uz to vadlīniju daļu, kuru tas izmanto.

Vadlīnijas var noderēt arī tiem, kuri strādā dalībvalstu kompetentajās iestādēs un Aģentūrā un ir iesaistīti licencēšanas procesā.

1.4. Saites uz citām REACH vadlīnijām

Šīs vadlīnijas nav paredzētas savrupai izmantošanai, un tajās ir ņemtas vērā citas REACH vadlīnijas, kas attiecas uz licencēšanas pieteikumu sagatavošanu. Šo vadlīniju mērķis nav atkārtot tās vadlīnijas, kas pieejamas citviet, un attiecīgā gadījumā ir sniegta atsaucis uz atbilstošajiem papildu vadlīniju avotiem. Citas vissvarīgākās REACH vadlīniju daļas ir šādas.

- **Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu (CSA).** Viens no vadlīniju dokumentiem par ķīmiskās drošības novērtējuma veikšanu un tā dokumentēšanu ķīmiskās drošības ziņojumā. Tajā ir sniegti arī padomi, piemēram, par lietošanas veidu apzināšanu/aprakstu un vielu grupēšanu.
- **Vadlīnijas par datu koplietošanu.** Vadlīnijās ir sniegti norādījumi par datu koplietošanas mehānismiem saskaņā ar REACH un ietverta informācija par saziņu SIEF un izmaksu sadales norādēm.
- **Vadlīnijas pakārtotajiem lietotājiem.** Dokumentā ir sniegtas turpmākas norādes par pakārtoto lietotāju pienākumiem saistībā ar XIV pielikumā iekļautajām vielām.
- **Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi** — Licencēšana. Šajā dokumentā ir sniegtas sīkas norādes, kā veikt sociāli ekonomisko analīzi.

Turklāt iestādēm ir pieejamas atsevišķas vadlīnijas par īpaši bīstamu vielu apzināšanu, prioritātes noteikšanu un vielas iekļaušanu XIV pielikumā, tāpēc šie vispārējā procesa posmi nav izklāstīti sīkāk šajās vadlīnijās. Tomēr ir svarīgi, lai potenciālais licencēšanas pieteikuma iesniedzējs un citas ieinteresētās trešās personas izprastu procesu, kā notiek vielas iekļaušana XIV pielikumā, jo ir vairākas oficiālas iespējas iesniegt komentārus un informāciju, pirms viela tiek iekļauta XIV pielikumā. Vēlama potenciālo pieteikuma iesniedzēju un

ieinteresēto trešo personu agrīna iesaistīšanās, lai uzlabotu lēmumu pieņemšanas kvalitāti. Tāpēc šajā dokumentā ir sniegts īss pārskats par vispārējo licencēšanas sistēmu. Plašāka informācija par licencēšanas procedūru saistībā ar vielas iekļaušanu XIV pielikumā ir pieejama vadlīnijās par īpaši bīstamu vielu apzināšanu un vielas iekļaušanu XIV pielikumā.

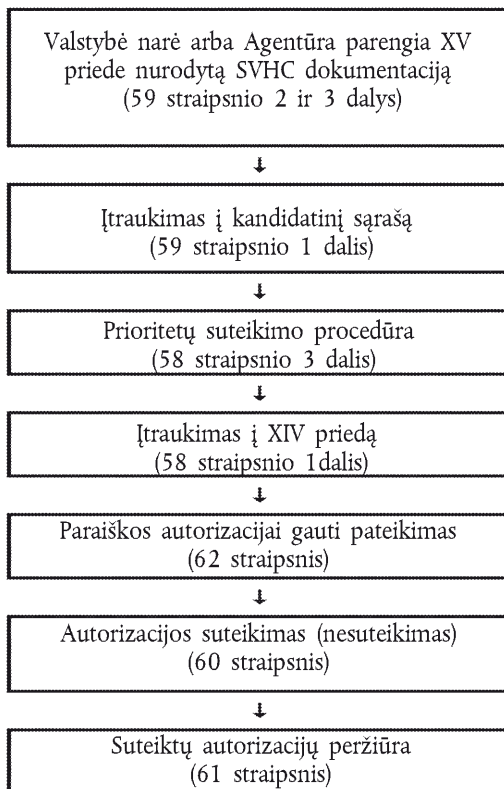
1.5. Vispārīgs licencēšanas procedūras pārskats

Sadaļas (VII, licencēšana) mērķis ir nodrošināt labu iekšējā tirgus darbību, reizē nodrošinot to, ka pienācīgi kontrolē risku, ko rada īpaši bīstamas vielas, kuras rada ļoti lielas bažas, un šīs vielas pakāpeniski aizstāj ar piemērotām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, ja to darīt ir pamatoti no ekonomikas un tehnoloģiju viedokļa. Tāpēc visi ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji, kas iesniedz pieteikumu licences saņemšanai, analizē attiecīgās vielas iespējamās alternatīvas, apsver ar tām saistītos riskus un šādas aizstāšanas tehnisko un ekonomisko iespējamību (55. pants).

Licencēšana attiecas uz īpaši bīstamām vielām (SVHC), kas ir iekļautas REACH regulas XIV pielikumā. Licencēšanas prasībai nepiemēro daudzuma ierobežojumu tonnās. Vispārējais licencēšanas process ietver vairākus posmus, tostarp īpašu bīstamu vielu apzināšanu, prioritāšu piešķiršanu šīm vielām iekļaušanai XIV pielikumā, šo vielu iekļaušanu XIV pielikumā, licences pieteikuma iesniegšanu, licences piešķiršanu vai atteikšanu un piešķirto licenču pārskatīšanu. Vienkāršots vispārējā procesa apraksts ir norādīts 1. attēlā. Process līdz pat vielu iekļaušanai XIV pielikumā ir sīki izklāstīts Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā, bet atsevišķa pamatinformācija ir ietverta šo vadlīniju 1.5.1. un 1.5.2. iedaļā. Pārējā šo vadlīniju daļa attiecas uz posmiem pēc vielas iekļaušanas XIV pielikumā.

1. attēls

Īpaši bīstamu vielu apzināšanas un licencēšanas procedūras vienkāršots apraksts



1.5.1. Kā vielas tiek iekļautas XIV pielikumā

Procesu sāk dalībvalsts vai — pēc Komisijas pieprasījuma — Aģentūra, sagatavojot XV pielikuma dokumentāciju īpaši bīstamu vielu apzināšanai saskaņā ar 59. pantā noteikto procedūru. XIV pielikumā var iekļaut un tādējādi pakļaut licencešanai var tikai vielas ar šādām īpašībām (57. pants):

- a) vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK ⁽¹⁾;
- b) vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas mutagēnas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK;
- c) vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK;
- d) vielas, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas saskaņā ar šīs regulas XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem;
- e) vielas, kas ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas saskaņā ar šīs regulas XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem;
- f) vielas, piemēram, tādas, kam ir endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, vai tādas, kurām ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības, kuras neatbilst d) vai e) apakšpunktā konkretizētajiem kritērijiem un par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas, kā citas a) līdz e) apakšpunktā uzskaitītās vielas, un kuras ir apzinātas katrā gadījumā individuāli.

XV pielikuma dokumentācijā ir jāizklāsta zinātnes liecības, pamatojoties uz kurām viela būtu jāapzina kā īpaši bīstama viela un kā kandidāts iespējamai iekļaušanai XIV pielikumā. Norādījumi par XV pielikuma SVHC dokumentācijas sagatavošanu ir iekļauti Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz vielas atzīšanu par īpaši bīstamu vielu. Dalībvalstis, Aģentūra un ieinteresētās personas tiek aicinātas iesniegt komentārus par XV pielikuma dokumentāciju, pēdējām minētajām izmantojot paziņojumu, kas publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē, Aģentūras noteiktā termiņā (59. panta 4. punkts). Šajos paziņojumos iekļauj, piemēram, informāciju no XV pielikuma dokumentācijas par vielas identitāti (nosaukums, EK un/vai CAS numurs), iemeslu, kāpēc viela tiek uzskatīta par atbilstošu vienam vai vairākiem 57. pantā izklāstītajiem kritērijiem, un termiņu komentāru iesniegšanai. Norādes par to, kā iesniegt komentārus, ir izklāstītas Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

Tiklīdz ir panākta vienošanās, ka vielai piemīt viena vai vairākas no 57. pantā noteiktajām raksturīgajām īpašībām (sk. iepriekš), tā tiek iekļauta kandidātu sarakstā. Galvenais ieguvums no vielas iekļaušanas kandidātu sarakstā ir tāds, ka to tad ir iespējams visbeidzot iekļaut XIV pielikumā. Aģentūra, ņemot vērā dalībvalstu komitejas atzinumu, iesaka prioritārās vielas, kas iekļaujamas XIV pielikumā. Parasti prioritāti piešķir vielām ar PBT vai vPvB īpašībām, vielām ar plaši izklaidētu lietošanas veidu vai vielām lielos apjomos (58. panta 3. punkts). Aģentūra iesniedz Komisijai ieteikumu par XIV pielikumā iekļaujamām prioritārām vielām vismaz reizi divos gados (58. panta 3. punkts).

Pirms Aģentūra nosūta Komisijai jaunu ieteikumu, tā publicē šo ieteikumu savā tīmekļa vietnē, un visas ieinteresētās personas ir aicinātas iesniegt komentārus trīs mēnešu laikā no publicēšanas dienas. Jo īpaši tiek gaidīti komentāri par lietošanas veidiem, kas būtu jāatbrīvo no licencēšanas prasības. Ieteikumu tad var atjaunināt, ņemot vērā saņemtos komentārus (58. panta 4. punkts). Konsultāciju vajadzībām Aģentūras tīmekļa vietnē publicē veidni komentāru iesniegšanai. Norādes par to, kā iesniegt komentārus, ir izklāstītas

⁽¹⁾ Atsauces uz Direktīvu 67/548/EEK no 2010. gada 1. decembra tiks aizstātas ar atsaucēm uz Regulu 1272/2008 (CLP regula).

Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā. Komisija pieņem lēmumu par vielu iekļaušanu XIV pielikumā saskaņā ar 133. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru (58. panta 1. punkts).

1.5.2. XIV pielikuma ieraksti

Attiecībā uz katru XIV pielikumā ierakstīto vielu precizē (58. panta 1. punkts):

- *datu par vielu, kā norādīts VI pielikuma 2. iedaļā;*
- *regulas 57. pantā minētās vielas būtiskāko(-ās) īpašību(-as) (t. i., īpašības, kuru dēļ viela jāiekļauj XIV pielikumā);*
- *pārejas pasākumus:*
 - *datumu(-us), no kura(-iem) ir aizliegts vielu laist tirgū un lietot, ja vien nav piešķirta licence (turpmāk — "rieta datums"), kuru nosakot vajadzības gadījumā būtu jāņem vērā attiecīgam lietošanas veidam norādītais ražošanas cikls;*
 - *datumu vai datumus vismaz 18 mēnešus pirms rieta datuma(-iem), kad jāsaņem pieteikums, ja pieteikuma iesniedzējs vēlas turpināt vielas lietošanu vai laišanu tirgū konkrētiem lietošanas veidiem pēc rieta datuma(-iem); turpinātos lietošanas veidus atļauj pēc rieta datuma, kamēr pieņem lēmumu par licencēšanas pieteikumu;*
- *attiecīgos gadījumos — noliktu konkrētu lietošanas veidu pārskatīšanas termiņus;*
- *lietošanas veidus vai lietošanas veidu kategorijas, kas atbrīvotas no licencēšanas prasības, ja tādas ir, un atbrīvojumu nosacījumus, ja tādi ir.*

Pēc rieta datuma vielas, kas iekļautas XIV pielikumā, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs nevar lietot vai laist tirgū lietošanai, ja vien attiecībā uz konkrēto lietošanas veidu nav piešķirta licence (vai līdz datumam, kas norādīts XIV pielikumā, Aģentūrai ir iesniegts licencēšanas pieteikums, bet lēmums par licencēšanas pieteikumu vēl nav pieņemts) vai ja vien konkrētais lietošanas veids nav atbrīvots no licencēšanas. Rieta datumu noteikšanas procesā attiecīgā gadījumā ņem vērā konkrētajam lietošanas veidam norādīto ražošanas ciklu. Tāpēc ir svarīgi, lai potenciālais(-ie) pieteikuma iesniedzējs(-i) iesaistītos jau agrīnā procesa posmā un sniegtu informāciju, kas ir būtiska rieta datumu noteikšanā. Plašāka informācija par rieta datumu noteikšanu ir atrodama Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

Atsevišķi vielu lietošanas veidi ir atbrīvoti no licencēšanas procesa. Šie vispārējie atbrīvojumi ir uzskaitīti 1. tabulā. Turklāt XIV pielikuma ierakstā var iekļaut ar vielu saistītus atbrīvojumus attiecībā uz lietošanas veidiem vai lietošanas veidu kategorijām kopā ar citiem nosacījumiem, kas piemērojami šādiem atbrīvojumiem. Šādus atbrīvojumus var iekļaut, ja, balstoties uz spēkā esošiem konkrētiem Kopienas tiesību aktiem, kas nosaka prasību minimumu attiecībā uz cilvēku veselības un dabas aizsardzību, risku pareizi kontrolē (58. panta 2. punkts). Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā ir minēti spēkā esošu konkrētu Kopienas tiesību aktu papildu piemēri, ko varētu ņemt vērā šajā saistībā. Galīgā atbildība par lēmuma pieņemšanu attiecībā uz to, kuri lietošanas veidi ir atbrīvojami, saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru ir Komisijai. Nosakot atbrīvojumus, jo īpaši ņem vērā risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi, to samērojot ar vielas īpašībām, piemēram, ja tās fizikālā forma maina risku.

1. tabula

No licencēšanas atbrīvotie lietošanas veidi

Ražotnē uz vietas izolēti starpprodukti un transportēti izolēti starpprodukti (2. panta 8. punkta b) apakšpunkts).

Lietošana cilvēkiem paredzētās zālēs vai veterinārās zālēs, kas ir Regulas (EK) Nr. 726/2004, Direktīvas 2001/82/EK un Direktīvas 2001/83/EK darbības jomā (2. panta 5. punkta a) apakšpunkts).

Lietošana pārtikā vai lopbarībā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002, tostarp kā pārtikas piedevas pārtikas produktos, kuri ir ietverti Padomes Direktīvas 89/107/EEK darbības jomā, kā aromatizētājus pārtikas produktos, kuri ir ietverti Padomes Direktīvas 88/388/EEK un Komisijas Lēmuma 1999/217/EK darbības jomā, vai pārtikas produktos, piemērojot Regulu (EK) Nr. 2232/96, kā piedevas lopbarībai, kas ir ietverta Regulas (EK) Nr. 1831/2003 darbības jomā, un dzīvnieku barībā, kas ir ietverta Padomes Direktīvas 82/471/EEK darbības jomā (2. panta 5. punkta b) apakšpunkts).

Lietošana zinātnes pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (56. panta 3. punkts) (XIV pielikumā ir norādīts, vai licencēšanas prasība attiecas uz pētniecību un tehnoloģiju izstrādi, kas orientēta uz ražojumiem un procesiem (56. panta 3. punkts)).

Lietošana augu aizsardzības līdzekļos Direktīvas 91/414/EEK darbības jomā (56. panta 4. punkta a) apakšpunkts).

Lietošana biocīdajos produktos Direktīvas 98/8/EK darbības jomā (56. panta 4. punkta b) apakšpunkts).

Lietošana par automobiļu degvielu, uz ko attiecas Direktīva 98/70/EK (56. panta 4. punkta c) apakšpunkts).

Lietošana par degvielu mobilās vai stacionārās minerāleļļu izstrādājumu sadedzināšanas iekārtās un par degvielu slēgtās sistēmās (56. panta 4. punkta d) apakšpunkts).

Lietošana kosmētikas līdzekļos, kas ir Direktīvas 76/768/EEK darbības jomā (šis atbrīvojums attiecas tikai uz vielām, kas iekļautas XIV pielikumā, balstoties uz to bīstamību cilvēku veselībai) (56. panta 5. punkta a) apakšpunkts).

Lietošana kosmētikas līdzekļos, kas ir Direktīvas 1935/2004/EEK darbības jomā (šis atbrīvojums attiecas tikai uz vielām, kas iekļautas XIV pielikumā, balstoties uz to bīstamību cilvēku veselībai) (56. panta 5. punkta b) apakšpunkts).

Vielu lietošana maisījumos, ja to koncentrācijas robežvērtība ir mazāka par 0,1 % masas procentu. Tas attiecas tikai uz vielām, kas iekļautas XIV pielikumā, jo ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT), kā definēts 57. panta d) punktā, ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (vPvB), kā definēts 57. panta e) punktā, vai ir iekļautas XIV pielikumā, jo ir zinātnes liecības, ka tās var nopietnu ietekmēt cilvēku veselību vai vidi, izraisot tādas pašas bažas kā vielas ar PBT vai vPvB īpašībām vai vielas, kas klasificētas kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvai sistēmai toksiskas vielas (CMR) saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, kā definēts 57. panta f) punktā (56. panta 6. punkta a) apakšpunkts).

Vielu lietošana maisījumos, ja to koncentrācijas robežvērtība ir mazāka par Direktīvā 1999/45/EK vai Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā norādīto mazāko koncentrācijas robežvērtību, kā rezultātā maisījums klasificējams kā bīstams. Tas attiecas tikai uz vielām, kas iekļautas XIV pielikumā, jo ir klasificētas kā 1. un 2. kategorijas CMR saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK (56. panta 6. punkta b) apakšpunkts).

Kā minēts 1.5.1. iedaļā, ir divas iespējas, kā ieinteresētās personas var iesniegt oficiālus komentārus pirms vielas iekļaušanas XIV pielikumā: pirmā ir noteikts termiņš komentāru iesniegšanai par XV pielikuma dokumentācijas kā tādas nekonfidenciālo saturu (59. panta 4. punkts), bet otra ir noteikts termiņš ieteikumu iesniegšanai par vielas iekļaušanu XIV pielikumā (58. panta 4. punkts). Šis otrs komentāru iesniegšanas termiņš jo īpaši ļauj iesniegt komentārus par lietošanas veidiem, attiecībā uz kuriem Aģentūra ierosinājusi piešķirt atbrīvojumu, un citiem lietošanas veidiem, kuriem būtu piemērojams atbrīvojums no licencēšanas prasības, kā arī informāciju par ražošanas ciklu. Norādījumi par informācijas iesniegšanu šajos procesa posmos ir atrodami Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

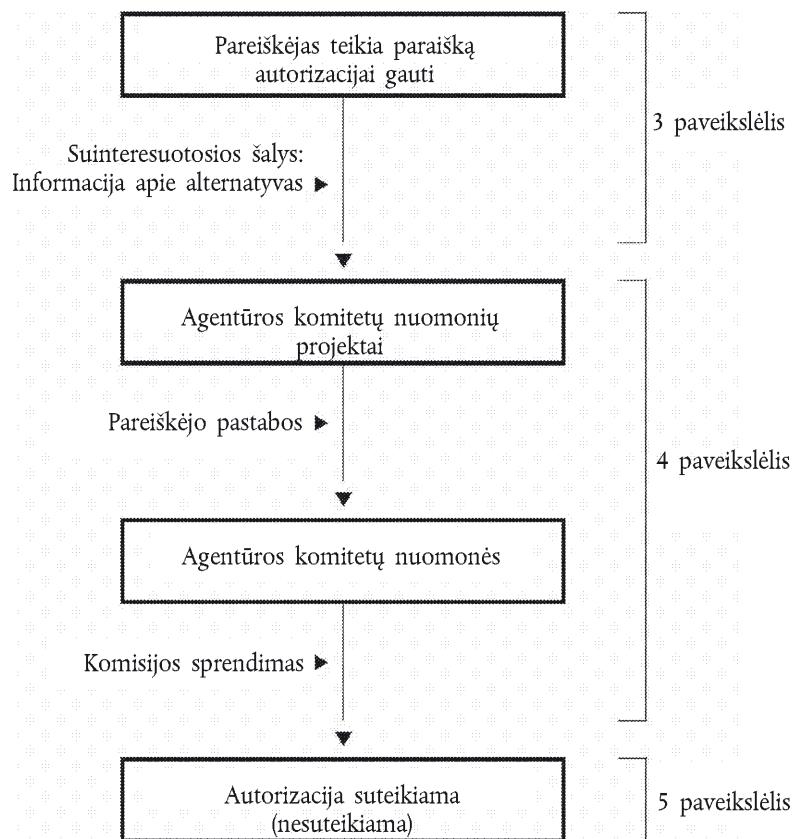
Ja kļūst pieejama jauna informācija, kas liecina, ka viela vairs neatbilst 57. pantā minētajiem kritērijiem, to svītro no XIV pielikuma (58. panta 8. punkts). Turklāt vielas, kurām saskaņā ar regulas VIII sadaļu vai citiem Kopienas tiesību aktiem aizliegts jebkāds lietošanas veids, XIV pielikumā neiekļauj vai arī svītro no tā (58. panta 7. punkts).

1.5.3. *Pieteikums licences saņemšanai*

Šajā sadaļā ir izklāstītas vispārējās prasības pieteikuma iesniegšanai. Sīkākas norādes par to, kā sagatavot pieteikumu, ir sniegtas 2. sadaļā. Vienkāršots apraksts par procesu pēc vielas iekļaušanas XIV pielikumā ir sniegts 2. attēlā. Detalizēti process ir attēlots 3. attēlā, 4. attēlā un 5. attēlā. 6. attēlā attēloti termiņi, kas attiecas uz licencēšanas pieteikumiem. Papildu informācija par laika grafiku iekļauta 2. tabulā.

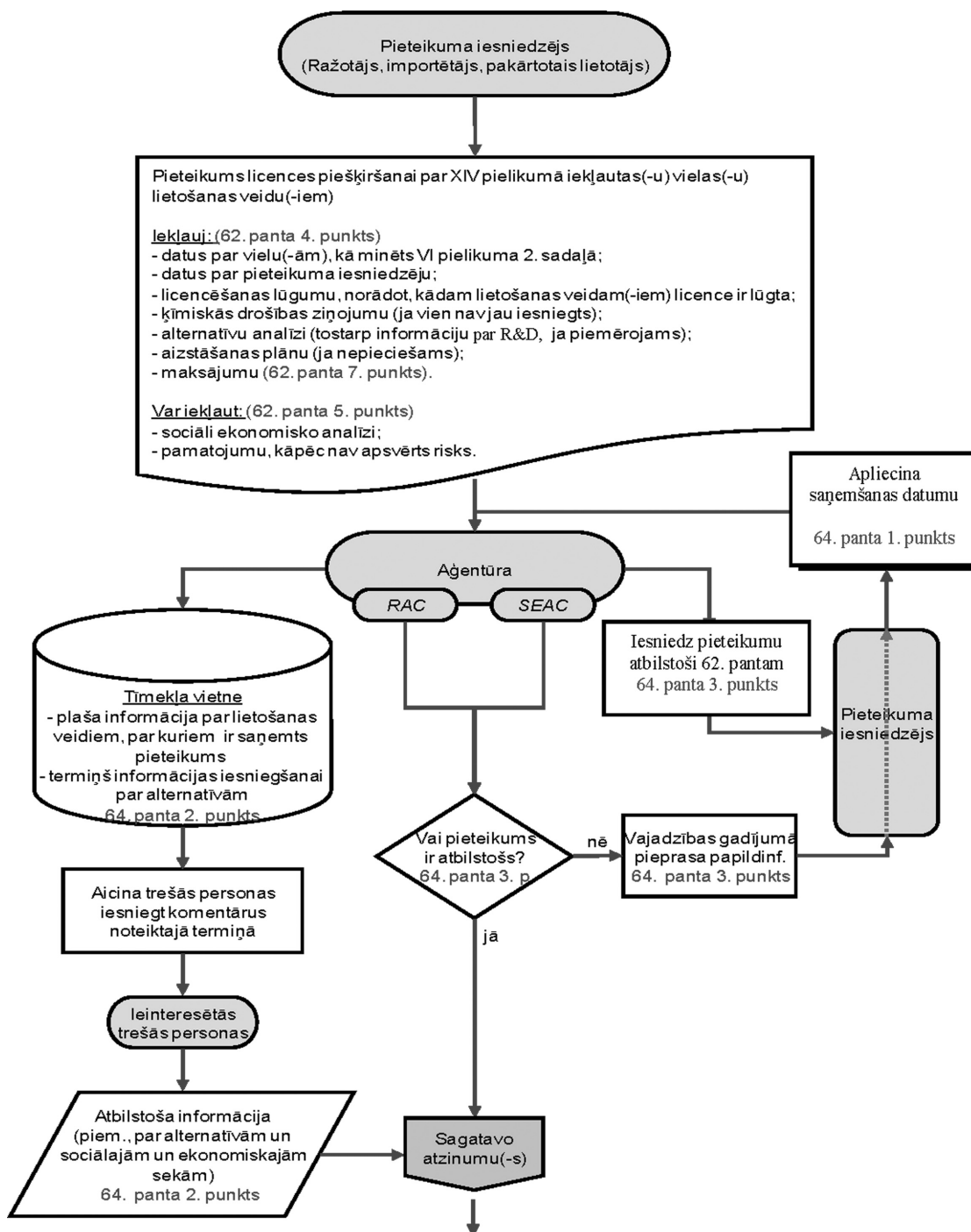
2. attēls

Vienkāršots licenču piešķiršanas apraksts

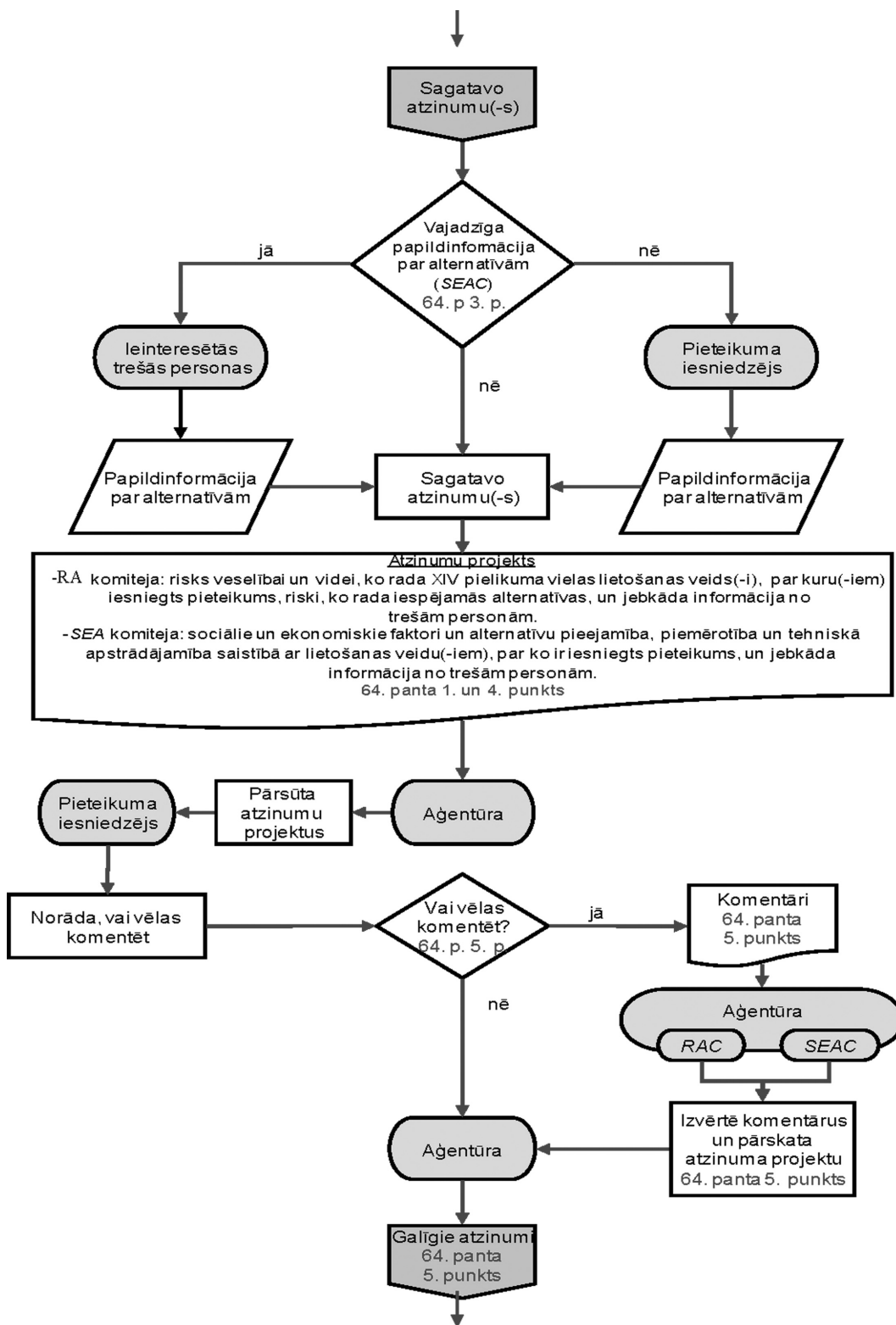


3. attēls

Licenču piešķiršana, 1. daļa

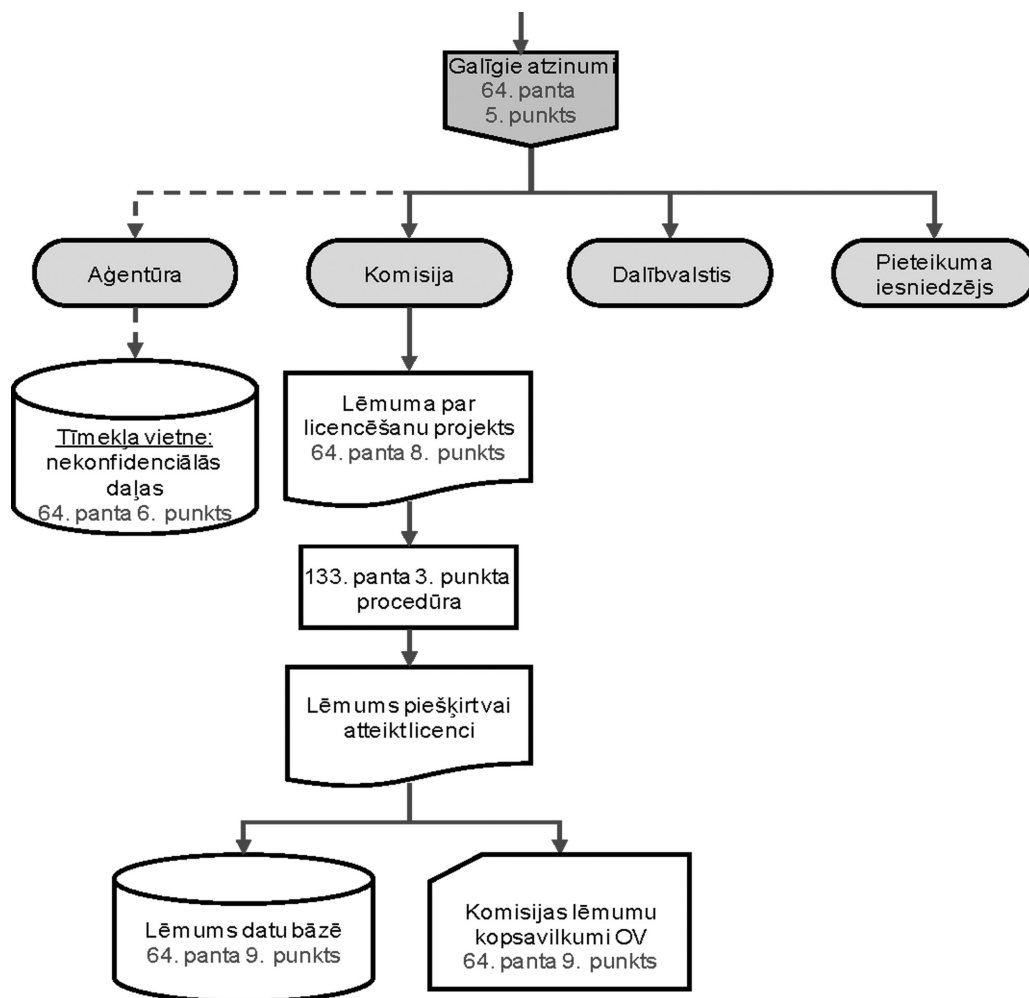


4. attēls
Licenču piešķiršana, 2. daļa



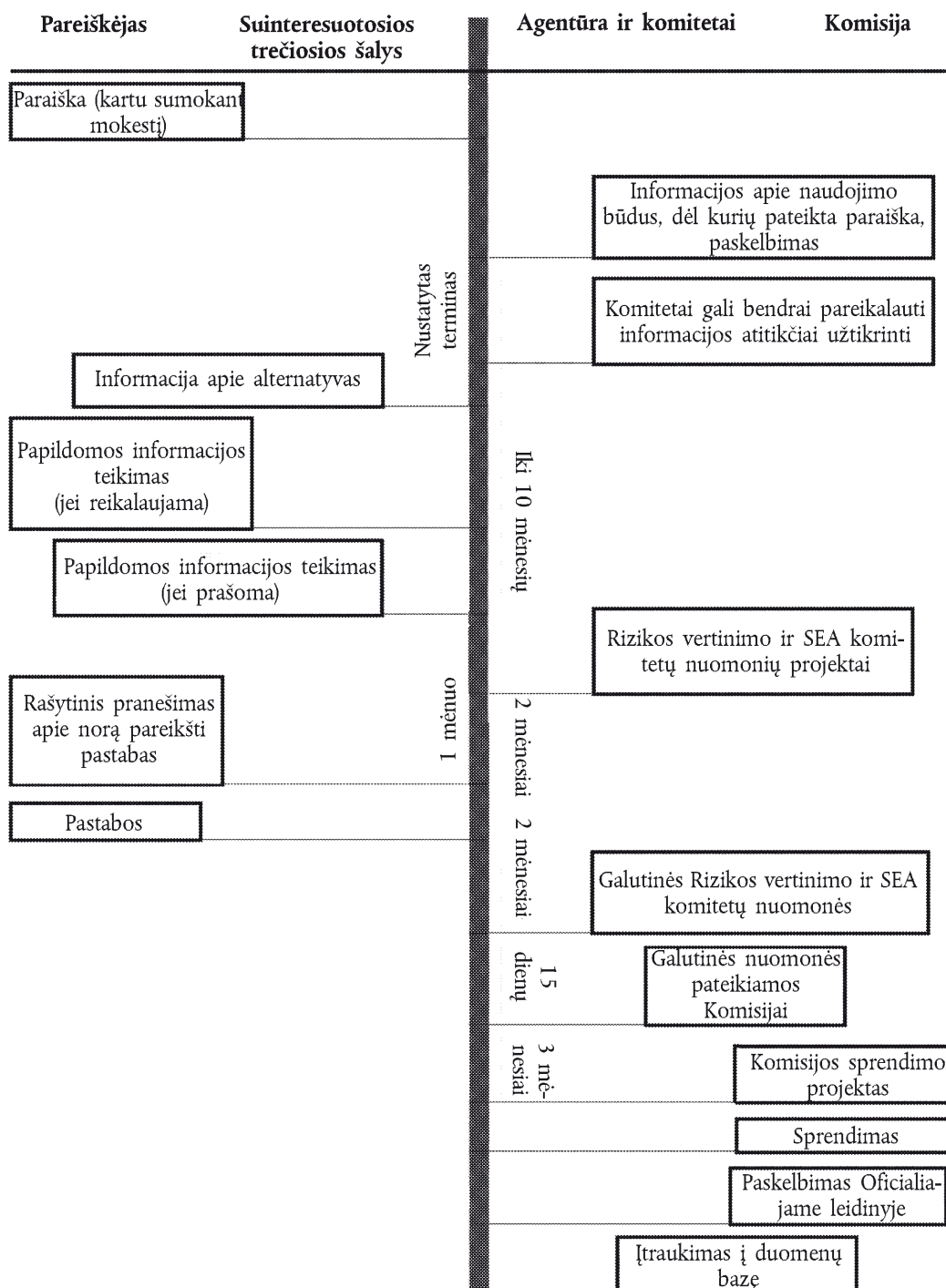
5. attēls

Licenču piešķiršana, 3. daļa



6. attēls

Termiņi, kas attiecas uz licencēšanas pieteikumiem. Sk. arī 2. tabulu



Pieteikumiem licenču saņemšanai ir jāatbilst regulas 62. panta prasībām. Šis prasības ir izklāstītas turpmāk.

Licences pieteikumus iesniedz Aģentūrai (62. panta 1. punkts). Licences pieteikumus var iesniegt vielu ražotājs(-i), importētājs(-i) un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i), un viena vai vairākas no šīm personām (62. panta 2. punkts) var iesniegt licences pieteikumu par vienas un tās pašas vielas vienu vai vairākiem lietošanas veidiem (62. panta 3. punkts). Lietošanas veidi, par kuriem iesniedz pieteikumu, var būt lietošana pieteikuma iesniedzēja paša vajadzībām un/vai lietošanas veidi, saistībā ar kuriem pieteikuma iesniedzējs ir iecerējis laist vielu tirgū. Ja tirgus dalībnieks iesniedz pieteikumu par lietošanas veidu(-iem) viņa pakārtotā(-o) lietotāja(-u) vajadzībām, viņam ir jāaptver visi piegādes ķēdē iekļautie lietošanas veidi, kas vajadzīgi, lai

šāds(-i) veids(-i) būtu iespējams(-i). Piemēram, ja ražotājs vai importētājs iesniedz pieteikumu par lietošanas veidu sava pakārtotā lietotāja vajadzībām, bet starp viņu un *DU* ir preparāta ražotājs, tad viņa pieteikumā jāiekļauj arī vielas lietošanas veids attiecīgajā ražotajā preparātā.

Pieteikumus var arī iesniegt par vielu grupu un par vienu vai vairākiem lietošanas veidiem (62. panta 3. punkts). Vielas var sagrupēt pēc to fizikāli ķīmisko, toksisko un ekotoksisko īpašību līdzības vai ja tās ir līdzīgas strukturālas līdzības dēļ (XI pielikuma 1.5. punkts).

Par katru licences pieteikumu jāveic maksājums saskaņā ar IX sadaļu (62. panta 7. punkts) un Komisijas Regulu (EK) Nr. 340/2008 par maksājumiem Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (VI un VII pielikums).

Pieteikumā par licences saņemšanu iekļauj šādu informāciju (62. panta 4. punkts)

- a) *datu par vielu(-ām), kā minēts VI pielikuma 2. iedaļā;*
- b) *vārdu(-us), uzvārdu(-us) un kontaktinformāciju tai (tām) personai(-ām), kas iesniedz pieteikumu;*
- c) *licencēšanas lūgumu, norādot, kādam lietošanas veidam vai lietošanas veidiem licence ir lūgta, un vajadzības gadījumā attiecīgi raksturojot vielas lietošanas veidu preparātos un/vai iekļaušanu izstrādājumos;*
- d) *ķīmiskās drošības ziņojumu — ja vien tas jau nav iesniegts kā daļa no reģistrācijas pieteikuma — saskaņā ar I pielikumu, raksturojot tādas vielas raksturīgās īpašības, XIV pielikumā norādīto īpašību izraisītos riskus cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi, kas izriet no vielas(-u) lietošanas veida;*
- e) *alternatīvu analīzi, apsverot to radīto risku un aizstāšanas tehnisko un ekonomisko pamatojumu, tostarp atbilstīgā gadījumā informāciju par jebkādam attiecīgajām pieteikuma iesniedzēja veiktajām pētniecības un izstrādes darbībām;*
- f) *aizstāšanas plānu, tostarp pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību grafiku, ja e) apakšpunktā minētā alternatīvu analīze uzrāda, ka ir iespējamas piemērotas alternatīvas, ņemot vērā 60. panta 5. punkta elementus.*

Pieteikumā var arī iekļaut (62. panta 5. punkts):

- a) *saskaņā ar XVI pielikumu veiktu sociālo un ekonomisko aspektu analīzi;*
- b) *pamatojumu, kāpēc nav apsvērts risks cilvēku veselībai un apkārtējai videi, ko rada:*
 - (i) *vielu emisija no iekārtām, par kurām atļauja izsniegta saskaņā ar Direktīvu 96/61/EK; vai*
 - (ii) *vielas izdalīšanās no punktveida avota, ko regulē prasība par iepriekšēju reglamentāciju, kas minēta Direktīvas 2000/60/EK 11. panta 3. punkta g) apakšpunktā un tiesību aktos, kuri pieņemti saskaņā ar minētās direktīvas 16. pantu.*

Regulas 60. panta 7. punkts paredz, ka licenci piešķir tikai tad, ja pieteikums ir sagatavots atbilstīgi 62. panta prasībām. Tā kā licencēšanas procedūrai juridiski piemēro termiņu (paredzēts 64. pantā), ir svarīgi, lai pieteikums atbilstu šīm prasībām iesniegšanas posmā.

Ja licencēšanas pieteikums jau ir iesniegts vai ja par vielas lietošanas veidu jau ir piešķirta licence, nākamais pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz atbilstīgajām daļām iepriekšējā licences pieteikumā, ja vien viņam ir iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja atļauja. Iepriekšēja pieteikuma daļas, uz kurām var atsaukties, var ietvert šādus aspektus (63. panta 1. un 2. punkts):

— *ķīmiskās drošības ziņojums(-i);*

- alternatīvu analīze;
- aizstāšanas plāns un
- sociāli ekonomiskā analīze.

Šādā gadījumā nākamais pieteikuma iesniedzējs pēc vajadzības atjaunina sākotnējā pieteikumā iekļauto informāciju (63. panta 3. punkts). Citu pieteikumā vajadzīgo informāciju sniedz nākamais pieteikuma iesniedzējs. Ja pieteikums par to pašu vielu jau ir iesniegts, Aģentūra pieteikumus izskata kopā, ja vien var ievērot attiecībā uz pirmo pieteikumu noteiktos termiņus, kas paredzēti 1.5.4. sadaļā (64. panta 7. punkts).

Termiņš licences pieteikuma iesniegšanai tiks norādīts XIV pielikumā. XIV pielikumā iekļautas vielas ražotājiem, importētājiem vai pakārtotajiem lietotājiem ir tiesības iesniegt pieteikumu Aģentūrai pēc minētā datuma, bet viņi nevar laist vielu tirgū vai lietot to paši, kamēr viņi nav saņēmuši licenci.

1.5.4. Kas notiek pēc licences pieteikuma iesniegšanas

Pārskats par procesiem, kam jānotiek pēc licences pieteikuma iesniegšanas, ir sniegts 2. tabulā.

2. tabula

Procedūra pēc pieteikuma iesniegšanas

Posms	Atbildīgā organizācija	Termiņš
Pārbauda atbilstošo samaksāto maksu.	Aģentūra	
Pieteikuma saņemšanas datuma apliecināšana (64. panta 1. punkts).	Aģentūra	
Aģentūras tīmekļa vietnē tiek publicēta plaša (nekonfidenciāla) informācija par lietošanas veidiem, par kuriem saņemti pieteikumi, norādot termiņu, līdz kuram ieinteresētās trešās personas var sniegt informāciju par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām.	Aģentūra	Termiņu, līdz kuram iesniedzama informācija par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, Aģentūra noteiks 10 mēnešu starplaikā, kas atvēlēts Aģentūras komiteju atzinumu projektu sagatavošanai.
Pārbauda, vai pieteikumā ir iekļauta visa regulas 62. pantā paredzētā informācija. Vajadzības gadījumā pieprasa papildu informāciju no pieteikuma iesniedzēja, lai pieteikums būtu atbilstošs (64. panta 3. punkts).	Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Termiņu papildu informācijas iesniegšanai Aģentūras komitejas noteiks 10 mēnešu starplaikā, tāpat kā iepriekšējā punkta gadījumā.
Ja tiek uzskatīts par nepieciešamu, no pieteikuma iesniedzēja vai no trešām personām pieprasa papildu informāciju par iespējamām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām (64. panta 3. punkts).	Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Termiņu papildu informācijas iesniegšanai Aģentūras komiteja noteiks 10 mēnešu starplaikā, tāpat kā iepriekšējā punkta gadījumā.
Atzinumu projekti par pieteikumu tiek nosūtīti pieteikuma iesniedzējiem (64. panta 1., 5. un 10. punkts).	Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Desmit mēnešu laikā no pieteikuma saņemšanas dienas. Ja pieteikums attiecas uz vielas lietošanas veidu, par kuru licence jau ir piešķirta, termiņu saīsina līdz pieciem mēnešiem.

Posms	Atbildīgā organizācija	Termiņš	
Ja pieteikuma iesniedzējs vēlas iesniegt komentārus par atzinuma projektu (64. panta 5. punkts).	Aģentūrai tiek nosūtīts rakstisks paziņojums par ieceri iesniegt komentārus.	Pieteikuma iesniedzējs	Ja pieteikuma iesniedzējs vēlas iesniegt komentārus par atzinuma projektu (64. panta 5. punkts).
	Komentāri/argumentācija no pieteikuma iesniedzēja. Tos rakstiski nosūta Aģentūrai.	Pieteikuma iesniedzējs	
	Atzinuma par pieteikumu pabeigšana, ņemot vērā no pieteikuma iesniedzēja saņemtos komentārus/argumentāciju.	Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	
Ja pieteikuma iesniedzējs nevēlas sniegt komentārus par atzinuma projektu, atzinuma projekts tiek nosūtīts Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam (64. panta 5. punkts).	Aģentūra	15 dienu laikā no tā termiņa beigām, kurā pieteikuma iesniedzējs var sniegt komentārus, vai 15 dienu laikā no dienas, kad no pieteikuma iesniedzēja saņemts paziņojums, ka viņš nav iecerējis sniegt komentārus.	
Atzinumu un jebkuras saistītās dokumentācijas nekonfidencialo daļu publicē tīmekļa vietnē (64. panta 6. punkts).	Aģentūra		
Lēmuma par licencēšanu projekts (64. panta 8. punkts).	Komisija	Trīs mēnešu laikā no Aģentūras atzinuma saņemšanas.	
Galīgais lēmums, ar ko piešķir vai atsaka licenci (64. panta 8. punkts).	Komisija saskaņā ar 133. panta 3. punktā noteikto komitoloģijas procedūru		
Komisijas lēmumu kopsavilkumus, tostarp licences numuru un atbilstīgā lēmuma pamatojumu, publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī un dara publiski pieejamus Aģentūras datubāzē (64. panta 9. punkts).	Komisija		

Atzinumus par pieteikumiem izstrādā Riska novērtēšanas komiteja vai Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja atkarībā no gadījuma. Komitejas ņem vērā pieteikumā sniegto informāciju, visu informāciju, ko sniegušas trešās personas, un visu citu būtisku komitejām pieejamo informāciju. Atzinuma projektus pieņem 10 mēnešu laikā no pieteikuma saņemšanas dienas, un tajos iekļauj turpmāk minētos elementus (64. panta 4. punkts).

Riska novērtēšanas komiteja

- vērtējums par pieteikumā raksturotās vielas lietošanas veida(-u) radītu risku cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi, tostarp par riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti,
- un, ja vajadzīgs, iespējamu alternatīvu radītu risku novērtējumu.

Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja

- vērtējumu par pieteikumā aprakstītajiem sociālajiem un ekonomiskajiem faktoriem un alternatīvu pieejamību, piemērotību un tehnisko iespējamību saistībā ar vielas lietošanas veidu(-iem), ja pieteikums sastādīts saskaņā ar 62. pantu,
- jebkurus trešo personu papildinājumus, kas iesniegti saskaņā ar 64. panta 2. punktu.

Tiklīdz ir pieejami komiteju atzinumu projekti, pieteikumu iesniedzējiem ir iespēja sniegt komentārus par atzinumiem, pirms atzinumi tiek pabeigti un nosūtīti Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam. Ja atzinuma projekts paredz piešķirt licenci, pieteikuma iesniedzējs var vēlēties sniegt komentārus par ierosinātajiem nosacījumiem, pārskatīšanas termiņu vai pārraudzības mehānismiem. Ja atzinuma projekts paredz atteikt licenci, pieteikuma iesniedzējam ir jāņem vērā pieteikuma noraidīšanas pamatojums. Viņam ir jāizvērtē, vai var iesniegt papildu informāciju vai argumentāciju, jāpapildina pieteikums un jāapstrīd norādītie noraidīšanas iemesli. Tas viss ir skaidri jāvērs uz konkrētajiem norādītajiem iemesliem.

Ja pieteikuma iesniedzējs vēlas sniegt komentārus par projektu (64. panta 5. punkts), tas viena mēneša laikā no atzinuma projekta saņemšanas nosūta Aģentūrai rakstisku paziņojumu par savu ieceri sniegt komentārus. Faktiskie komentāri/argumentācija jānosūta Aģentūrai divu mēnešu laikā no atzinuma projekta saņemšanas. Divu mēnešu laikā no pieteikuma iesniedzēja komentāru saņemšanas vai 15 dienu laikā, ja pieteikuma iesniedzējs nevēlas sniegt komentārus, komitejas pieņem galīgo atzinumu par pieteikumu, ņemot vērā no pieteikuma iesniedzēja saņemto rakstisko argumentāciju. Atzinums tiek nosūtīts Komisijai, kas saskaņā ar komiteju procedūru izlemj, vai piešķirt licenci. Lēmuma kopsavilkumu publicē Oficiālajā Vēstnesī un dara publiski pieejamu Aģentūras datubāzē.

1.5.5. Faktori, ko ņem vērā, piešķirot vai atsakot licenci

Lai izlemtu, vai iesniegt licencēšanas pieteikumu, ir svarīgi izprast faktoros, kas tiks ņemti vērā, piešķirot licenci. Šis aspekts ir plašāk izklāstīts turpmāk šajās vadlīnijās (2. sadaļā). Par licenču piešķiršanu atbild Komisija (60. panta 1. punkts).

Licences var piešķirt ar divējādu pamatojumu

- a. Atļauju piešķir, ja tiek pierādīts, ka XIV pielikumā norādīto vielas raksturīgo īpašību dēļ vielas lietošanas veida radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi pietiekami kontrolē saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu (60. panta 2. punkts), ņemot vērā 60. panta 3. punktu. Šajās vadlīnijās to sauc par pietiekamas kontroles pieeju.
- b. Citos gadījumos licenci var piešķirt tikai tad, ja var pierādīt, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas (60. panta 4. punkts). Šajās vadlīnijās to sauc par SEA pieeju. Šis ir vienīgais iespējamais pamats, uz kāda var iegūt licenci šādos gadījumos.

- ja nevar pierādīt, ka vielas lietošanas veids tiek pietiekami kontrolēts atbilstoši a) punktam;
- attiecībā uz vielām, kuras iekļautas XIV pielikumā, jo tās atbilst kādam no turpmāk minētajiem kritērijiem, un attiecībā uz kurām nav iespējams noteikt robežvērtību saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu:
 - vielas, kas klasificētas kā kancerogēnas 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK⁽¹⁾;

(1) No 2010. gada 1. decembra formulējumam jābūt šādam:

— "vielās, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasē kā kancerogēnas 1.A vai 1.B kategorijas vielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6. iedaļu."

- vielas, kas klasificētas kā mutagēnas 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK ⁽¹⁾;
- vielas, kas klasificētas kā toksiskas reproduktīvai sistēmai 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK ⁽²⁾;
- vielas, kas apzinātas saskaņā ar 57. panta f) punktu, izņemot vielas ar PBT vai vPvB īpašībām (sk. turpmāk);
- attiecībā uz vielām, kuras iekļautas XIV pielikumā, jo tās atbilst XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem, lai tās klasificētu kā noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas un ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB);
- attiecībā uz vielām, kuras iekļautas XIV pielikumā, jo tām ir PBT vai vPvB īpašības, izraisot tādas pašas bažas (apzinātas saskaņā ar 57. panta f) punktu).

Lai vielas varētu licencēt, izmantojot pietiekamas kontroles pieeju, tiek pieņemts Komisijas lēmums, pamatojoties uz ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR) iekļautajām liecībām, ņemot vērā Riska novērtēšanas komitejas atzinumu. Norādījumi par šo procesu ir pieejami citviet (Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA).

Piešķirot licenci un nosakot jebkādas nosacījumus, Komisija ņem vērā visas izdalīšanās, emisiju apjomu un zudumus, tostarp riskus, kuri rodas saistībā ar vielas difūzu vai izkliedētu lietojumu, par ko zināms attiecīgā lēmuma pieņemšanas laikā. Komisija neizskata tos riskus cilvēku veselībai, ko rada vielas lietošanas veids medicīnās ierīcē un ko reglamentē Padomes Direktīva 90/385/EEK, Padomes Direktīva 93/42/EEK vai Direktīva 98/79/EK (60. panta 2. punkts). Attiecībā uz vielām, kas licencējamas, izmantojot SEA pieeju, ja nevar pierādīt pietiekamu kontroli vai ja ir piemērojams 60. panta 3. punkts, Komisijas lēmumā ņem vērā gan Riska novērtēšanas komitejas, gan Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumus un šādus aspektus (60. panta 4. punkta a)–d) apakšpunkts):

- *vielas lietošanas veidu radītais risks, tostarp ierosināto riska pārvaldības pasākumu atbilstība un efektivitāte;*
- *pieteikuma iesniedzēja vai citu ieinteresēto personu pierādītas sociālās un ekonomiskās priekšrocības, ko dod vielas lietošanas veids, un sociālās un ekonomiskās sekas, ko rada atteikums licencēt vielu;*
- *alternatīvu analīze, ko iesniedz pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar 62. panta 4. punkta e) apakšpunktu, vai jebkāds aizstāšanas plāns, ko iesniedz pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar 62. panta 4. punkta f) apakšpunktu, un jebkuras trešās personas iesniegums, ko iesniedz saskaņā ar 64. panta 2. punktu;*
- *pieejamā informācija par jebkuras citas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas radītiem riskiem cilvēku veselībai vai videi.*

Aizstāšanas plānošana. Viens no licencēšanas pamatmērķiem ir pakāpeniski aizstāt XIV pielikumā iekļautās vielas ar atbilstošām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, kas ir pamatotas no ekonomikas un tehnoloģiju viedokļa. Tāpēc izšķirošs faktors, pieņemot lēmumu piešķirt licenci, ir pieteikuma iesniedzēja plānotās darbības pāreja uz alternatīvām, kas ir ekonomiski un tehniski iespējamas. Tas, ka pieteikuma iesniedzējs ir iepļānojis šādu aizstāšanu, tiek pārsvarā atspoguļots turpmāk minētajos pieteikuma elementos.

1. Alternatīvu analīze — šis elements ir vajadzīgs visos licenču pieteikumos un (kopā ar informāciju, ko galu galā iesniegušas trešās personas) veido pamatu, lai novērtētu, vai ir pieejamas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.

⁽¹⁾ No 2010. gada 1. decembra formulējumam jābūt šādam:

— “vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasē kā dīgļšūnu mutācijas izraisošas 1.A vai 1.B kategorijas vielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.5. iedaļu.”

⁽²⁾ No 2010. gada 1. decembra formulējumam jābūt šādam:

— “vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasē kā toksiskas reproduktīvai sistēmai 1.A vai 1.B kategorijas vielas ar kaitīgu ietekmi uz seksuālo funkciju un auglību vai attīstību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.7. iedaļu.”

Novērtējot, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas, Komisijai jāņem vērā visi attiecīgie aspekti (60. panta 5. punkts), tostarp:

— *tas, vai pāreja uz alternatīvām vielām samazinātu risku cilvēka veselībai un videi, ņemot vērā riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti,*

— *alternatīvu tehniskā un ekonomiskā iespējamība.*

2. Aizstāšanas plāns — ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas, ņemot vērā iepriekš minētos 60. panta 5. punktā uzskaitītos elementus, pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz aizstāšanas plāns, tostarp ierosināto darbību termiņš. Jāņem vērā, ka šis elements ir vajadzīgs tikai gadījumos, kad pieteikuma iesniedzējam ir pieejama piemērota alternatīva viela vai tehnoloģija, kas pēc definīcijas ir iespējams tikai pieteikumos, kam piemēro pieteikamas kontroles pieeju.

Ja pastāv vielas lietošanas veida ierobežojums, licenci nepiešķir, ja tādējādi tiek radīts esošā ierobežojuma atvieglinājums (60. pielikuma 6. punkts).

Uz visām piešķirtajām licencēm attiecas pārskatīšanas termiņš (60. panta 8. punkts). Šā pārskatīšanas termiņa ilgums tiks noteikts katrā gadījumā atsevišķi. Lēmumā par šo pārskatīšanas termiņu ņem vērā visu atbilstošo informāciju, tostarp 60. pantā (4. punkta a)–d) apakšpunktā) uzskaitītos elementus, kas izklāstīti iepriekš.

Jo īpaši jāņem vērā, ka pārskatīšanas termiņa ilgumu nosaka aizstāšanas plāna ticamība un paredzamais vielas aizstāšanas termiņš, ko iesniedzis pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar pieteikamas kontroles pieeju. Ja pieteikuma iesniedzējs nav norādījis piemērotas alternatīvas, pārskatīšanas termiņa ilguma noteikšanā izšķiroša nozīme ir alternatīvu analīzē sniegtajai informācijai un informācijai, ko sniegušas trešās personas saskaņā ar 64. panta 2. punktu.

Līdzīgi, ja izmanto sociāli ekonomisko pieeju, pārskatīšanas termiņa ilgumu nosaka alternatīvu analīzes informācija un trešo personu iesniegtā informācija. Jo īpaši pieteikumu iesniedzējiem alternatīvu analīzē ir jāizskaidro darbības, kas būs vajadzīgas, kā arī termiņi pāriešanai uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju. Tas jo īpaši jāattiecinā uz gadījumiem, kad tirgū ir pieejama alternatīva, bet pieteikuma iesniedzējs vēl nav gatavs to tūlīt aizstāt (t. i., "rieta datumā") vai cits tā paša tirgus dalībnieks jau ir pārgājis vai pāries uz alternatīvām tuvākajā nākotnē. Izvērstai alternatīvu analīzei ir izšķiroša nozīme, lai saskaņā ar sociāli ekonomisko pieeju iesniegtu pieteikumu varētu izvērtēt labvēlīgi, un pamatojuma neesamība attiecībā uz alternatīvu esamību un piemērotību var būt iemesls noraidošam lēmumam, jo īpaši tad, ja trešās personas (kas var iesniegt informāciju saskaņā ar 64. panta 2. punktu) vai citi pieteikuma iesniedzēji jau ir pārgājuši uz alternatīvām. Ja nav pētniecības un izstrādes darbību, noteiktajiem pārskatīšanas termiņiem jābūt īsākiem.

Informācija, kas tiks norādīta piešķirtajā licencē (60. panta 9. punkts), ir apkopota 3. tabulā.

3. tabula

Licencē norādītā informācija

Norādītā informācija
Fiziskā(-ās) vai juridiskā(-ās) persona(-as), kam licence ir piešķirta.
Dati par vielu(-ām).
Informācija par to, kādam(-iem) lietošanas veidam(-iem) licence ir piešķirta.
Visi licences piešķiršanas nosacījumi.
Pārskatīšanas termiņš.
Visi pārraudzības mehānismi.

1.5.6. Prasības pēc licences piešķiršanas vai atteikšanas

Tiklīdz licences numurs ir publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*, licences turētājam ir nekavējoties jānorāda licences numurs uz marķējuma, pirms vielu vai vielas preparātu laiž tirgū licencētai lietošanai. Tas pats attiecas uz pakārtotajiem lietotājiem, kas izmanto licenci, kura piešķirta augšupējam viņa piegādes ķēdes dalībniekam par attiecīgo lietošanas veidu (65. pants).

Arī drošības datu lapu nekavējoties atjaunina, līdzko tiek piešķirta (vai atteikta) atļauja (31. panta 9. punkta b) apakšpunkts). Ja drošības datu lapa netiek prasīta, pakārtotos lietotājus un/vai izplatītājus informē par jebkuras piešķirtās vai atteiktās atļaujas datiem (32. panta 1. punkta b) apakšpunkts).

Ja pakārtotais lietotājs lieto vielu, pamatojoties uz licenci, kas piešķirta viņa piegādātājam, pakārtotais lietotājs trīs mēnešu laikā informē Aģentūru par vielas pirmo piegādi (66. panta 1. punkts). Šādu paziņojumus glabā reģistrā, ko uztur Aģentūra un ko pēc pieprasījuma dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm (66. panta 2. punkts).

Prasības, kas piemērojamas pēc licences piešķiršanas, ir apkopotas 4. tabulā.

4. tabula

Prasības pēc licences piešķiršanas

Prasība	Atbildīgā organizācija	Termiņš
Atjaunina reģistrācijas pieteikumu, lai ņemtu vērā piešķirto licenci (22. panta 2. punkts).	Licences turētājs	Lēmumā noteiktajā termiņā.
Atjaunina drošības datu lapu vai sniedz pakārtotajiem lietotājiem un/vai izplatītājiem sīku informāciju par licenci (31. panta 9. punkta b) apakšpunkts un 32. panta 1. punkta b) apakšpunkts).	Licences turētājs	Nekavējoties pēc licences numura publicēšanas <i>Oficiālajā Vēstnesī</i> .
Norāda licences numuru uz atbilstošā vielas un/vai vielas preparātu marķējuma (65. pants).	Licences turētājs un pakārtotie lietotāji, kas lieto vielu saskaņā ar 56. panta 2. punktu.	Nekavējoties pēc licences numura publicēšanas <i>Oficiālajā Vēstnesī</i> .
Informē par vielas lietošanas veidu, pamatojoties uz vielas piegādātājam piešķirto licenci (66. panta 1. punkts).	Pakārtotie lietotāji, kas lieto vielu saskaņā ar 56. panta 2. punktu.	Trīs mēnešu laikā no pirmās piegādes saistībā ar licencēto lietošanas veidu.
To pakārtoto lietotāju reģistra uzturēšana, kuri snieguši paziņojumus par vielas piegādi saistībā ar licencēto lietošanas veidu (66. panta 2. punkts).	Aģentūra	Pastāvīgi

Papildus visu licencē norādīto lietošanas nosacījumu ievērošanai licences turētājam ir arī pienākums nodrošināt, lai iedarbība tiktu mazināta, cik vien tehniski un praktiski iespējams (60. panta 10. punkts).

Ja licences pieteikums tiek noraidīts, pieteikuma iesniedzējam ir jāatjaunina reģistrācijas pieteikums, ņemot vērā lēmumu (22. panta 2. punkts), lēmumā noteiktajā termiņā. Regulas 22. panta 1. punktā ir noteiktas reģistrācijas pieteikuma jomas, kuras var būt nepieciešams atjaunināt.

1.5.7. Licenču pārskatīšana

Kā norādīts 1.5.5. iedaļā, licencēm, kas piešķirtas par atsevišķiem lietošanas veidiem, piemēro pārskatīšanas termiņu. Plašāku informāciju par to, kā šie pārskatīšanas termiņi tiek noteikti, var atrast Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā. Šādas pārskatīšanas laikā Komisija var nolemt grozīt vai atsaukt licenci (61. panta 3. punkts), ja ir mainījušies apstākļi, tostarp situācijās, kad vēlāk ir apzinātas piemērotas alternatīvas. Šis pēdējais punkts attiecas uz abām licencēšanas pieejām. Lai varētu turpināt licences priekšrocību

izmantošanu, tās turētājam ir jāiesniedz pārskata ziņojums vismaz 18 mēnešus pirms pārskatīšanas termiņa beigām. Pārskata ziņojumā jāaptver tikai tās sākotnējā pieteikuma daļas, kas ir mainījušās, un tajā jāiekļauj šādi elementi (61. panta 1. punkts):

- pašreizējās licences numurs;
- alternatīvu analīzes atjauninājums, tostarp informācija par jebkurām atbilstošajām pieteikuma iesniedzēja īstenotām pētniecības un izstrādes darbībām, ja piemērojams;
- jebkura sākotnējā pieteikumā iekļautā aizstāšanas plāna atjauninājums;
- ja alternatīvu analīzes atjauninājums liecina, ka ir pieejama piemērota alternatīva, jāiekļauj aizstāšanas plāns, tostarp pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību grafiks;
- ja licences turētājs nevar apliecināt, ka risku pienācīgi kontrolē, jāiesniedz arī sākotnējā pieteikumā ietvertās SEA atjauninājums;
- ja turētājs tad var apliecināt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, jāiesniedz CSR atjauninājums;
- jebkuru citu to sākotnējā pieteikuma elementu atjauninājums, kuri ir mainījušies.

Papildus licencē norādītajam pārskatīšanas termiņam Komisija var pārskatīt licenci jebkurā laikā, ja (61. panta 2., 4., 5. un 6. punkts):

- sākotnējās licencēšanas apstākļi mainījušies tā, ka tie ietekmē risku cilvēku veselībai vai videi vai maina sociālās un ekonomiskās sekas, vai
- kļūst pieejama jauna informācija par iespējamiem aizstājējiem, vai
- nav ievērots vides IPPC direktīvā (Direktīva 2008/1/EK) minētais vides kvalitātes standarts vai
- nav īstenoti Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 4. panta 1. punktā minētie apkārtējās vides aizsardzības mērķi upes baseinā, kas saistīts ar konkrēto lietošanas veidu, vai
- ja vielas lietošana tiek vēlāk aizliegta vai citādi ierobežota ar Regulu (EK) Nr. 850/2004 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (šādā gadījumā Komisija atsauc licenci konkrētajam lietošanas veidam).

Šajos gadījumos Komisija nosaka licences turētājam(-iem) samērīgu termiņu, lai iesniegtu pārskatīšanai vajadzīgo papildu informāciju.

Pārskatīšanā Komisija, ņemot vērā proporcionalitātes principu⁽¹⁾, izlemj, vai ir nepieciešams grozīt vai atsaukt licenci, ja jaunajos apstākļos licenci nepiešķirtu vai ja ir kļuvušas pieejamas piemērotas alternatīvas. Ja pieteikuma iesniedzējam ir kļuvušas pieejamas piemērotas alternatīvas, Komisija prasa licences turētājam iesniegt aizstāšanas plānu, ja viņš to jau nav iesniedzis kopā ar savu pieteikumu vai atjauninājumu (61. panta 3. punkts). Piešķirot licenci saskaņā ar SEA pieeju, gadījumā, ja pieteikuma iesniedzējam ir kļuvušas pieejamas piemērotas alternatīvas, Komisijai ir jāatsauc licence, ņemot vērā proporcionalitātes principu (60. panta 4. punkts paredz piešķirt licenci saskaņā ar SEA pieeju, ja nav piemērotu alternatīvu). Ja tirgū kļūst

⁽¹⁾ Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kas izklāstīts 5. pantā Līgumā par Eiropas Savienību, REACH regula paredz vienīgi tos pasākumus, ka ir vajadzīgi tās mērķu sasniegšanai.

pieejamas piemērotas alternatīvas, bet tās nevar nekavējoties izmantot aizstāšanai, vai ja cits dalībnieks tajā pašā tirgū ir pārgājis vai tuvākajā nākotnē pāries uz alternatīvām, pieteikuma iesniedzējiem savā atjauninātajā alternatīvu analizē ir jāizskaidro, kādas darbības būs jāveic, kā arī termiņi pāriešanai uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju.

Ja pastāv nopietns un tūlītējs risks cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, Komisija var nolemt pārtraukt licences darbību, kamēr nav pabeigta pārskatīšana, ņemot vērā proporcionalitātes principu (61. panta 3. punkts).

Pārskatīšanas procesa sākumā Aģentūra savā tīmekļa vietnē dara pieejamu plašu (nekonfidenciālo) informāciju par vielas lietošanas veidiem, attiecībā uz ko saņemti pieteikumi, norādot arī termiņu, līdz kuram ieinteresētās trešās personas var iesniegt informāciju par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām (64. panta 2. punkts).

1.6. Kopsavilkums par pieteikumu iesniedzējiem un ieinteresētajām trešām personām svarīgajiem termiņiem licencēšanas procesā

Galvenie termiņi pieteikumu iesniedzējiem un ieinteresētajām trešām personām licencēšanas procesā ir apkopoti 5. tabulā. Dažādie termiņi procesā attiecībā uz jebkuru konkrētu vielu līdz pat licences piešķiršanai būs pieejami Aģentūras tīmekļa vietnē.

5. tabula

Galveno termiņu kopsavilkums

Uzdevums	Termiņš	Ieinteresētās personas
Sniegt komentārus par XV pielikuma dokumentāciju, ierosinot SVHC apzināšanu.	Jānosaka Aģentūrai 60 dienu laikā no dokumentācijas izplatīšanas dalībvalstīm.	(Potenciālais) pieteikuma iesniedzējs Ieinteresētās trešās personas
Sniegt komentārus par ieteikumu iekļaut vielu XIV pielikumā (vielas, uz kurām attiecas licencēšana).	Trīs mēnešu laikā no publicēšanas dienas.	(Potenciālais) pieteikuma iesniedzējs Ieinteresētās trešās personas
Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai.	Jānosaka Aģentūrai (vismaz 18 mēnešus pirms rieta datuma).	Pieteikuma iesniedzējs
Sniegt informāciju par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām un sociālajām un ekonomiskajām sekām.	Jānosaka Aģentūrai.	Ieinteresētās trešās personas
Informēt Aģentūru par ieceri sniegt komentārus par Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinuma projektu.	Viena mēneša laikā no atzinuma projekta saņemšanas dienas.	Pieteikuma iesniedzējs
Sniegt komentārus par Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinuma projektu.	Divu mēnešu laikā no atzinuma projekta saņemšanas dienas.	Pieteikuma iesniedzējs
Atjaunināt drošības datu lapu vai citādi sniegt pakārtotajiem lietotājiem un/vai izplatītājiem sīku informāciju par licencēm.	Nekavējoties pēc licences piešķiršanas.	Licences turētājs

Uzdevums	Termiņš	Ieinteresētās personas
Norādīt licences numuru uz atbilstošā vielas un/vai vielas preparātu marķējuma.	Nekavējoties pēc publicēšanas <i>Oficiālajā Vēstnesī</i> .	Licences turētājs un pakārtotie lietotāji, kas lieto vielu saskaņā ar 56. panta 2. punktu.
Informēt par vielas lietošanu, pamatojoties uz piegādātājam piešķirtu licenci.	Trīs mēnešu laikā no pirmās piegādes.	Pakārtotie lietotāji, kas lieto vielu saskaņā ar 56. panta 2. punktu.

Jāņem vērā arī, ka licences pieteikuma sagatavošanai vajadzīgais laiks var būt ievērojams. Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā tiek lēsts, ka jauna pieteikuma sagatavošanai var būt vajadzīgi apmēram 12 mēneši, bet pieteikumu iesniedzējiem ar mazāku pieredzi saistībā ar procesu tie var būt pat 24 mēneši. Pārskata ziņojuma sagatavošanai aprēķinātais vajadzīgais laiks ir no 6 līdz 12 mēnešiem. Tomēr jāņem vērā, ka šīs aplēses veiktas, pamatojoties uz citām procedūrām saskaņā ar citiem tiesību aktiem, un tās ir jāpārskata, ja licencēšanas procedūrā tiek gūta jauna praktiska pieredze.

2. KĀ IESNIEGT PIETEIKUMU LICENCES SAŅEMŠANAI

2.1. Ievads

XIV pielikumā iekļautas vielas laišanai tirgū un lietošanas veidam(-iem) pēc rieta datuma ir vajadzīga licence. Pieteikumus licences saņemšanai var iesniegt vielas ražotājs(-i), importētājs(-i) un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i) par vienu vai vairākiem lietošanas veidiem un/vai vienu vielu vai vielu grupu. Turklāt pieteikumus var iesniegt atsevišķas juridiskas personas vai juridisku personu grupa.

Šajā nodaļā ir sniegti sīkāki norādījumi par to, kā sagatavot pieteikumu licencēšanai, un par īpašo informāciju un apsvērumiem, kas jāņem vērā pieteikuma sagatavošanā.

2.1.1. Galvenie licencēšanas pieteikuma elementi

Kā izklāstīts 1.5.3. sadaļā, pieteikuma saturs ir noteikts 62. panta 4. un 5. punktā. Turpmāk 6. un 7. tabulā ir sniegts īss pieteikuma satura apraksts un arī norādīts, kur var atrast vadlīnijas par katru pozīciju.

6. tabula

Pamatinformācija, ko iekļauj pieteikumā licences saņemšanai

Informācija	Pieejamās vadlīnijas	
Dati par vielu vai vielām, uz kurām attiecas pieteikums.	Norāda: — atsauci uz ierakstu XIV pielikumā; — citu informāciju, kas pamatota ar regulas VI pielikuma 2. sadaļu un ko var uzskatīt par pieteikumu, lai varētu apzināt katru vielu. Ja tas nav tehniski iespējams vai ja nav zinātniski pamatoti sniegt informāciju par vienu vai vairākām pozīcijām, norāda iemeslus.	Vadlīnijas par vielu identificēšanu Vadlīnijas par reģistrēšanu
Tās personas vai to personu vārds, uzvārds un kontaktinformācija, kas iesniedz pieteikumu.		

Informācija		Pieejamās vadlīnijas
Licencēšanas lūgums konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem)	<p>Norāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lietošanas veidu(-us), kādam licence tiek prasīta; — vielas kā tādas, preparāta sastāvā un/vai iekļaušanai izstrādājumā lietošanas veidu(-us), ja piemērojams. 	<p>Šīs vadlīnijas</p> <p>Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA, R.12 nodaļa: Lietojumu deskriptora sistēma</p>
Ķīmiskās drošības ziņojums(-i) (CSR)	<p>Tas ir vajadzīgs, ja vien jau nav iesniegts kopā ar reģistrācijas pieteikumu (lai gan dažos gadījumos var būt nepieciešams atjaunināt esošu CSR, lai sniegtu sīkāku informāciju).</p> <p>CSR iekļauj visus lietošanas veidus, par kuriem iesniegts pieteikums. Tajā norāda vielas(-u) raksturīgās īpašības, XIV pielikumā norādīto īpašību izraisītos riskus cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi, kas izriet no vielas(-u) lietošanas veida(-iem).</p>	Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA
Alternatīvu analīze	<p>Alternatīvu vielu un tehnoloģiju analīze aptver visus lietošanas veidus, par kuriem iesniegts pieteikums, un tajā jāizvērtē:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alternatīvu radītie riski; — aizstāšanas tehniskā un ekonomiskā iespējamība; — attiecīgā gadījumā — informācija par jebkurām būtiskām pētniecības un izstrādes darbībām, ko veic pieteikuma iesniedzējs, un — ja tirgū kļūst pieejamas piemērotas alternatīvas, bet tās nevar nekavējoties izmantot aizstāšanai (t. i., "rieta datumā"), vai ja cits dalībnieks tajā pašā tirgū ir pārgājis vai tuvākajā nākotnē pāries uz alternatīvām, pieteikuma iesniedzējiem alternatīvu analīzē ir jāizskaidro, kādas darbības būs jāveic, kā arī termiņi pāriešanai uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju. 	Alternatīvu analīze
Aizstāšanas plāns	<p>Ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem), ņemot vērā 60. panta 5. punktā uzskaitītos elementus, pieteikuma iesniedzējs iesniedz arī aizstāšanas plānu, tajā norādot ierosināto darbību termiņu.</p>	Šīs vadlīnijas

7. tabula

Cita informācija, ko var iekļaut pieteikumā licences saņemšanai

Informācija		Pieejamās vadlīnijas
Sociāli ekonomiskā analīze (SEA)	Tā ir vajadzīga gadījumos, kad pieteikuma iesniedzējs nevar apliecināt atbilstošu risku kontroli saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu (ņemot vērā 60. panta 3. punktu), un licence tiek prasīta, pamatojoties uz to, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, un ka nav piemērotu alternatīvu.	Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi – Licencēšana
Pamatojums, kāpēc nav apsvērts risks cilvēku veselībai un apkārtējai videi	Piemērojams šādās situācijās: — vielas emisija no iekārtas, par kuru piešķirta atļauja saskaņā ar IPPC Direktīvu (Padomes Direktīva 2008/1/EK); — vielas izdalīšanās no punktveida avota, ko regulē prasība par iepriekšēju reglamentāciju, kas minēta Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 11. panta 3. punkta g) apakšpunktā un tiesību aktos, kuri pieņemti saskaņā ar minētās direktīvas 16. pantu.	Šīs vadlīnijas

2.1.2. Pieteikuma saturs

Kā minēts 1.5.5. sadaļā, licenci var piešķirt, pamatojoties uz divām dažādām argumentācijas kategorijām, t. i., pietiekamas kontroles vai sociāli ekonomiskiem apsvērumiem. Tāpēc šajās vadlīnijās ir minētas divas pieejas:

- pietiekamas kontroles pieeja (60. panta 2. punkts) un
- sociāli ekonomiskās analīzes (SEA) pieeja (60. panta 4. punkts).

2.1.2.1. Pietiekamas kontroles pieeja

Pietiekamas kontroles pieeja ir piemērojama, ja var pierādīt, ka vielas lietošanas veida radītais risks cilvēku veselībai vai apkārtējai videi tiek pietiekami kontrolēts saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu (60. panta 2. punkts).

Ja pieteikums tiek iesniegts, pamatojoties uz pietiekamu risku kontroli, tajā ir jāiekļauj:

- CSR (ja tas nav jau iesniegts kopā ar reģistrācijas pieteikumu);
- alternatīvu analīze un
- aizstāšanas plāns, ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas, ņemot vērā 60. panta 5. punktā minētos elementus.

Pamats, lai pierādītu, ka XIV pielikumā norādīto vielas raksturīgo īpašību dēļ radīto risku pietiekami kontrolē, ir ķīmiskās drošības novērtējums (CSA), ko iekļauj CSR. Norādījumi par novērtējuma veikšanu ir sniegti Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA.

Liecības par to, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas, iekļauj alternatīvu analīzē. Šajā analīzē jāņem vērā vispārējo risku samazinājums un alternatīvu tehniskā un ekonomiskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam. Jāņem vērā, ka izvērstai alternatīvu analīzei ir izšķiroša nozīme, lai pieteikumu varētu izvērtēt labvēlīgi, un ka atbilstoša pamatojuma neesamība attiecībā uz alternatīvu esamību var būt iemesls noraidošam lēmumam, jo īpaši tad, ja trešās personas saskaņā ar 64. panta 2. punktu vai citi pieteikuma iesniedzēji ir iesnieguši informāciju par alternatīvu vielu vai tehnoloģiju esamību. Turklāt alternatīvu analīzes saturs un rūpība ir izšķirošs elements pārskatīšanas termiņa noteikšanā.

Ja ir pieejamas piemērotas alternatīvas, pieteikumā ir jāiekļauj aizstāšanas plāns, kurā izklāstīta pieteikuma iesniedzēja apņemšanās veikt pasākumus noteiktā termiņā, lai aizstātu XIV pielikuma vielu ar piemērotu(-ām) alternatīvu(-ām).

Jāatceras, ka Riska novērtēšanas komiteja savā atzinumā var nepieņemt pieteikuma iesniedzēja pierādījumiem par pietiekamu kontroli, tādējādi nolemjot atteikt licenci. Tāpēc pieteikuma iesniedzējs var arī apsvērt iespēju iekļaut sociāli ekonomisko novērtējumu, lai pierādītu komitejām, ka sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par vielas lietošanas veida radītajiem riskiem (60. panta 4. punkts). Tas ir piemērojams gadījumos, ja alternatīvu analīze liecina, ka nav pieejamas piemērotas alternatīvas, jo tādā gadījumā licenci joprojām var piešķirt, pamatojoties uz SEA apsvērumiem. Tomēr tas nozīmē, ka pieteikumā ir jāiekļauj visa vajadzīgā informācija SEA argumentācijas pamatošanai.

Lai gan REACH to stingri neparedz, sociāli ekonomiskā analīze var arī sniegt vērtīgu informāciju pārskatīšanas termiņa ilguma un/vai licences nosacījumu noteikšanai pieteikumiem, kuros ir pierādīta pietiekama kontrole. Norādījumi par sociāli ekonomiskās analīzes veikšanu ir pieejami (Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana).

Pieteikumos attiecīgā gadījumā var arī iekļaut pamatojumu, kāpēc nav apsvērta lietošanas veida(-u) radītais risks cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, kā noteikts 62. panta 5. punktā.

2.1.2.2. Sociāli ekonomiskās analīzes (SEA) pieeja

SEA pieeja ir piemērojama, ja var pierādīt, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un ka nav piemērotu alternatīvu vielu vai tehnoloģiju (60. panta 4. punkts). To izmanto apstākļos, ja nav pierādīta pietiekama kontrole un/vai attiecībā uz vielām, kas atbilst 60. panta 3. punkta kritērijiem. Šīs vielas ir:

- 1. un 2. kategorijas CMR vielas, kas definētas 57. panta a), b) vai c) punktā ⁽¹⁾, vai vielas, kas iekļautas XIV pielikumā, izraisot tādas pašas bažas, un definētas 57. panta f) punktā, un kam nav iespējams noteikt robežvērtību;
- PBT vai vPvB vielas, kas atbilst XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem (57. panta d) un e) punkts);
- vielas, kas iekļautas XIV pielikumā kā vielas, kuras izraisa tādas pašas bažas kā 57. panta f) punktā definētās PBT vai vPvB vielas. (Sīkāku informāciju sk. šo vadlīniju 1.5.5. sadaļā.)

⁽¹⁾ No 2010. gada 1. decembra 57 a), b) un c) punkts tiks grozīts, un no minētās dienas teikuma formulējumam jābūt šādam: "vielās, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasē kā kancerogēnas, dīgļšūnu mutācijas izraisošas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai 1A vai 1B kategorijas vielas saskaņā ar I pielikumu Regulā (EK) Nr. 1272/2008, kā noteikts saskaņā ar 77. panta a), b) vai c), ...) punktu".

Pieteikumā, ko iesniedz atbilstoši SEA pieejai, jāiekļauj:

- CSR;
- alternatīvu analīze un
- SEA.

Lai gan saskaņā ar 62. panta 5. punktu SEA iekļaušana visos pieteikumos nav obligāta, jāuzsver, ka pieteikumos, ko iesniedz atbilstoši SEA pieejai (t. i., attiecībā uz 60. panta 3. punktā minētajām vielām, kā arī vielām, saistībā ar kurām nav pierādīta pietiekama kontrole), vienmēr ir jāiekļauj SEA, lai apliecinātu, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku (60. panta 4. punkts). Pretējā gadījumā licences piešķiršana, pamatojoties uz sociāli ekonomiskiem apsvērumiem, ir maz ticama.

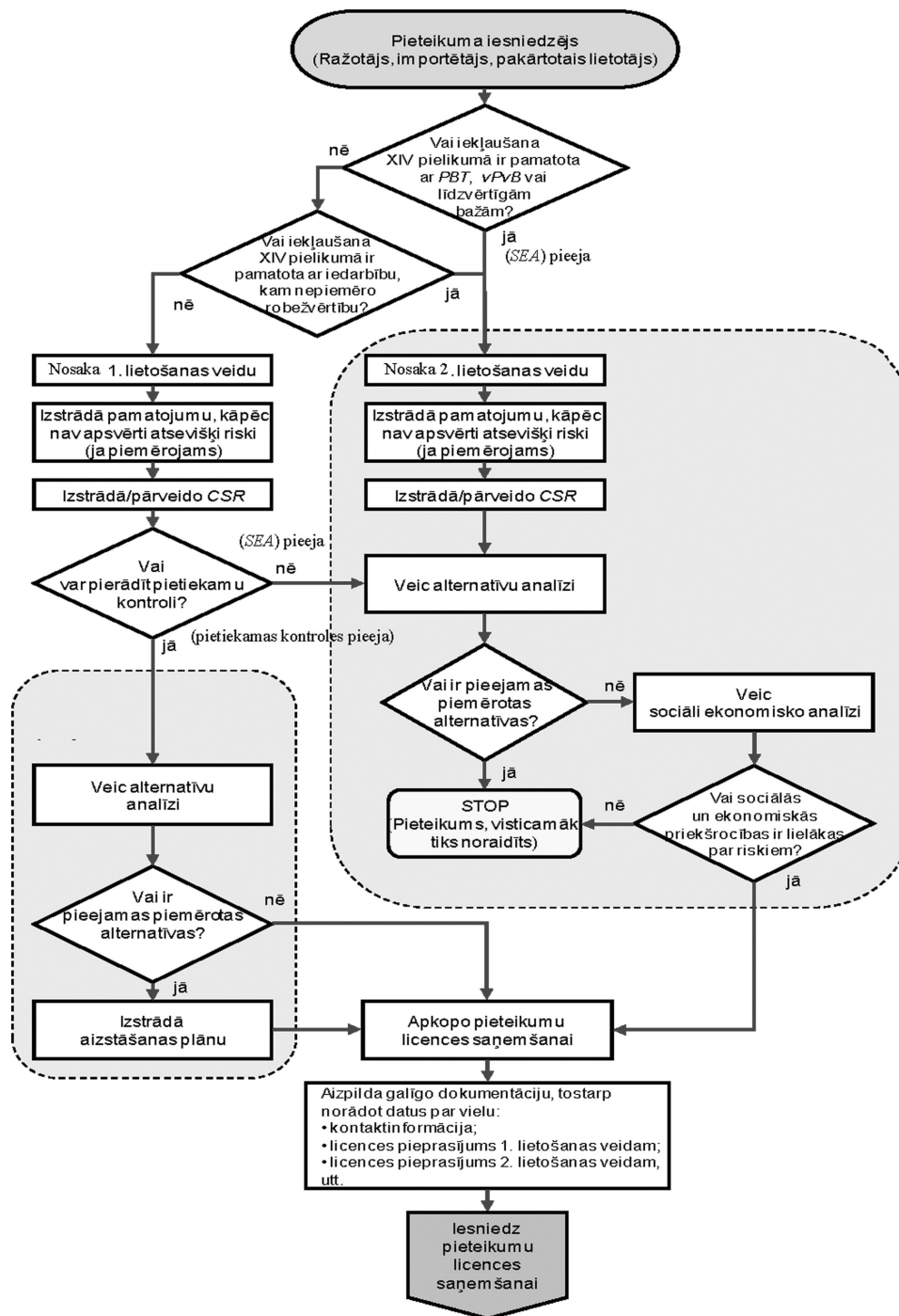
Ja pieteikums tiek iesniegts atbilstoši SEA pieejai, jāatceras, ka licenci var nepiešķirt, ja pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas piemērotas alternatīvas. Pieteikumā pieteikuma iesniedzējam ir jāizskaidro, kāpēc viņš uzskata, ka nav piemērotu alternatīvu, un jāuzskaita darbības, norādot arī to termiņus, kas būs vajadzīgas pārejai uz alternatīvo(-ajām) vielu(-ām) vai tehnoloģijām, ja tirgū kļūtu pieejamas piemērotas alternatīvas, bet pieteikuma iesniedzējs nebūtu gatavs to tūlītējai aizstāšanai.

Līdzīgi kā pietiekamas kontroles pieejas gadījumā, pieteikumos attiecīgā gadījumā var arī iekļaut pamatojumu, kāpēc nav apsvērta lietošanas veida(-u) radītais risks cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, kā noteikts 62. panta 5. punktā.

7. attēlā ir norādīta informācija, kas jāiekļauj pieteikumā.

7. attēls

Pieteikuma saturs (pamatojoties uz 60. pantu)



2.2. Licencēšanas pieteikuma sagatavošana

Turpmākajās sadaļās ir secīgi izklāstīta katra pieteikuma sadaļa, norādot iekļaujamo informāciju. Īpašas tehniskas norādes par to, kā sagatavot pieteikumu licences saņemšanai, ir sniegtas lietotāja rokasgrāmātā(-ās), kas pieejamas(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

Papildu norādījumi par īpašiem licences pieteikuma aspektiem, piemēram, alternatīvu analīzi un aizstāšanas plāniem, ir sniegti 3. un 4. nodaļā. Vadlīniju 1. pielikumā ir sniegti norādījumi par vielu grupēšanu licences pieteikumu kontekstā. Savukārt 2. pielikumā ir sniegti īpaši norādījumi pieteikumu iesniedzēju grupām, kas vēlas kopīgi iesniegt pieteikumu licences saņemšanai. Sīkāki norādījumi par sociāli ekonomiskās analīzes veikšanu ir sniegti Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi – Licencēšana.

2.2.1. Dati par vielu

Pieteikumā licences saņemšanai ir jāiekļauj pamatinformācija par vielu. Informācijai par vielu ir jābūt pamatotai ar ierakstu REACH XIV pielikumā un VI pielikuma 2. iedaļu.

Informācijai par vielu jābūt pieejamai reģistrācijas dokumentācijā, kas attiecas uz konkrēto vielu vai vielu grupu, kura minēta pieteikumā. Ja reģistrācijas dokumentācija nav pieejama, informāciju salīdzina atbilstoši Vadlīnijām par vielu apzināšanu.

Var iesniegt vienu pieteikumu par vairākām vielām, kas atbilst vielu grupas definīcijai REACH regulas XI pielikuma 1.5. iedaļā. Šādā gadījumā vajadzīgo informāciju par vielu iegūst par katru grupas dalībnieku (sk. 1. pielikumu). Pieteikumā ir jāiekļauj argumentācija par vielu grupēšanu, ja vielas nav iegrupētas XIV pielikumā, bet tām ir līdzīgas fizikāli ķīmiskās, toksiskās un ekotoksiskās īpašības vai tās ir līdzīgas struktūrālas līdzības dēļ. Papildu norādījumi par vielu grupēšanu ir sniegti 1. pielikumā.

2.2.2. Pieteikuma iesniedzēji

Licences pieteikumus var iesniegt vielas(-u) ražotājs(-i), importētājs(-i) un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i). Turklāt pieteikumus var iesniegt atsevišķas juridiskas personas vai juridisku personu grupa (62. punkta 2. punkts).

Ir jāsniedz informācija par katru juridisko vai fizisko personu, kas iesniedz pieteikumu, tostarp šāda:

- vārds, uzvārds, adrese, tālruņa numurs, faksa numurs un e-pasta adrese;
- kontaktpersona;
- finansiālie vai juridiskie identifikatori un
- cita būtiska kontaktinformācija.

Šajās vadlīnijās netiek nošķirtas situācijas, kad pieteikuma iesniedzējs ir ražotājs vai importētājs, un situācijas, kad pieteikuma iesniedzējs ir pakārtots lietotājs, jo pamatelementi, kas jāiekļauj pieteikumā, kopumā ir tie paši. Tomēr apsvērumi, lemjot par to, vai iesniegt pieteikumu, ražotājiem un importētājiem salīdzinājumā ar pakārtotiem lietotājiem var būt atšķirīgi. Svarīgi ir ņemt vērā, ka licence, kas piešķirta pakārtotam lietotājam, attiecas arī uz vielas piegādi pakārtotajam lietotājam, kurš ir apliecības turētājs (56. panta 1. punkta a) apakšpunkts), neatkarīgi no tā, vai ražotājs(-i) vai importētājs(-i) ir vai nav iesniedzis(-guši) pieteikumu licences saņemšanai par konkrēto lietošanas veidu.

Lai nodrošinātu procesa efektivitāti, ir svarīgi, lai tad, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs nav pakārtots lietotājs (vai neietver pakārtotu lietotāju), viņš pastāvīgi informētu savus pakārtotos vielas lietotājus par to, kas tiks un kas netiks ietverts pieteikumā. Tāpat arī ir svarīgi, lai pakārtotie lietotāji sniegtu atgriezenisku informāciju par saviem īpašajiem vielas lietošanas veidiem pieteikuma iesniedzējam. Ņemot vērā, cik ilgs laiks var būt nepieciešams pieteikuma sagatavošanai (2.4.1. sadaļa), ir svarīgi, lai šis dialogs tiktu aizsākts agrīnā procesa posmā.

Kā minēts iepriekš, pieteikumus var iesniegt kopīgi vairākas juridiskās personas. Katrs potenciālais pieteikuma iesniedzējs (neatkarīgi no tā, vai tas ir ražotājs, importētājs vai pakārtots lietotājs) katrā gadījumā atsevišķi var izlemt, vai viņš vēlas iesniegt pieteikumu kā privātpersona vai kā pieteikuma iesniedzēju grupas dalībnieks. Šo vadlīniju 2. pielikumā ir izklāstīti papildu iemesli un pieeja vairāku juridisku personu kopīgu licences pieteikumu iesniegšanai.

2.2.3. *Licencēšanas lūgums konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem)*

2.2.3.1. *Lietošanas veids(-i), uz ko attiecas pieteikums*

Katrs pieteikuma iesniedzējs var pieteikties licences piešķiršanai par savu(-iem) vielas lietošanas veidu(-iem) un/vai lietošanas veidiem, attiecībā uz kuriem pieteikuma iesniedzējs ir iecerējis laist vielu tirgū. Ja ražotāji un importētāji vēlas sagatavot pieteikumus, aptverot gan viņu pašu lietošanas veidu(-us), gan jebkuru(-us) lietošanas veidu(-us), attiecībā uz kuru(-iem) viņi vēlas laist vielu tirgū, pieteikumā ir jāiekļauj vielas pakārtotās lietošanas veidi. Šajā situācijā pakārtotajiem lietotājiem pašiem nav obligāti jāiesniedz pieteikums, kamēr vien viņu lietošanas veidi ir ietverti ražotāja vai importētāja iesniegtajā pieteikumā. Tomēr ir svarīgi ņemt vērā, ka tas, ka ražotājs vai importētājs ir iesniedzis pieteikumu, neliedz pakārtotajam lietotājam iesniegt savu pieteikumu, ja viņš to vēlas.

Tā kā katrs dalībnieks pats var katrā konkrētajā gadījumā izvēlēties, vai viņš vēlas savā pieteikumā iekļaut savu pakārtoto lietotāju vielas lietošanas veidu(-us), ir iespējams, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs nevēlēsies pieteikties licences saņemšanai par konkrētu lietošanas veidu, kuram viņš attiecīgajā laikā piegādā vielas. Atsevišķi (neizsmeloši) piemēri no daudzajām iespējamām situācijām, kurās var rasties minētie apstākļi, ir šādi:

- pieteikuma iesniedzējs nevēlas turpināt piegādes ekonomisku apsvērumu dēļ (piemēram, pieteikuma sagatavošanas izmaksas ir augstas salīdzinājumā ar produkta vērtību);
- pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt lietošanas drošību, un ir pieejamas piemērotas alternatīvas, vai
- pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt lietošanas drošību, un turpmākas vielas lietošanas radītie riski cilvēku veselībai vai apkārtējai videi ir lielāki nekā sociālās un ekonomiskās priekšrocības.

Šajos gadījumos pakārtotie vielas lietotāji attiecībā uz konkrēto vielas lietošanas veidu var vēlēties apsvērt iespēju izstrādāt savu pieteikumu par savu īpašo lietošanas veidu vai veidiem. Izlemjot to darīt, viņiem ir rūpīgi jāizvērtē savs īpašais gadījums. Atsevišķi neizsmeloši tādu situāciju piemēri, kurās varētu rasties minētie apstākļi, ir šādi:

- faktiskais lietošanas veids vai process, ko izmanto pakārtotais lietotājs, ir konfidenciāls;
- var pierādīt, ka pakārtotā lietotāja darbības vietā tiek īstenota pietiekama kontrole, jo ir ieviesti īpaši riska pārvaldības pasākumi un darbības nosacījumi, vai
- pakārtotais lietotājs var pierādīt, ka sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas nekā viņa izmantotā lietošanas veida radītie riski, ja viņam nav pieejamas piemērotas alternatīvas šim konkrētajam lietošanas veidam.

Šajos gadījumos būtu ieteicams pakārtotajam lietotājam informēt savu(-us) importētāju(-us) un — attiecīgā gadījumā — savus pakārtotos lietotājus (klientus) par vielu, attiecībā uz kuru tas ir iecerējis iesniegt pieteikumu licences saņemšanai.

2.2.3.2. *Lietošanas veida(-u) aprakstīšana pieteikumā*

Lietošanas veids vai veidi ir jāapraksta licencēšanas pieteikumā saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu(-ām) par licencēšanas pieteikumiem, kas pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē. Šai sadaļai jābūt ievērotai visos pieteikumos neatkarīgi no tā, uz kāda pamata tie iesniegti. Vajadzības gadījumā jāapraksta arī jebkurš(-i) vielas(-u) lietošanas veids(-i) preparātos un/vai iekļaušana izstrādājumos. Ja pieteikumus iesniedz par vielu grupām, ir svarīgi, lai lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, būtu skaidri identificēti par katru grupas vielu.

Jāatceras, ka licence tiek piešķirta par lietošanas veidu(-iem), kas aprakstīts(-i) iedarbības scenārijā(-os) un dokumentēti CSR (sk. 2.2.4.4. sadaļu). Tāpēc galvenais apsvērumus ir tāds, ka aprakstam jāattiecas uz tā (to) lietošanas veida(-u) iedarbības scenāriju(-iem), par kuru(-iem) tiek lūgta licence un kuri iekļauti CSR, alternatīvu analīzē un SEA, ja tās ir pieejamas. Lietošanas veida apraksta izstrāde ir iteratīvs process, un tāpēc tā galīgā pabeigšana jāveic pēc tam, kad ir veikts CSR, alternatīvu analīzes un SEA izstrādes darbs. Vadlīnijās

par informācijas prasībām un CSA (R.12. nodaļa — Lietojumu deskriptora sistēma) ir sniegti norādījumi par lietošanas veidu aprakstu izstrādi, kuri ir jāņem vērā, bet daudzos gadījumos pieteikumu iesniedzējiem var būt nepieciešams un lietderīgi izstrādāt aprakstu sīkāk, lai precīzāk noteiktu, par kādu lietošanas veidu tiek lūgta licence.

Jāņem vērā, ka CSR un jo īpaši iedarbības scenārijā(-os) ir jāietver visi būtiskie vielas dzīves cikla posmi, kas saistīti ar lietošanas veidu, par kuru tiek lūgta licence. Piemēram, ja galalietošanas veids, par kuru tiek iesniegts pieteikums, ir vielas lietošana preparātā, tad ir jāietver attiecīgais preparāts. Var būt nepieciešams apsvērt arī vielu saturošo izstrādājumu kalpošanas laiku.

Ja viela ir daļa no preparāta, lietojumu deskriptora sistēma, kas paredzēta Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA (R.12. nodaļa — Lietojumu deskriptoru sistēma), raksturo vielas lietošanas veidu pēc gatavā izstrādājuma tipa, kurā, cik zināms, tiks izmantota viela. Tādējādi preparāta lietošanas veidu apraksta līdzīgi kā vielas lietošanas veidu. Vajadzības gadījumā var iekļaut papildu informāciju par vielas īpašo mērķi preparātā. Ja vielu lieto izstrādājumu ražošanā, lietojumu deskriptoru sistēmā ietver izstrādājuma kategoriju, kurā viela ir iekļauta (jāņem vērā, ka izstrādājumu lietošanai kā tādai licence nav vajadzīga).

2.2.3.3. Lietošanas veidi, par kuriem licences pieteikums nav vajadzīgs

Pieteikumā neiekļauj risku cilvēku veselībai, ko rada vielas lietošanas veids medicīnas ierīcēs, kuras reglamentē Direktīvas 90/385/EEK, 93/42/EEK vai 98/79/EK (62. panta 6. punkts).

Turklāt 1.5.2. sadaļas 1. tabulā ir norādīti citi lietošanas veidi, kas nav jāiekļauj pieteikumos licenču saņemšanai. Papildus šiem vispārējiem izņēmumiem XIV pielikuma ierakstā par katru vielu var uzskaitīt ar vielas lietošanas veidiem vai veidu kategorijām saistītus īpašus atbrīvojumus kopā ar jebkādiem nosacījumiem, kas piemērojami šādiem atbrīvojumiem.

2.2.3.4. Lūgums piešķirt licenci par vairākiem lietošanas veidiem

Kā minēts iepriekš, pielikumā var ietvert vairākus lietošanas veidus. Dažas no iespējamām priekšrocībām pieteikuma iesniegšanai par vairāk nekā vienu lietošanas veidu ir izvairīšanās no atkārtotām un integrētāka priekšstata radīšana par vielas lietošanu. Galvenais trūkums ir tāds, ka ir jāsaņem sarežģīts pieteikums, kurā ietverts liels lietošanas veidu skaits vai kuram ir jāatbilst gan pietiekamas kontroles, gan SEA pieejai, lai tajā varētu ietvert visus lietošanas veidus.

Pieteikuma iesniedzējam ir jāizlemj katrā gadījumā atsevišķi, vai priekšrocības, ko rada vairāku lietošanas veidu apvienošana vienā pieteikumā, ir lielākas nekā trūkumi. Dažus no trūkumiem vairāku lietošanas veidu apvienošanai vienā lūgumā piešķirt licenci var novērst ar metodisku pieteikuma organizāciju. To var nodrošināt, vai nu izstrādājot atsevišķus ziņojumus (t. i., CRS, alternatīvu analīze, aizstāšanas plāns un — attiecīgā gadījumā — SEA), vai arī izstrādājot skaidri noteiktas sadaļas katrā no šiem ziņojumiem. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic Aģentūrai un Komisijai.

2.2.4. Licencēšanas pieteikumu pamatojoša dokumentācija

Kā izklāstīts 2.1.2. sadaļā, pieteikumā iekļautā informācija var būt atšķirīga atkarībā no pieteikumā iekļautās argumentācijas pamatojuma, t. i., pietiekama kontrole vai sociālās un ekonomiskās priekšrocības. 7. attēlā grafiskā veidā norādīta informācija, kas par katru pieeju jāiekļauj pieteikumā. Nākamajās iedaļās izklāstīta konkrēta informācija, kas būs jāsniedz, papildinot pieteikumu.

2.2.4.1. Ķīmiskās drošības ziņojums

Visos licenču pieteikumos ir jāiekļauj CSR vai jāatsaucas uz CSR, kas iesniegts kopā ar reģistrācijas dokumentāciju (attiecībā uz vielām, kas tiek saražotas daudzumā 10 tonnu vai vairāk gadā uz katru reģistrētu, ir jāiekļauj CSR kā daļa no reģistrācijas dokumentācijas). CSR ir jāiekļauj riski cilvēku veselībai un/vai apkārtnē videi (atkarībā no gadījuma), kurus rada vielas lietošanas veids vai veidi, par ko tiek iesniegts pieteikums, un kuri izriet no regulas XIV pielikumā norādītajām raksturīgajām īpašībām.

a) Izstrāde un iesniegšana

Ja CSR jau ir iesniegts kopā ar reģistrācijas pieteikumu un licences pieteikuma nolūkos nav veiktas nekādas izmaiņas, nav nepieciešams atkārtoti iesniegt tā kopiju.

Tomēr pieteikuma iesniedzējiem var būt nepieciešams atjaunināt savu sākotnējo (reģistrācijas) CSR kā daļu no sava pieteikuma licences saņemšanai. Tas var būt nepieciešams, piemēram, ja pieteikuma iesniedzējs vēlas iesniegt precīzāku iedarbības scenāriju un/vai pilnveidot iedarbības novērtējumu. Var būt ieteicams iesniegt pārskatītu CSR, ja sākotnējais CSR attiecas uz vairākiem vielas lietošanas veidiem, bet pieteikuma iesniedzējs vēlas pieteikties licences saņemšanai tikai par dažiem no šiem lietošanas veidiem. Tas var būt īpaši svarīgi, ja daži no lietošanas veidiem, par kuriem pieteikums netiek iesniegts, rada lielu emisiju, kas ir dominējoša vielas kopējā emisijā. Tāpēc, atjauninot CSR, var apsvērt pieteikuma iesniedzēja vielas lietošanas veida izmaiņu ietekmi uz pārējo lietošanas veidu radīto kopējo emisiju un riska raksturojumu.

Ja CSR nav pieejams, būs jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (CSA), jāreģistrē novērtējums CSR un tas jāiesniedz kā daļa no pieteikuma. Šādos gadījumos un ja CSR tiek atjaunināts licencēšanas pieteikuma nolūkos, tajā ir jāiekļauj tikai identificētie lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un to var ierobežot līdz tādiem riskiem cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi, kurus rada XIV pielikumā noteiktās raksturīgās īpašības. Tai pieteikuma iesniedzēja CSR daļai, kas attiecas uz bīstamības novērtējumu, jābūt izstrādātai, vadoties pēc XV pielikuma dokumentācijas, pamatojoties uz kuru viela tika iekļauta XIV pielikumā. Pārējā CSR daļa ir jāizstrādā saskaņā ar I pielikumu, attiecībā uz kuru var izmantot standarta vadlīnijas par CSA/CSR (sk. Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA ⁽¹⁾). Atkarībā no vielas īpašībām tas var būt kvantitatīvs vai kvalitatīvs riska raksturojums saskaņā ar I pielikuma 6.4. vai 6.5. iedaļu un vispārējo CSA vadlīniju ievērošana.

CSA saturs ir dažāds atkarībā no tā, uz kāda pamata tiek iesniegts pieteikums. Ja licencēšanas pieteikums tiek iesniegts atbilstoši pietiekamas kontroles pieejai, tad CSR ir jāapliecina, ka attiecībā uz attiecīgo(-ajiem) vielas(-u) lietošanas veidu(-iem) riski tiek pietiekami kontrolēti saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu. Tāpēc ir jāveic iedarbības scenārija nepārtraukta izstrāde vai novērtēšana, līdz var apliecināt pietiekamu kontroli. Minētais var ietvert šādas darbības:

- iedarbības scenāriju pilnveidošana, lai labāk atspoguļotu īstenotos vai ieteiktos lietošanas nosacījumus, piemēram,
 - vācot papildu informāciju par lietošanas nosacījumiem;
 - izmantojot novērtētos datus;
 - izmantojot labākus modeļus, vai
- riska pārvaldības pasākumu vai darbības nosacījumu pārveidošana, vai
- to lietošanas jomu sašaurināšana, par kurām tiek lūgta licence.

Ja licence tiek lūgta, izmantojot SEA pieeju, jāapsver iespējas uzlabot risku kontroli, veicot nepārtrauktu iedarbības scenārija izstrādi vai novērtēšanu, lai apliecinātu emisijas un iedarbības samazināšanu līdz minimumam, ciktāl tas iespējams, un pierādītu, ka nelabvēlīgās ietekmes iespējamība ir mazināta. Lai to īstenotu, var būt nepieciešams veikt tādas pašas darbības kā tad, ja izmanto pietiekamas kontroles pieeju. Vadlīniju par informācijas prasībām un CSA A.4.3. iedaļā ir izklāstīti turpmākie posmi CSA izstrādē licencēšanas pieteikuma mērķiem.

Ja pieteikuma vajadzībām ir izstrādāts jauns CSR vai ja ir pārveidots esošais CSR, jaunais vai pārskatītais CSR ir jāpievieno pieteikumam kā novērtējuma ziņojums.

⁽¹⁾ Īpaši būtiskas ir šādas sadaļas Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA: Koncentrēto vadlīniju A, C, D un E daļa un Izvērsto vadlīniju R.11.2. nodaļa par emisijas un riska raksturojumu PBT/vPvB vielām un R14.–R18. nodaļa par iedarbības novērtējumu.

b) CSR par vairākiem lietošanas veidiem

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt iedarbības scenārijus par katru lietošanas veidu. To var nodrošināt, izstrādājot CSR skaidri noteiktas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic Aģentūrai un Komisijai.

c) CSR par vielu grupu

Ja licences pieteikums tiek iesniegts par vielu grupu, CSR ir jāietver visas vielas, kas iekļautas grupā, par kuru tiek lūgta licence. Lai gan principā ir iespējams izstrādāt vienu CSR, kurā aptvertas grupētās vielas un visi to lietošanas veidi, tas var nebūt lietderīgi, ja pieteikums tiek iesniegts par daudzām vielām ar daudziem un dažādiem lietošanas veidiem, jo, ņemot vērā visu daudzo un dažādo (vielu/lietošanas veidu) kombināciju dokumentāciju, analīze var būt nepietiekama un bez pārredzamības un konsekvences. Šādās situācijās atbilstošāk var būt sagatavot CSR par katru grupā iekļauto vielu. Papildu informācija par vielu grupēšanu ir sniegta 1. pielikumā.

2.2.4.2. Alternatīvu analīze

Visos pieteikumos ir jāiekļauj alternatīvu analīze. Šīs analīzes mērķis ir noteikt, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas vielas vai alternatīvas tehnoloģijas. Ir trīs galvenie aspekti, kas ir vismaz jāapsver, proti:

- alternatīvu radītie riski;
- aizstāšanas tehniskā iespējamība un
- aizstāšanas ekonomiskā iespējamība.

Ir svarīgi uzsvērt vajadzību pēc izvērsta alternatīvu analīzes. Pieteikumu iesniedzējiem savā alternatīvu analīzē ir jāizskaidro darbības un termiņi, kas vajadzīgi pārejai uz alternatīvu vielu vai tehnoloģiju, jo īpaši gadījumos, kad tirgū ir pieejama piemērota alternatīva, bet tā vēl nav izmantojama tūlītējai aizstāšanai (t. i., "rieta datumā"), vai kad citi dalībnieki tajā pašā tirgū jau izmanto alternatīvas vai pāries uz alternatīvām tuvākajā nākotnē.

Turklāt attiecīgā gadījumā alternatīvu analīzē ir jāiekļauj informācija par jebkurām atbilstošajām pieteikuma iesniedzēja īstenotām pētniecības un izstrādes darbībām. Jo īpaši pieteikumu iesniedzējiem ir jāiekļauj informācija par pētniecību un izstrādi, ko uzskata par atbilstošu, lai varētu izprast, cik pašlaik ir pieejamas vai nākotnē būs pieejamas XIV pielikuma vielai alternatīvas vielas. Pieteikumā var dokumentēt arī nākotnes plānus attiecībā uz pētniecību un izstrādi. Tas var būt lietderīgi, ja nav apzinātas piemērotas alternatīvas. Informācija par pētniecību un izstrādi tiks ņemta vērā pārskatīšanas termiņa noteikšanā. Ja pieteikuma iesniedzējs nav iecerējis atbilstošu programmu, kas viņam ļautu pāriet uz alternatīvu, pārskatīšanas termiņš parasti būs īsāks nekā gadījumos, kad tiek veikti būtiski pasākumi. Pēdējā no gadījumiem pārskatīšanas termiņa noteikšanā parasti tiktu ņemti vērā termiņi, ko pieteikuma iesniedzējs norādījis programmas ieviešanai.

Jāņem vērā: lai licenci varētu piešķirt atbilstoši SEA pieejai, alternatīvu analīzē ir jāpierāda, ka nav piemērotu alternatīvu vielu vai tehnoloģiju, ņemot vērā 60. panta 5. punktā minētos elementus (papildus pierādījumam, ka sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par riskiem (60. panta 4. punkts)).

Sīkāki norādījumi par to, kā veikt alternatīvu analīzi, ir sniegti 3. nodaļā. Alternatīvu analīze ir jāiesniedz kā daļa no pieteikuma, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt alternatīvas katram lietošanas veidam. To var izdarīt, sagatavojot atsevišķu alternatīvu analīzes ziņojumu par katru lietošanas veidu vai izstrādājot vienā ziņojumā skaidri noteiktas atsevišķas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic Aģentūrai un Komisijai.

Attiecībā uz pieteikumiem, kas aptver vielu grupu, katrā gadījumā atsevišķi būs jāapsver, vai alternatīvu analizē ir iekļaujama visa grupa vai ir jāsapatavo atsevišķi ziņojumi par katru grupas vielu.

2.2.4.3. Aizstāšanas plāns

Pieteikumā ir jāiekļauj aizstāšanas plāns, ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas, ņemot vērā vispārējo risku mazināšanu un alternatīvu tehnisko un ekonomisko iespējamību pieteikuma iesniedzējam.

Sīkāki norādījumi par aizstāšanas plāna sagatavošanu ir sniegti šo vadlīniju 4. nodaļā. Aizstāšanas plāns ir jāiesniedz kā daļa no pieteikuma, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt aizstāšanas plānu katram lietošanas veidam. To var izdarīt, sagatavojot atsevišķu aizstāšanas plānu par katru lietošanas veidu vai izstrādājot vienā ziņojumā skaidri noteiktas atsevišķas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic Aģentūrai un Komisijai.

Attiecībā uz pieteikumiem, kas aptver vielu grupu, katrā gadījumā atsevišķi būs jāapsver, vai aizstāšanas plānā ir iekļaujama visa grupa vai ir jāsapatavo atsevišķi aizstāšanas plāni par katru grupas vielu.

2.2.4.4. Sociāli ekonomiskā analīze

SEA ir pieeja, ko izmanto, lai analizētu un aprakstītu visas licences piešķiršanas (vai atteikšanas) attiecīgās sekas. Lai gan regula to stingri neparedz, SEA ir īpaši svarīga apstākļos, kad nevar dokumentēt risku pietiekamu kontroli (sk. 2.1.2.2. sadaļu) un pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi (60. panta 3. un 4. punkts).

SEA var būt arī nodēriģa pieteikumos, ko iesniedz atbilstoši pietiekamas kontroles pieejai. Piemēram, pieteikumu iesniedzēji var izmantot sociāli ekonomisko analīzi, lai nodrošinātu pamatu pārskatīšanas termiņa ilguma noteikšanai vai jebkādus nosacījumus licencēšanas lēmumā.

REACH XVI pielikumā ir izklāstīta informācija, ko var iekļaut SEA, un sīkāki norādījumi par sociāli ekonomiskās analīzes veikšanu ir sniegti Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana. Sīki izstrādātais ziņojums un apliecināšā informācija ir jāiesniedz kā daļa no pieteikuma, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt sociālās un ekonomiskās sekas par katru lietošanas veidu. To var izdarīt, sagatavojot atsevišķu SEA ziņojumu par katru lietošanas veidu vai izstrādājot vienā ziņojumā skaidri noteiktas atsevišķas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic Aģentūrai un Komisijai.

Ja sociāli ekonomiskā analīze ir vajadzīga pieteikumā licences saņemšanai par vielu grupu, tad katrā atsevišķā gadījumā ir jāapsver, vai būtu jāsapatavo vienota sociāli ekonomiskā analīze, kas aptver visu grupu, vai individuāla sociāli ekonomiskā analīze par katru grupas vielu.

2.2.4.5. Pamatojums, kāpēc nav apsvērti atsevišķi riski

Visos pieteikumos var iekļaut pamatojumu, kāpēc nav apsvērti riski cilvēku veselībai vai apkārtējai videi (62. panta 5. punkta b) apakšpunkts). Tas attiecas uz vielu lietošanu iekārtās, kurās vielu emisija tiek kontrolēta ar atļauju, kas piešķirta saskaņā ar IPPC direktīvu (Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/1/EK), vai uz punktveida avotiem, ko reglamentē iepriekšējas regulējošas prasības, kas minētas Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 11. panta 3. punkta g) apakšpunktā, un tiesību akti, kas pieņemti saskaņā ar minētās direktīvas 16. pantu.

Tas attiecas uz vielu lietošanu iekārtās, kurās vielu emisija tiek kontrolēta ar atļauju, kas piešķirta saskaņā ar IPPC direktīvu (Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/1/EK), vai uz punktteida avotiem, ko reglamentē iepriekšējas regulējošas prasības, kas minētas Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 11. panta 3. punkta g) apakšpunktā, un tiesību akti, kas pieņemti saskaņā ar minētās direktīvas 16. pantu.

Šāds pamatojums ir jāiesniedz kā daļa no pieteikuma, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama (-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

2.3. Papildu pieteikumi

Licencēšanas pieteikumā ir iespējams atsaukties uz iepriekšējiem licences pieteikumiem saistībā ar to (tām) pašu(-ām) vielu(-ām) un lietošanas veidu(-iem). Ir iespējami divi risinājumi (63. panta 1. un 2. punkts):

- a. ja pieteikumu par to (tām) pašu(-ām) vielu(-ām) un lietošanas veidu(-iem) jau ir iesnieguši citi pieteikumu iesniedzēji;
- b. ja par to (tām) pašu(-ām) vielu(-ām) un lietošanas veidu(-iem) jau ir piešķirta licence.

Abos šajos gadījumos nākamajā pieteikumā var atsaukties uz šādām iepriekšējā pieteikuma daļām (ja vien ir saņemta atļauja no iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja vai licences turētāja):

- ķīmiskās drošības ziņojums(-i);
- alternatīvu analīze;
- aizstāšanas plāns;
- sociāli ekonomiskā analīze.

Šādā gadījumā nākamajam pieteikuma iesniedzējam ir pēc vajadzības jāatjaunina sākotnējā pieteikuma attiecīgajās daļās iekļautā informācija (63. panta 3. punkts) un jāaizpilda šādas pieteikuma daļas:

- vispārīga informācija par pieteikuma iesniedzēju (sk. 2.2.2. iedaļu).
- dati par vielu (sk. 2.2.1. iedaļu – tiem jāattiecas uz vielu, kuru izmanto nākamais pieteikuma iesniedzējs), tostarp vielas grupēšanas apraksts (attiecīgā gadījumā sk. 1. pielikumu);
- lūgums piešķirt licenci par konkrētu(-iem) lietošanas veidu(-iem) (sk. 2.2.3. sadaļu — šādā lūgumā var atsaukties uz iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja CSR, SEA vai alternatīvu analīzi un aizstāšanas plānu atkarībā no gadījuma);
- cita informācija (ja piemērojams).

2.4. Licencēšanas pieteikuma iesniegšana

2.4.1. Termiņi licencēšanas pieteikumu iesniegšanai

Termiņus licences pieteikumiem par katru vielu noteiks Komisija, kad attiecīgā viela tiks iekļauta XIV pielikumā. Licences pieteikumus iesniedz Aģentūrai (62. panta 1. punkts).

Laiku, kas vajadzīgs licences pieteikuma sagatavošanai, nevajadzētu novērtēt pārāk īsu. Vadlīniju par vielu iekļaušanu XIV pielikumā tiek lēsts, ka jauna pieteikuma sagatavošanai var būt vajadzīgi apmēram 12 mēneši, bet pieteikumu iesniedzējiem ar mazāku pieredzi saistībā ar procesu tie var būt pat 24 mēneši. Tas jāpatur prātā, plānojot iesniegt licences pieteikumu.

2.4.2. Kā iesniegt pieteikumu

Pieteikumi jāiesniedz ECHA ar tās tīmekļa vietnes starpniecību saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu(-ām) par to, kā iesniegt pieteikumu, kura(-as) ir pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

2.4.3. Maksājumi

Pieteikuma iesniedzējam(-iem) ir jāveic vajadzīgais maksājums saskaņā ar IX sadaļu (62. panta 7. punkts) un Komisijas Regulu (EK) Nr. 340/2008 par maksājumiem Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (VI un VII pielikums).

2.5. Pārskata ziņojumi

Licencēm tiks piemērots pārskatīšanas termiņš. Šis pārskatīšanas termiņš tiks norādīts piešķirtajā licencē. Lai varētu turpināt vielas laišanu tirgū vai lietošanu, licences turētājam jāiesniedz pārskata ziņojums vismaz 18 mēnešus pirms ierobežotā termiņa pārskatīšanas beigām.

Pārskata ziņojumā jāaptver tikai tās sākotnējā pieteikuma daļas, kas ir mainījušās, bet tajā ir jāiekļauj šādi elementi (61. panta 1. punkts):

- pašreizējās licences numurs;
- alternatīvu analīzes atjauninājums, tostarp informācija par jebkurām atbilstošajām pieteikuma iesniedzēja īstenotām pētniecības un izstrādes darbībām, ja piemērojams;
- jebkura sākotnējā pieteikumā iekļautā aizstāšanas plāna atjauninājums, ja piemērojams;
- jāiekļauj aizstāšanas plāns, tostarp pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību grafiks, ja alternatīvu analīzes atjauninājums liecina, ka ir pieejama piemērota alternatīva. Jāņem vērā, ka saskaņā ar SEA pieeju, ja pieteikuma iesniedzējam kļūst pieejamas piemērotas alternatīvas, atļauja ir jāatsauc, ņemot vērā proporcionalitātes principu;
- ja licences turētājs nevar apliecināt, ka risku pienācīgi kontrolē, jāiesniedz sākotnējā pieteikumā ietvertās SEA atjauninājums;
- ja turētājs tad var apliecināt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, jāiesniedz CSR atjauninājums;
- jebkuru citu to sākotnējā pieteikuma elementu atjauninājums, kuri ir mainījušies.

Pārskata ziņojumu var izstrādāt, izmantojot Aģentūras ieteikto programmatūru, kas norādīta Aģentūras tīmekļa vietnē pieejamajā(-ās) lietotāja rokasgrāmatā(-ās). Jāaizpilda tikai tās daļas, kas ir mainījušās. Pārskata ziņojumam var pievienot jebkādus sīkākus ziņojumus un informāciju (piemēram, atjauninātus CSR, SEA u. c.).

Pārskata ziņojums tiks novērtēts tādā pašā procedūrā, kādu izmanto sākotnējam licences pieteikumam (sk. 1.5.7. sadaļu).

Turklāt licenci var pārskatīt jebkurā laikā, ja apstākļi mainījušies tā, ka tie ietekmē sākotnējā pieteikumā apsvērto risku cilvēku veselībai vai videi vai maina sociālās un ekonomiskās sekas. Pārskatīšanu var ierosināt arī, ja kļūst pieejama jauna informācija par iespējamiem aizstājējiem. Šādos apstākļos Komisija aicinās licences turētāju iesniegt jebkādu pārskatīšanai vajadzīgo informāciju Komisijas noteiktā termiņā. Licences turētājam būs jāizvērtē jebkuri īpaši aspekti, ko pieprasīs Komisija, un tas var arī vēlēties apsvērt jaunās informācijas ietekmi uz tā CSR un SEA. Jaunā informācija, kuras dēļ uzsākta pārskatīšana, un licences turētāja iesniegtā informācija tiks izvērtēta saskaņā ar tādu pašu procedūru kā sākotnējais licencēšanas lūgums (sk. 1.5.7. sadaļu).

3. AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA — NORĀDĪJUMI PAR ALTERNATĪVU ANALĪZI

3.1. Ievads

SVHC pakāpeniska aizstāšana ar piemērotām alternatīvām ir viens no licencēšanas pamatmērķiem un ir pārsvarā integrēta divos licences pieteikuma elementos — alternatīvu analizē un aizstāšanas plānā. Alternatīvu analīze ir pirmais posms aizstāšanas plānošanā, kurā novērtēšana tiek veikta, pamatojoties uz piemērotu alternatīvu vielu vai tehnoloģiju pieejamību, to radīto risku cilvēku veselībai un apkārējai videi un ekonomisko un tehnisko iespējamību pieteikuma iesniedzējam. Alternatīvu analizē var iekļaut arī informāciju par atbilstošajām pieteikuma iesniedzēja īstenotajām R&D darbībām. Lai gan šāda informācija nav obligāta, tā būs izšķirošs faktors pārskatīšanas termiņa noteikšanā, jo īpaši gadījumos, kad alternatīvu analizē secināts, ka nav piemērotu alternatīvu. Ja alternatīvu analīze liek secināt, ka pieteikuma iesniedzējam ir pieejama iespējama alternatīva, viņam ir jāiesniedz arī aizstāšanas plāns, tajā norādot arī termiņu ierosinātajām darbībām.

Šajā nodaļā sniegtie norādījumi ir galvenokārt paredzēti pieteikumu iesniedzējiem, kuri piesakās licences saņemšanai, pamatojoties uz XIV pielikuma vielai alternatīvu vielu vai tehnoloģiju analīzi. Nodaļā ir izklāstīts:

- kas ir alternatīva;
- kādam jābūt alternatīvu analīzes mērķim un apjomam;
- kā veikt analīzi, lai apzinātu un novērtētu iespējamās alternatīvas, un
- kā dokumentēt analīzi pieteikumā.

Alternatīvu analīze ir jāiekļauj visos licences pieteikumos saskaņā ar REACH regulas 62. panta 4. punkta e) apakšpunktu. Tāpēc licences pieteikuma iesniedzējam ir jādokumentē alternatīvu analīze savā pieteikumā. Lai gan šīs vadlīnijas ir vērstas uz pieteikuma iesniedzēju, kurš var būt M/I vai DU vai pat grupa, kas ietver dažādas juridiskās personas, to mērķis ir raksturot procesu, ko var izmantot saprātīgas un loģiskas alternatīvu analīzes apsvēršanai, veikšanai un dokumentēšanai. Tāpēc tās var arī palīdzēt trešām personām iesniegt labi dokumentētu informāciju par alternatīvām⁽¹⁾ saskaņā ar 64. panta 2. un 3. punkta noteikumiem.

Vadlīnijas ir paredzētas, lai nodrošinātu apsvērumus alternatīvu analīzei, tā, lai šo vadlīniju lietotāji varētu pēc iespējas efektīvāk iesniegt informāciju, kurā dokumentēta to analīze un kuru izvērtēs Aģentūra un galu galā arī Komisija, pieņemot lēmumu par to, vai piešķirt vai atteikt licenci.

Šajā nodaļā ir arī izklāstīts, kā un kādos apstākļos alternatīvu analīze ir saistīta ar aizstāšanas plānu un sociāli ekonomisko analīzi (SEA). Kā aprakstīts iepriekšējās sadaļās (1.5.5., 2.2. un 2.4.4.2. sadaļā), licences var piešķirt, pamatojoties uz diviem principiāli atšķirīgiem argumentācijas virzieniem, t. i., uz pietiekamas kontroles vai sociāli ekonomiskiem apsvērumiem, attiecīgi iesniedzot pieteikumus saskaņā ar kādu no divām pieejām — tā saucamo pietiekamas kontroles pieeju vai sociāli ekonomisko pieeju. Pieteikuma iesniegšanas pieeja ietelmē prasības, ko piemēro aizstāšanas plānam un SEA piemērojamībai.

Aizstāšanas plāns: ja saskaņā ar pietiekamas kontroles pieeju iesniegtā pieteikumā iekļautā alternatīvu analīzē tiek secināts, ka ir pieejama(-as) piemērota(-as) alternatīva(-as), pieteikuma iesniedzējam ir jāsaģatavo aizstāšanas plāns, kurā izklāstīta viņa apņemšanās pāriet uz šādu(-iem) aizstājēju(-iem) un norādīts termiņš un citi pāriešanas apsvērumi. Sīkāki norādījumi par to, kā izstrādāt un dokumentēt aizstāšanas plānu, ir sniegti šo vadlīniju 4. nodaļā, bet saikne starp alternatīvu analīzi un aizstāšanas plānu ir uzsvērta arī šajā nodaļā. Jāņem vērā, ka licenci atbilstoši SEA pieejai var nepiešķirt, ja pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas piemērotas alternatīvas.

⁽¹⁾ Trešām personām iepazīstinot ar alternatīvu analīzi, iespējams pamatot pieteikumu, ka alternatīva ir piemērota un pieejama izmantojumam, kas izklāstīti Aģentūras tīmekļa vietnē. Vadlīnijas trešām personas iekļautas 5. nodaļā.

Sociāli ekonomiskā analīze (SEA): lai gan saskaņā ar 62. panta 5. punktu SEA iekļaušana visos pieteikumos nav obligāta, tā ir jāiekļauj pieteikumos, kas tiek iesniegti saskaņā ar SEA pieeju, un pēc izvēles to var iesniegt arī attiecībā uz pieteikumiem, kas tiek iesniegti saskaņā ar pietiekamas kontroles pieeju. Plašāku informāciju par vielu veidiem vai situācijām, kas attiecināmas uz pieteikumu iesniegšanu atbilstoši SEA pieejai, sk. 1.5.5. sadaļā. Norādījumi par SEA izstrādi, pamatojot licences pieteikumu, un SEA iesniegšanu vai trešo personu ieguldījumu SEA izstrādē licencēšanas procesā ir izklāstīti atsevišķā dokumentā: Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana. Alternatīvu analīzes galvenie posmi, kuros svarīga ir saikne ar SEA, ir norādīti šajās vadlīnijās, piemēram, 3.3. sadaļā par alternatīvu analīzes apjomu, 3.5. sadaļā par to, kā apzināt iespējamās alternatīvas, un 3.7. sadaļā par alternatīvas radīto risku salīdzināšanu ar XIV pielikuma vielu. Ja ir izstrādāta SEA, kā daļa no SEA būs vajadzīgs novērtējums par ietekmi uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi. Šis novērtējums var tikt izmantots alternatīvu analīzē, lai atvieglotu lēmuma pieņemšanu par risku salīdzināšanu attiecībā uz vielām, kad tiek izmantota SEA pieeja (sk. 3.7.1. sadaļu).

3.2. Kas ir alternatīva

Alternatīva ir iespējams XIV pielikuma vielas aizstājējs. Ar to jāspēj aizstāt XIV pielikuma vielas funkciju. Alternatīva var būt cita viela, vai arī tā var būt tehnoloģija (piemēram, process, procedūra, ierīce vai gatavā izstrādājuma pārveidojums) vai arī tehnoloģisko un vielu alternatīvu apvienojums. Piemēram, tehnoloģiska alternatīva varētu būt fizikāli līdzekļi tādas pašas funkcijas sasniegšanai, kāda ir XIV pielikuma vielai, vai, iespējams, izmaiņas ražošanā, procesā vai produktā, kuru dēļ XIV pielikuma vielas funkcija vispār nav vajadzīga.

Regulas 60. panta 5. punkts paredz, ka, apsverot to, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas, ir jāņem vērā visi attiecīgie aspekti, tostarp:

- a) tas, vai pāreja uz alternatīvu *samazinātu vispārējo risku* cilvēka veselībai un vide (salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu), ņemot vērā riska pārvaldības pasākumus;
- b) alternatīvu *tehniskā un ekonomiskā iespējamība* pieteikuma iesniedzējam, lai aizstātu XIV pielikuma vielu.

Alternatīvai arī jābūt *pieejamai* pieteikuma iesniedzējam (t. i., tā ir pieejama pietiekamā daudzumā un kvalitātē), lai viņš varētu pāriet uz šo alternatīvu. Tā kā pieteikums var būt iesniegts par vairākiem XIV pielikuma vielas lietošanas veidiem, ir iespējamas dažādas alternatīvas, kas ir *piemērotas* un *pieejamas* katram atsevišķajam XIV pielikumā iekļautas vielas lietošanas veidam, par kuru ir iesniegts pieteikums.

3.3. Alternatīvu analīzes mērķis un apjoms

Alternatīvu analīze var būt salīdzinoši vienkārša. Piemēram, ja pieteikums tiek sagatavots par vienu lietošanas veidu, pieteikuma iesniedzējam var būt zināma viena vai pāris alternatīvas. Šādā gadījumā vienkāršā analīzē var būt iespējams diezgan ātri identificēt to spēju mazināt vispārējo risku un to, vai tās ir tehniski un ekonomiski iespējamas. Turklāt daļa darba jau var būt veikta, izpildot citu tiesību aktu prasības; piemēram, Direktīva 2004/37/EK ("Kancerogēnu direktīva") nosaka, ka darba devējiem jau riska pārvaldības hierarhijas pirmajā līmenī ir jāapsver kancerogēnas vai mutagēnas vielas lietošanas veida aizstāšana.

Tomēr analīzei var būt nepieciešams izvērsts novērtējums. Piemēram, pieteikumu var sākt no pozīcijas, kurā nav zināmas alternatīvas, kad funkcija ir sarežģīta un tai tiek piemēroti vairāki ierobežojumi (piemēram, stingras lietotāju prasības attiecībā uz konkrēto vielu lietošanas veidu), kā arī piegādes ķēde ir sarežģīta.

Alternatīvu analīzes mērķis ir apzināt iespējamās XIV pielikuma vielas alternatīvas un, pamatojoties uz vispārējo risku mazināšanu, apsvērt alternatīvu ekonomisko un tehnisko iespējamību un pieejamību XIV pielikumā iekļautas vielas aizstāšanai. Šādas analīzes dokumentācija ir jāiekļauj licences pieteikumā, un to var dēvēt par alternatīvu analīzes ziņojumu.

Pieteikuma iesniedzēja alternatīvu analīzē tiks secināts, ka ir pieejama piemērota alternatīva, ja alternatīvā(-ās) viela(-as) vai tehnoloģija(-as) vai to apvienojums:

- nodrošina vielas funkcijai līdzvērtīgu funkciju vai padara vielas lietošanas veidu lieku (jāņem vērā, ka viena alternatīva var nebūt piemērota visiem dažādajiem procesiem vai lietošanas veidiem, kuriem bijusi piemērota sākotnējā viela, un tādējādi sākotnējo vielu varētu aizstāt ar vairāk nekā vienu piemērotu alternatīvu);
- samazinās vispārējos riskus cilvēka veselībai un videi, ņemot vērā riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti,
- ir pieteikuma iesniedzējam tehniski un ekonomiski iespējams (aizstāšanai lietošanas veidos, par kuriem iesniegts pieteikums) un pieejams.

Pieteikuma iesniedzējam ir jāparāda, ka iespējamās alternatīvas atbilst minētajiem kritērijiem. Pieteikuma iesniedzēja interesēs ir veikt alternatīvu piemērotības un pieejamības novērtēšanu pēc iespējas precīzāk un pārredzami dokumentēt novērtējuma rezultātus. Tāpat ir stingri ieteicams, lai pieteikuma iesniedzējs pierādītu, ka ir veikts visaptverošs un atbilstošs alternatīvu novērtējums. Tas vajadzīgs tāpēc, ka Aģentūra savos atzinumos un Komisija savā novērtējumā par to, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas, ņems vērā “visus attiecīgos aspektus” (60. panta 5. punkts), tostarp ieinteresēto trešo personu iesniegto informāciju.

Tas nozīmē, ka praksē pieteikuma iesniedzējam var būt ļoti ieteicams apsvērt iespēju iekļaut šādā analīzē visas iespējamās alternatīvas, ņemot vērā gan vielas, gan tehnoloģijas. Tas pats attiecas arī uz gadījumiem, kad pieteikuma iesniedzējs ir M/I un alternatīvas var nebūt produkti no viņa paša saraksta. Ja pieteikuma iesniedzēja veiktā alternatīvu analīze ir nepilnīga, Aģentūra var apšaubīt šādas analīzes precizitāti un vaicāt, kāpēc dažas iespējamās alternatīvas nav novērtētas, ja Aģentūra ir saņēmusi pietiekami dokumentētu informāciju par to, ka pastāv piemērotas alternatīvas. Tāpat pieteikuma iesniedzējam ir ieteicams sīki izklāstīt, piemēram, attiecīgos pētniecības un izstrādes pasākumus, ko viņš veicis, īpaši uzsverot, kāpēc konkrēta alternatīva viela vai tehnoloģija nav bijusi tehniski vai ekonomiski iespējama.

Ja alternatīvu analīze liecina, ka konkrētajā brīdī pieteikuma iesniedzējam nav pieejama(-as) piemērota(-as) alternatīva(-as), viņam ir jāsniedz informācija par to, kādi pasākumi būtu vajadzīgi, lai iespējamās alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas paredzētajā termiņā (sīkāki norādījumi ir sniegti 3.10. sadaļā). Šai informācijai būs izšķiroša nozīme pārskatīšanas termiņu noteikšanā. Jo īpaši tad, ja informācija nav sniegta, pārskatīšanas periods būs īss, jo būs nepieciešams novērtēt, vai ir notikušas kādas izmaiņas.

Pieteikuma iesniedzējs būs XIV pielikuma vielas ražotājs/importētājs (M/I) vai pakārtotais lietotājs (DU). Var arī iesniegt kopīgus pieteikumus (attiecībā uz to, kurš var iesniegt pieteikumu, sk. 2. nodaļu).

Alternatīvu analīzes mērķi un apjomu var ietekmēt tas, kurš iesniedz licences pieteikumu. Turpmāk 1. lodziņā ir izvērtēta M/I un DU perspektīva alternatīvu analīzē.

Lai pieteikuma iesniedzējs varētu cik vien iespējams labi izprast, kādas alternatīvas būs pieejamas un kādas būs alternatīvu analīzes apjoms, ir ieteicams sākt konsultēšanos piegādes ķēdē jau agrīnā posmā. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzēji ir vislabākajā pozīcijā, lai saprastu, kāda informācija ir pieejama par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un par iespējamām XIV pielikuma vielas alternatīvām. Konsultācijas piegādes ķēdē un ārpus tās ir apsvērtas 3.5.2. sadaļā, un jautājumi saistībā ar konkurences tiesībām un klasificētu komerciālu informāciju (CBI) — 2. lodziņā.

1. LODZIŅŠ

ALTERNATĪVU ANALĪZES PERSPEKTĪVA DAŽĀDIEM DALĪBNIKĪEM

M/I var secināt, ka ir sarežģīti iegūt pilnīgu informāciju par to, kā iespējamās alternatīvas var pildīt vienas funkciju pakārtotiem lietošanas veidiem, un *M/I* var būt nepieciešams sadarboties ar *DU*, lai to pilnībā izprastu, ja *M/I* ir iecerējis iekļaut pakārtotos lietošanas veidus savā pieteikumā.

DU var vēlēties iesniegt pieteikumu, jo viņš nevēlas dalīties informācijā par precīzu lietošanas veidu ar savu piegādātāju komercnoslēpuma apsvērumu dēļ. Vai arī viņam var būt nepieciešams iesniegt pieteikumu, jo viņš secina, ka viņa iecerētais lietošanas veids netiks atbalstīts viņa piegādātāja (t. i., *M/I*) pieteikumā.

Tā, protams, var būt iespēja *M/I* un *DU* iesniegt kopīgu pieteikumu vai dalīties informācijā ar neatkarīgas personas starpniecību, lai nodrošinātu, ka klasificēta informācija netiek izpausta piegādes ķēdē.

Trešās personas var iesniegt informāciju par alternatīvām; to Aģentūra un Komisija ņems vērā, novērtējot piemērotu alternatīvu esamību.

XIV pielikumā tiks noteikts termiņš licences pieteikuma iesniegšanai (sk. 2. nodaļu), tādējādi alternatīvu analīzē veicamā darba apjomu ierobežos gan laiks, gan resursi. Praksē būs lietderīgi dažus no alternatīvu analīzes uzdevumiem veikt vienlaicīgi, jo vienā analīzes daļā iekļautā informācija var būt noderīga citu daļu izstrādē. Piemēram, sākotnējās informācijas apkopšanu alternatīvas tehniskās iespējamības noteikšanai var apvienot ar alternatīvu identificēšanu, pamatojoties uz riskiem.

Ja pieteikumu iesniedz atbilstoši *SEA* pieejai, pieteikuma iesniedzējs var arī vēlēties alternatīvu analīzes plānošanā apsvērt *SEA* informācijas vajadzības. *SEA* informācijas vajadzību apsvēršana var rosināt pieteikuma iesniedzēju apkopot informāciju par piegādes ķēdes iespējamo reakciju uz nespēju izmantot XIV pielikuma vielu tajā pašā laikā, kad tiek apkopota informācija par iespējamām alternatīvām. Tas ir izklāstīts 3.5. sadaļā. Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana ir sniegtas atsevišķā dokumentā.

Ieteicamais pārbaudes punktu saraksts informācijas iekļaušanai alternatīvu analīzē ir sniegts 3. pielikumā. Norādījumi par to, ko dokumentēt alternatīvu analīzē, un iespējams alternatīvu analīzes ziņojuma saturs izklāsts ir sniegts 3.12. sadaļā.

3.4. Pārskats par to, kā veic alternatīvu analīzi

Šajā vadlīniju nodaļā ir izklāstīts, kā pieteikuma iesniedzējs:

- var veikt alternatīvu analīzi un
- var dokumentēt to alternatīvu analīzes ziņojumā.

Process ietver šādus pasākumus:

- iespējamo alternatīvu identificēšana katram lietošanas veidam, par kuru iesniegts pieteikums, pamatojoties uz funkcionālajām prasībām (3.5. sadaļa);
- identificēto iespējamo alternatīvu tehniskās iespējamības novērtēšana (3.6. sadaļa);
- iespējamo alternatīvu novērtēšana, lai noteiktu, kādi ir to iespējamie riski videi un cilvēku veselībai. Tālab pieteikuma iesniedzējam ir jāizvērtē, vai alternatīvas mazina vispārējo risku salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu, ņemot vērā īstenotos un ieteiktos riska pārvaldības pasākumus un darbības nosacījumus (3.7. sadaļa);

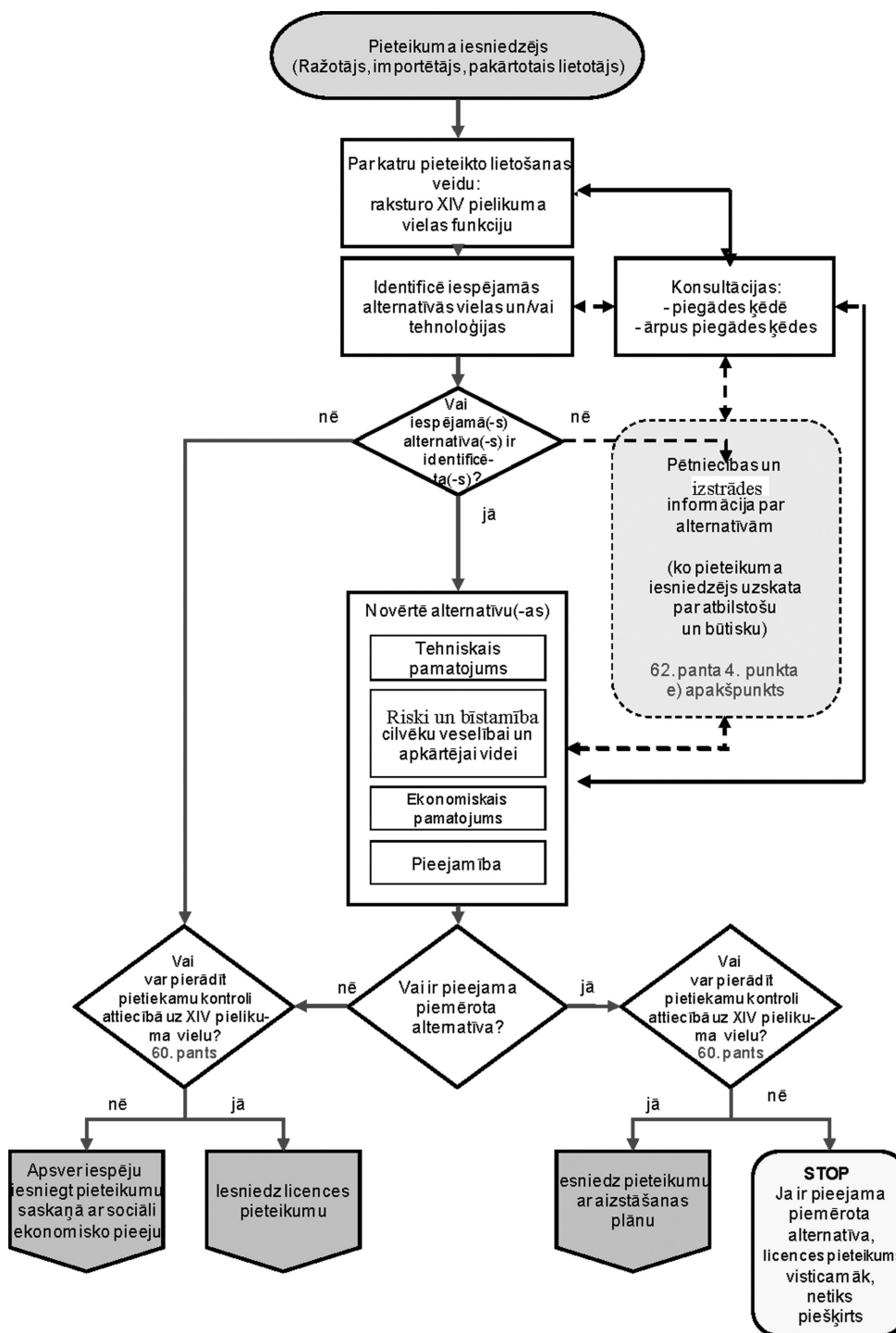
- identificēto iespējamo alternatīvu ekonomiskās iespējamības novērtēšana (3.8. sadaļa);
- analīzei būtisko attiecīgo R&D pasākumu identificēšana (3.9. sadaļa);
- iespējamo alternatīvu piemērotības un pieejamības novērtēšana, pamatojoties uz to tehnisko un ekonomisko iespējamību pieteikuma iesniedzējam, riska mazināšanu un piekļuvi tām (3.10. sadaļa), un
- to pasākumu un termiņu noteikšana, kas var būt vajadzīgi, lai iespējamās alternatīvas kļūtu pieteikuma iesniedzējam piemērotas un pieejamas, attiecīgā gadījumā ņemot vērā atbilstošās R&D darbības (3.11. sadaļa).

Alternatīvu analīzes veikšanas process ir parādīts 8. attēlā. Šajā diagrammā ir izklāstīti iespējamie alternatīvu analīzes posmi un iespējamie rezultāti, kas ir atkarīgi no XIV pielikuma vielas statusa un pieejamo alternatīvu apzināšanas.

Pats par sevi saprotams, lai apzinātu iespējamās XIV pielikuma vielas alternatīvas, vispirms ir jāidentificē XIV pielikuma vielas funkcija. Tomēr tehniskās un ekonomiskās iespējamības papildu analīzi, alternatīvu salīdzinošo drošību un pieejamību nav nepieciešams izvērtēt tādā kārtībā, kā noteikts šajās vadlīnijās. Pieteikuma iesniedzējam ir jāapliecina un jādokumentē šo aspektu analīze, bet dažādo analīzes aspektu nozīmīgums katrā gadījumā būs atšķirīgs. Piemēram, pieteikuma iesniedzējam, veicot alternatīvu analīzi, var būt skaidrs, ka visas iespējamās tehniski pamatotās alternatīvas nemazina risku salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Šādā gadījumā izvērstai šo alternatīvu ekonomiskās iespējamības analīzei būtu maz jēgas, ja jau ir zināms, ka neviena no tām nav piemērota, ņemot vērā riskus.

8. attēls

Alternatīvu analīzes secības diagramma



8. attēls liecina, lai pienācīgi novērtētu iespējamās alternatīvas, ir ieteicamas konsultācijas piegādes ķēdē un ārpus tās. Tas vajadzīgs, lai pieteikuma iesniedzēji varētu:

- pilnībā izprast konkrētos lietošanas veidus, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un tādējādi izprast XIV pielikuma vielas funkciju;
- pārliecināties, ka viņi ir informēti par iespējamo alternatīvu tehnisko un ekonomisko iespējamību attiecībā uz XIV pielikuma lietošanas veidu, par kuru viņi iesniedz pieteikumu;
- izlemt, vai iepriekšējie, pašreizējie vai plānotie R&D pasākumi ir būtiski un atbilstoši attiecībā uz analīzi;
- izlemt, vai alternatīva(-as) ir piemērota(-as) un pieejama(-as), lai varētu notikt pāreja uz alternatīvu(-ām), un

— noteikt, kādi pasākumi un termiņš būtu vajadzīgs, lai iespējamās alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas.

8. attēlā ir iekļauta būtiskās un atbilstošās R&D apsvēršana. Tā kā R&D veikšana alternatīvu analīzē nav obligāta, tā attēlā ir apzīmēta ar pārtrauktu līniju. Pieteikuma iesniedzēji var būt veikuši vai būt informēti par pētniecību un izstrādi (R&D) attiecībā uz iespējamām alternatīvām. Šāda R&D, iespējams, ir ļāvusi identificēt iespējas un grūtības attiecībā uz konkrētu alternatīvu izmantošanu. Tāpēc tā var palīdzēt alternatīvu analīzē atsaukties uz R&D un izskaidrot R&D, kas ir būtiska, lai pierādītu, kā alternatīvas var vai nevar būt iespējamās. Turklāt šī informācija tiks ņemta vērā pārskatīšanas termiņu noteikšanā. Ja nav R&D darbību, noteiktajiem pārskatīšanas termiņiem jābūt īsākiem.

3.5. Kā identificēt iespējamās alternatīvas

3.5.1. Kā identificēt XIV pielikuma vielas funkcijas

XIV pielikuma vielas funkcija attiecībā uz lietošanas veidu(-iem), kam to izmanto, ir uzdevums vai darbs, ko veic XIV pielikuma viela.

Alternatīvu identificēšanas process parasti sākas ar XIV pielikuma vielas funkcijas izvērtēšanu. Plašas un specifiskas zināšanas par precīzu funkciju, ko veic XIV pielikuma viela (un par to, kur un kā, t. i., kādos apstākļos šai funkcijai jābūt izpildītai) attiecībā uz konkrētu lietošanas veidu, nodrošinās iespēju pieteikuma iesniedzējam meklēt citus veidus, kā izpildīt šo funkciju. To var nodrošināt, izmantojot citu vielu vai tehnoloģiju vai mainot procesu vai gatavo izstrādājumu. Pēdējos no minētajiem gadījumiem ir iespējams, ka vielas sākotnējā funkcija var kļūt lieka.

Zināšanas par XIV pielikuma vielas konkrēto funkciju noder konsultācijās par alternatīvām piegādes ķēdē un ārpus tās, nosakot tehniskās prasības, kurām jāatbilst jebkurai iespējamai alternatīvai. Tas ļauj lietotājiem, piegādātājiem un tehnologiem novērtēt, vai var būt iespējamās alternatīvas un kādi pasākumi ir vajadzīgi, lai tās kļūtu tehniski iespējamās (tehniskā iespējamība ir apspriesta 3.6. sadaļā). Lietotāji, sadarbojoties ar piegādātājiem, var būt veikuši iespējamu pētniecību un izstrādi attiecībā uz esošajām alternatīvām, piemēram, alternatīvu vielu un tehnoloģiju izmēģinājumus, un tā var būt noderīga iespējamo alternatīvu identificēšanā un novērtēšanā (R&D ir apspriesta 3.9. sadaļā).

Vielas funkcija var būt saistīta ar tās fizikālajām vai ķīmiskajām īpašībām, kā arī formu, kurā tā tiek izmantota (piemēram, attiecībā uz cietvielu tā var būt pulveris, kapsulas vai granulas); fizikālā forma var būt arī atkarīga no procesa apstākļiem. Galvenos jautājumus, kas jāapsver saistībā ar katru lietošanas veidu, nosakot vielas funkcijas, var iedalīt divās pamatgrupās.

1. **Uzdevums**, kuru viela veic. Lai to noteiktu, ir jābūt izpratnei par vielas konkrēto lietošanas veidu, tostarp tā procesa aprakstu un rezultātiem, kurā lietošanas veids tiek piemērots. Galvenie jautājumi, kas ir aktuāli, apsverot vielas veicamo uzdevumu, ir šādi.

— Kāds ir konkrētais XIV pielikuma vielas lietošanas veids un kādu uzdevumu viela veic

Šai informācijai jābūt pēc iespējas detalizētai, un konkrētā funkcija noteiks to, kādās robežās iespējamās alternatīvās vielas var identificēt. Piemēram, vielu, ko izmanto kā šķīdinātāju metāla attaukošanai, var aizstāt ar vairākām iespējamām vielu un tehniskām alternatīvām. Tomēr, ja konkrētā funkcija ir šauru metāla caurulišu attaukošana līdz noteiktam tīrības standartam, to iespējamo alternatīvu klāsts, kuras var veikt šo funkciju, būs ierobežots.

— Kādas ir vielas raksturīgās īpašības attiecībā uz šo lietošanas veidu?

Funkcija būs atkarīga no XIV pielikuma vielas pamatīpašībām. Šāda īpašība varētu būt vielas noturība (piemēram, liesmu slāpētājs vai plastifikators, kam abiem ir jābūt ilgmūžīgiem pabeigtajā izstrādājumā, lai tie varētu turpināt savu funkciju visā izstrādājuma kalpošanas laikā) vai fizikāla īpašība, piemēram, tās viskozitāte vai tvaika spiediens. Pamatīpašības var būt tādu īpašību kritisks apvienojums, kuras padara funkciju iespējamu.

2. **Nosacījumi**, saskaņā ar kuriem viela tiek izmantota. Šajā saistībā ir vajadzīga izpratne par īpašajiem procesa nosacījumiem vielas izmantošanai un par jebkuriem nosacījumiem vai prasībām, ko piemēro iespējamiem procesā iegūtajiem gatavajiem izstrādājumiem. Tie var piemērot ierobežojumus, atbilstoši kuriem vēlamajai funkcijai jābūt veiktai, un tādējādi ietekmēt to, kuras alternatīvas var būt izmantojamas. Galvenie jautājumi, kas attiecas uz procesa **nosacījumiem**, saskaņā ar kuriem viela tiek lietota, ir šādi.

— Kādi ir fizikālie un ķīmiskie (procesa/darbības) nosacījumi, saskaņā ar kuriem funkcijai ir jābūt izpildītai

Fizikālie nosacījumi būs, piemēram, procesa temperatūra un spiediens. Var pastāvēt arī palielināta vai samazināta elektromagnētiskā starojuma apsvērumi (piemēram, gaismjutība). Ķīmiskie nosacījumi daudzu citu starpā var būt citu ķīmisku vielu klātbūtne vai neesamība (aktualizējot ķīmiskās saderības jautājumus, piemēram, reaģēšana un uzliesmojamība), procesa pH un gāzes atmosfēra (piemēram, palielināts vai samazināts skābekļa parciālais spiediens vai citas gāzes, tostarp potenciāli sprādzienbīstamas).

— Vai pastāv kādi īpaši termiņa nosacījumi vielas funkcijai

Var būt noteikti ierobežojumi funkcijas tehniskā izpildījuma termiņam, t. i., funkcija var tikt izpildīta konkrētā procesa daļā, kas ir ierobežota laikā un atkarīga no vielas īpašībām, vai arī var būt nepieciešams, lai funkcija turpinātos minimālo vai maksimālo laika periodu. Jāņem vērā, ka dažām funkcijām par darbību nevar spriest īstermiņā (piemēram, pārklājumi un smērvielas), jo funkcijas pamatā ir tās ilgumžība, un to var novērtēt tikai laika gaitā.

— Kā vielas/procesa pārveidošana var ietekmēt pabeigtā izstrādājuma kvalitāti

Šajā saistībā ir jāapsver, kā alternatīvas lietošana var ietekmēt gatavos izstrādājumus no galīgās funkcijas viedokļa. Pabeigtā izstrādājuma īpašības var būt nepieciešams apsvērt ilgākā termiņā. Piemēram, dažiem pārklājumiem ir jābūt izturīgiem pret nodilumu noteiktā izstrādājuma kalpošanas laikā. Tāpat var būt nepieciešams ņemt vērā izstrādājuma galīgo utilizāciju un/vai tā iespējamu otrreizējo pārstrādi.

— Vai funkcija ir saistīta ar citu procesu, kas varētu tikt mainīts tā, ka vielas lietošana tiek ierobežota vai kļūst lieka

Piemēram, XIV pielikuma vielu var izmantot, lai kontrolētu citas vielas emisiju vai ražotu citu vielu. Ja vajadzība pēc kontroles tiek novērsta vai gatavais izstrādājums tiek pārveidots tā, ka otra viela vairs nav vajadzīga, XIV pielikuma viela var būt vieglāk aizstājama vai nav vajadzīga nemaz.

— Vai ir kādas gatavā izstrādājuma īpašības, kas nosaka vielas lietošanas prasību

Piemēram, konkrētais vielas lietošanas veids var būt vajadzīgs, jo tas veido atsevišķas gatavā izstrādājuma īpašības (piemēram, klienta vai tiesību aktu prasību dēļ). Ja izmanto citu gatavo izstrādājumu, kas pilda tādu pašu funkciju, tad alternatīva var kļūt izmantojama, vai arī tas var nozīmēt, ka viela lietošanas veidam vairs nav vajadzīga

Šo vadlīniju 4. pielikumā ir norādīts pārbaudes punktu saraksts funkcionālajām prasībām attiecībā uz iespējamām alternatīvām (minētais saraksts nav pilnīgs), pamatojoties uz XIV pielikuma vielas funkcionālajiem aspektiem. Lai gan pārbaudes punktu saraksts nav obligāts, tajā ir sniegts orientējošs to aspektu uzskaitījums, kuri jāņem vērā, identificējot vielas funkciju.

Turpmāk 1. piemērā ir norādīts, kā var tikt apsvērta vielas funkcija konkrētai situācijai. Lai simulētu iespējamās atbildes uz 4. pielikumā uzdotajiem jautājumiem, ir izmantota pieejamā informācija. Funkcionālie aspekti, kas piemērā un 4. pielikumā iekļautajā pārbaudes punktu sarakstā numurēti kā 1. un 2., attiecas uz XIV pielikuma vielas funkciju (t. i., uzdevumu, ko viela veic), savukārt 3.–7. aspekts attiecas uz procesa nosacījumiem XIV pielikuma vielai (t. i., uz to, kādām procesa prasībām, tostarp iespējamām tiesību aktu prasībām, ir jābūt izpildītām).

1. piemērs

Apsvērumi par vielas funkciju

Vielas funkcijas noteikšana ir būtisks posms virzībā uz izpratni par XIV pielikuma vielas konkrēto lietošanas veidu. Skaidra funkciju un pieļaujamo atkāpju noteikšana ļauj iespējamās alternatīvas novērtēt uz tāda pamata, ka var būt iespējams tās izmantot XIV pielikuma vielas funkcijas pildīšanai. Turpmāk sniegtajā piemērā ir norādīts iespējamais vielas funkcijas noteikšanas process attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniedzams pieteikums, un kā to var dokumentēt iekļaušanai alternatīvu analīzes ziņojumā.

Vielā A ir organisks šķīdinātājs ar spēcīgu šķīdināšanas iedarbību, vidēju viršanas temperatūru un augstu tvaika blīvumu. To izmanto kā rūpniecisko šķīdinātāju, galvenokārt attaukošanai ar tvaiku un metāla detaļu tīrīšanai. Jo īpaši to izmanto tādu vielu notīrīšanai kā eļļas, ziedes, vaski un bufersavienojumi vai zeme. Konkrēta izmantojuma piemērs ir

sarežģītas konstrukcijas sastāvdaļu attaukošana un tīrīšana, ieskaitot sarežģītas konstrukcijas detaļas.

Sastāvdaļām jābūt tīrām no taukvielām un netīrumiem un ātri nosusinātām; korozija, traipi un eļļas/taukvielu nosēdumi nav pieņemami. Sarežģītiem priekšmetiem vielas A zemais virsmas spraigums ļauj tīrīt ieloces, dubultas ieloces un smalkas caurulītes.

Vielas funkcijas noteikšanai izmanto 4. pielikumā izklāstīto pārbaudes punktu sarakstu:

1. XIV pielikuma vielas funkcija:

Kāds uzdevums ir jāveic vielai

Vielu izmanto ļoti smalku bezšuvju nerūsējošā tērauda caurulīšu tīrīšanai (piemēram, kuru iekšējais diametrs ir no 1 līdz 5 mm, taisni posmi un vijumi), jo īpaši lietošanai aviācijas nozarē un medicīniskām ierīcēm. Funkcija ir ātra taukvielu notīrīšana bez atlikumiem un oksidēšanās produktiem vai traipiem. Piemērojamo kritēriju papildu aprakstu sk. turpmāk tabulā.

2. Kādām raksturīgajām īpašībām un kvalitātes kritērijiem vielai ir jāatbilst

Tīru un sausu metāla detaļu iegūšana, ja metāla detaļai ir jābūt sausai turpmākas apstrādes veikšanai (piemēram, pārklājuma uzlikšanai). Notīrītajai detaļai ir jābūt bez taukvielām/eļļas un jebkādiem traipiem/oksidēšanās produktiem (piemēram, no saskares ar ūdeni/šķīdumiem uz ūdens bāzes).

3. Funkcijas nosacījumi

Uzdevuma veikšanas termiņš un caurlaidspēja ir norādīti turpmāk tabulā. Šķīdinātāja izmantošana tvaika attaukošanas vannās ir efektīva, jo šķīdinātājs tiek izmantots otrreizējai pārstrādei. Primārās un sekundārās dzesēšanas spirāles sistēmas mazina tvaika zudumus un tādējādi arī šķīdinātāja zudumus, un, izmantojot pārsegi, kas noslēdz attaukošanas vannas darba kameru no atmosfēras, praktiski tiek novērsti jebkādi iztvaikošanas zudumi dikstāves laikā.

4. Procesa un darbības ierobežojumi

Lai iegūtu tīras un sausas metāla detaļas, ja metāla detaļai ir jābūt sausai turpmākas apstrādes veikšanai (piemēram, pārklājuma uzlikšanai), ir jāveic tīrīšana ar šķīdinātāju. Sarežģītas detaļas un smalkas caurulītes ierobežo mehāniskās tīrīšanas līdzekļu pieejamību.

5. Vai funkcija ir saistīta ar citu procesu, kas varētu tikt mainīts tā, ka vielas lietošana tiek ierobežota vai kļūst lieka

Eļļas vai taukvielu notīrīšana no metāla cauruļu sastāvdaļu virsmām vienmēr novērš nepieciešamību veikt attaukošanu ar tvaiku. Tomēr metāla detaļām būtu jābūt tīrām no taukvielām/eļļas/netīrumiem atbilstoši vajadzīgajiem standartiem. Traipi vai oksidēšanās produkti nav pieņemami. Pašreizējās cauruļu ražošanas metodes ir tādas, ka ir jāizmanto eļļas, lai nodrošinātu, ka komponenti neoksidējas.

Lai gan tīrīšanas sistēmas uz ūdens bāzes ir efektīvas daudzos izmantojumos, daži aspekti, kas raksturīgi tīrīšanai uz ūdens bāzes, padara šo tīrīšanas veidu nepraktisku vai neizmantojamu noteiktu veidu darbiem. Lai notīrītu eļļu, kušņus, taukvielas, vasku un citus grūti notīrāmus šķīdinātājos šķīstošus traipus no metāla virsmām, jāizmanto šķīdinātāja attaukotāji. Sarežģītas metāla caurulītes un aviācijas un medicīnas instrumenti pirms to montāžas, pārbaudes vai turpmākas apstrādes tiek regulāri tīrīti tvaika attaukotājos. Tā kā procesā neizmanto ūdeni, gandrīz jebkuru detaļu var tīrīt attaukotājā, neraizējoties par kvalitātes kontroles aspektiem, piemēram, detaļu oksidēšanos, ziepju nosēdumiem, ūdens traipiem un neefektīvu nožāvēšanu.

Dažas no iespējamām alternatīvām ir citi oglekļa dioksīda šķīdinātāji, preparāti uz ūdens bāzes un ūdens strūkļa vai mīkstā strūkļa (skrošu apstrāde, izmantojot salīdzinoši mīkstu līdzekli, piemēram, kaļķakmeni). Nepārtraukti uzlabojumi šķīdinātāju reģenerācijas tehnoloģijā karstā tvaika attaukošanas vannās ir ļāvuši samazināt vielas A daudzumu, ko izmanto attaukošanai ar karstu tvaiku. Šāds samazinājums ir labākas darba prakses un jaunākas tehnoloģijas izmantošanas rezultāts. Daži uzņēmumi arī cenšas kā alternatīvas atrast citus oglekļa dioksīda šķīdinātājus vai tīrīšanas līdzekļus uz ūdens bāzes.

6. Kādas klienta prasības ietekmē vielas izmantošanu šajā izmantojumā

Klienti (tostarp aviācijas nozare) pieprasa (izstrādājot darbības procedūras, kas jāizmanto) tīrīšanai izmantot šķīdinātājus. Jebkurai procesa izmaiņai ir vajadzīgs klienta apstiprinājums; vajadzīgais laiks un tehniskais un izmaksu pamatojums produkta izmaiņām šajās nozarēs ir ievērojams. Kvalitātes kontroles pārbaudes kritēriji paredz, ka sastāvdaļām ir jābūt tīrām no taukvielu/eļļas traipiem un oksidēšanās produktiem (piemēro nesagraujošo testēšanu).

7. Vai ir īpašas rūpniecības nozares vai tiesību aktu prasības attiecībā uz tehnisko izpildījumu, kuras ir jāievēro un kuras jānodrošina funkcijai

Medicīnas ierīču un aviācijas nozarēs tīrīšanai ir jāizmanto šķīdinātāji. Tiesību aktu prasību ievērošanai var būt saistība ar produkta drošību šajās abās jomās, piemēram, stabilas lidotspējas un drošības prasības (piemēram, Eiropas Aviācijas drošības aģentūras (EASA) lidotspējas direktīvas) un Medicīnas ierīču direktīva (93/42/EEK). Tās ir jānovērtē, lai aprēķinātu izmaiņu ieviešanai vajadzīgo minimālo laiku.

Nākamajā tabulā ir ietverts piemērs, kā apkopot un dokumentēt funkcionālos aspektus un/vai kritērijus vielas funkcijas noteikšanai, pamatojoties uz šajā lodziņā ietverto šķīdinātāja piemēru:

Funkcionālais aspekts	Apsvērumi	Kritērijs	Pielaide	Testēšana	Kvalitātes kontrole	Sekas
Smērvielu/eļļas notīrīšana	Vajadzīgā tīrības pakāpe	Nekādu eļļas/smērvielu atlieku/traipu uz caurulēm, tās uzsildot līdz 200 °C	Nav	Nesagraujošās testēšanas daļa pirms lietošanas/uzstādīšanas	Kvalitātes sistēma nodrošina pārbaudi saskaņā ar testēšanas grafiku, lai pārliedzīnātos, vai detaļas ir tīras no smērvielām. Kritēriji ir noteikti konkrēto klientu prasībās.	Smērvielu atliekas var izraisīt instrumentu darbības traucējumus. Tāpēc, ja testēšanā tiek konstatētas smērvielu atliekas, detaļa tiek noraidīta un nav uzstādāma.

Funkcionālais aspekts	Apsvērumi	Kritērijs	Pielaide	Testēšana	Kvalitātes kontrole	Sekas
Oksidācijas ierobežošana	Vajadzīgā tīrības pakāpe. Turpmākas apstrādes prasības (līmēšana, elektroģalvanizācija, krāsošana vai pārklājuma uzklāšana).	Nekādas oksidācijas vai traipu saskarē ar ūdeni vai mitrumu.	< 60 % mitruma	Nesagraujošās testēšanas daļa pirms lietošanas/uzstādīšanas – oksidācijas pārbaude.	Kā norādīts iepriekš	Kā norādīts iepriekš
Nožūšanas ilgums	Pieņemamais vai vajadzīgais tīršanas procesa ilgums. Turpmākas apstrādes prasības (līmēšana, elektroģalvanizācija, krāsošana vai pārklājuma uzklāšana). Daļu daudzums, kas jānotīra stundā/dienā.	Jābūt < 1 minūti, lai nodrošinātu traipu neesamību pirms citu pārklājumu uzklāšanas.	+ 15 sekundes	Nav	Kā norādīts iepriekš attiecībā uz pārklājumu uzklāšanu.	Kā norādīts iepriekš saistībā ar ietekmi uz pārklājuma uzklāšanu.
Uzdevuma laika intervāls	Daļu daudzums, kas jānotīra stundā/dienā. Pieņemamais vai vajadzīgais tīršanas procesa ilgums.	Attaukošanai un nožāvēšanai jābūt pabeigtai 7 minūtēs.	+ 1 minūte	Nepiemēro	Nepiemēro	Attaukošanas ilguma palielināšanās var ievērojami samazināt sastāvdaļu apstrādes rezultātus un ietekmēt procesa efektivitāti. Tas, savukārt, ietekmē pakārtotos procesus, piemēram, pārklājumu uzklāšanu uz caurulēm.

3.5.1.1. CSR iekļaujamā informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un funkciju

Informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu tiks dokumentēta CSR (sk. Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA). Tā var būt kā CSR daļa no vielas reģistrācijas pieteikuma vai CSR licences saņemšanai; pēdējā gadījumā CSR ir jāmin tikai tās vielas īpašības, kuru dēļ tā iekļauta XIV pielikumā (62. panta 4. punkta d) apakšpunkts). CSR galvenā daļa šajā kontekstā būs iedarbības scenāriji (ES) par lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums, jo licence, iespējams, tiks piešķirta, pamatojoties uz šiem iedarbības scenārijiem. Jāņem vērā, ka ar lietošanas veidu aprakstiem, kas izstrādāti saskaņā ar vadlīnijām CSR sagatavošanai, var nepietikt, lai lietošanas veidu konkrētās funkcijas noteikšanai raksturotu pietiekami sīki (¹). Daži piegādātāji CSA un CSR sagatavošanas mērķiem var būt izmantojuši anketas, lai iegūtu informāciju no DU par lietošanas veidiem. Tās var būt noderīgs ar lietošanas veidu saistītās informācijas avots.

Pieteikuma iesniedzējam ir jāpapildina CSR izklāstītā informācija, pamatojoties uz savām zināšanām par konkrētajiem lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un funkciju, kas vielai jāpilda attiecībā uz katru lietošanas veidu. Šādu informāciju var izmantot, lai noteiktu funkciju par katru lietošanas veidu, un tā ietver datus par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām, bioloģiskajām īpašībām un darbības nosacījumiem, kā arī tās funkcionalitāti.

3.5.1.2. Citi avoti, no kuriem iegūstama informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un funkciju

Informācija par XIV pielikuma vielas konkrēto funkciju ir atrodama, piemēram, uzņēmuma uzskaites dokumentos (piem., darba procedūrās, klientu specifikācijās par vielas lietošanu un produkta specifikācijās) un plašākā literatūrā (piem., nozares tehniskajā literatūrā, kurā aprakstīti konkrētie lietošanas veidi, standarta darba procedūras un tehniskās izpētes dokumenti). Lai plašāk noteiktu funkciju un lietošanas nosacījumus un pārliecinātos, ka ir identificētas visas funkcijas par tiem lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts

(¹) Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR) ir licences pieteikuma obligāta daļa. CSR ir jānovērtē iedarbības scenāriji attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums. Licences var piešķirt par lietošanas veidiem atbilstoši šādos iedarbības scenārijos norādītajiem nosacījumiem, kuri grozīti ar licencēšanas lēmuma nosacījumiem, ja tādi ir paredzēti. Tāpēc iedarbības scenārijiem saistībā ar licenču pieteikumiem ir jābūt pietiekami specifiskiem un precīziem. Vadlīnijās par CSR sagatavošanu ir sniegti padomi par CSR izstrādi, kā arī īpašajiem licencēšanas apstākļiem.

pieteikums, noderīga var būt saziņa piegādes ķēdē (sk. 3.5.2.1. sadaļu). Svarīgi ir noteikt visas vielas funkcijas par katru lietošanas veidu, lai varētu identificēt iespējamās alternatīvas, kas var nodrošināt vai aizstāt līdzvērtīgu funkciju. Konkrētās funkcijas un lietošanas nosacījumu noteikšana ļauj skaidrāk sazināties un konsultēties piegādes ķēdē un ārpus tās, jo tādējādi tiek precīzi raksturots, kas ir vajadzīgs. Alternatīvu vielu un tehnoloģiju piegādātāji tad var mēģināt sasniegt veicamo funkciju ar iespējamām alternatīvām.

3.5.2. Informācijas identificēšana un vākšana par iespējamām alternatīvām

Kā izklāstīts iepriekš, izpratne par konkrētajiem uzdevumiem, kurus veic XIV pielikuma viela, un nosacījumiem, saskaņā ar kuriem tai jāspēj veikt šos uzdevumus, ir sākumpunkts alternatīvu vielu vai tehnoloģiju identificēšanā.

Pamatojoties uz vielas funkciju, ir lietderīgi identificēt iespējamās alternatīvas un vienlaikus apkopot informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu to tehnisko un ekonomisko iespējamību, spēju mazināt vispārējo risku un pieejamību. Ieteikumi un apsvērumi alternatīvu identificēšanai un informācijas apkopošanai ir sniegti turpmākajās sadaļās. Plašāki norādījumi par to, kā apkopot informāciju par bīstamību un riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi, ir sniegti 3.7. sadaļā. Pieteikuma iesniedzējam ir ieteicams apdomāt, kas viņam būs jāņem vērā savā SEA, posmā, kad viņš apkopo un analizē informāciju alternatīvu analīzei.

Ir ieteicams arī uzskaitīt iespējamās alternatīvas, par kurām ir viegli pierādāms, ka tās nebūs piemērotas. Tas vajadzīgs, lai dokumentāli apliecinātu, ka pieteikuma iesniedzējs ir plaši izvērtējis iespējamās alternatīvas. Tomēr informācijas apkopošana un šādu acīm redzami nepiemērotu alternatīvu analīze var būt ierobežota, kamēr vien tā atbilst mērķim pierādīt, vai alternatīvas ir piemērotas vai nav.

3.5.2.1. Saziņa piegādes ķēdē

Konsultācijas ar piegādes ķēdes dalībniekiem par XIV pielikuma vielas lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, ir svarīgi uzsākt jau agrīnā posmā. Tās palīdzēs nodrošināt, ka ir ņemts vērā konkrētais vielas lietošanas veids, un būs nodrošināta informācijas sniegšana par alternatīvām, kas, iespējams, var veikt tādu pašu funkciju kā lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Konsultācijās var apspriest arī jebkādas vajadzīgās izmaiņas attiecībā uz aprīkojumu, vielas formu, atkritumiem un atkārtotas lietošanas veidiem (tām var būt arī ekonomiskas sekas). Mērķis saziņai ar piegādes ķēdes dalībniekiem ir attiecībā uz katru lietošanas veidu identificēt, kādas ir iespējamās alternatīvas, un izprast, kā tās darbojas attiecībā pret vajadzīgo līdzvērtīgo funkciju.

Iespējamie avoti, no kuriem pieteikuma iesniedzējs var sākotnēji gūt informāciju par iespējamām alternatīvām piegādes ķēdē, ir šādi (šis saraksts nav pilnīgs):

- pieteikuma iesniedzēja paša zināšanas (tostarp nozares darbinieku/vietējās zināšanas);
- pakārtotie lietotāji;
- piegādātāji;
- tirdzniecības/nozares organizācijas.

Saziņa ar piegādes ķēdes dalībniekiem palīdzēs:

- iegūt precīzas zināšanas par īpašo funkciju;
- identificēt iespējamās alternatīvas (vielas un tehnoloģijas);
- gūt izpratni par alternatīvu tehnisko un ekonomisko iespējamību, drošumu un pieejamību;
- identificēt informāciju par veiktajiem, notiekošajiem un plānotajiem pētniecības un izstrādes pasākumiem alternatīvu jomā un
- identificēt piegādes ķēdes iespējamo reakciju uz nespēju lietot XIV pielikuma vielu (attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums).

Var identificēt alternatīvas, kas šķiet iespējamas konkrētam lietošanas veidam, bet var būt daži faktori, kas pāreju uz šādām alternatīvām var sarežģīt. Piemēram, pakārtotam lietotājam, kas atsaucas uz sava piegādātāja (piemēram, M/I) licenci⁽¹⁾, konkrētas vielas lietošana var būt noteikta kā obligāta ar darba procedūrām, ko paredz tiesību akti vai šādu lietotāju klienti (dažreiz valstīs ārpus ES), un tāpēc aizstāšana var notikt tikai ar iepriekšēju piekrišanu. Dažos gadījumos tādējādi var tikt zaudēts līgumdarbs, kam var būt arī ekonomiskas sekas (alternatīvu ekonomiskā iespējamība ir apspriesta 3.8. sadaļā).

Iepriekšpēdējā piezīmē minēto informāciju pieteikumu iesniedzējiem būs noderīgi apkopot, sagatavojot pieteikumus atbilstoši SEA pieejai. Lai analizētu, vai XIV pielikuma vielas turpmākās lietošanas sociālās un ekonomiskās priekšrocības (attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums) ir lielākas par riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi, SEA var būt nepieciešams iekļaut informāciju par to, ko pakārtotie lietotāji var darīt, ja tie nevar lietot XIV pielikuma vielu (t. i., ja licence tiek atteikta). Šīs informācijas apkopošana no piegādes ķēdes vienlaicīgi ar informācijas apkopošanu par alternatīvām optimizēs pieteikuma iesniedzēja datu apkopošanu un radīs labāku izpratni par to, kādas iespējamās alternatīvas varētu būt izmantojamas. Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi – Licencēšana ir izklāstītas atsevišķā vadlīniju dokumentā (tā A pielikumā ir ietvertas norādes par konsultāciju plāna izstrādi).

Saziņa piegādes ķēdē ir interaktīvs process, un tajā var būt iesaistīti visi atbilstošie piegādes ķēdes dalībnieki, sākot no pakārtotajiem lietotājiem līdz piegādātājiem, ieskaitot attiecīgos ekspertus. Svarīgi ir identificēt iespējamās alternatīvas par visiem lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums. Piegādātāji var būt identificējuši iespējamu alternatīvu, par kuru pakārtotie lietotāji nav informēti, un otrādi. Pakārtotajiem lietotājiem parasti ir skaidra izpratne par funkcijām, kuras jāveic vielai/produktam/procesam, savukārt piegādātājiem, ražotājiem un importētājiem var būt informētāks priekšstats par iespējamām alternatīvām. Šajā ziņā noderīga var būt saziņa ar arodapvienībām.

Konsultācijas ar piegādes ķēdes dalībniekiem ir mijiedarbīgs process, tāpēc, kad iespējamās alternatīvas ir identificētas, var būt nepieciešams turpināt konsultācijas ar piegādes ķēdes dalībniekiem par tehnisko un ekonomisko iespējamību, bīstamību un riskiem videi un cilvēku veselībai, kā arī alternatīvu pieejamību. Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem ir sniegti norādījumi par aspektiem saziņā ar piegādes ķēdes dalībniekiem no DU viedokļa. Turpmāk 2. piemērā ir attēlots process, kā noris saziņa ar piegādes ķēdes dalībniekiem attiecībā uz vielu.

2. piemērs

Piegādes ķēdē notiekošās saziņas attēlojums

Vielu B izmanto kā dzesētāju un smērvielu metāla apstrādē. Ja izmanto vielu B saturošus dzesētājus/smērvielas, viela rada potenciālu emisiju un riskus apkārtējai videi. Darbinieki var tikt pakļauti vielas iedarbībai, vielai nonākot saskarē ar ādu, darbiniekiem ieelpojot tās putekļus vai miglu, un vielas lietošana darbiniekiem rada risku.

Piegādātāja (šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs ir M/I) sākotnējais viedoklis bija tāds, ka būs grūti atrast piemērotu aizstājēju. Piegādātājs bija sazinājies ar attiecīgajiem pakārtotajiem lietotājiem, lai savāktu informāciju CSR izstrādei par vielu B. Šajā procesā tika apkopota informācija par iespējamām alternatīvām un procesa izmaiņām, kas vajadzīgas, lai pielāgotu iespējamās alternatīvas.

Pamatojoties uz savāktu informāciju, piegādātājs sazinājās ar lietotājiem, lai identificētu vielas iespējamās alternatīvas izmantošanai metālapstrādes šķidrūmā.

Iespējamās alternatīvas, kas tika identificētas saziņā ar piegādes ķēdes DU, ir šādas:

Iespējamā alternatīva	Identificētās problēmas	Iespējamie risinājumi	Komentāri
Eļļas uz sēra bāzes	SO ₂ veidošanās lietošanas laikā un riski darbiniekiem, arī problēma saistībā ar vielas atkritumiem un tās utilizāciju pēc lietošanas — risks apkārtējai videi un ietekme uz izmaksām.	Sēra izdalīšanās un emisijas kontrole.	Dārga uzstādīšana, un vajadzīgi ļoti lieli ieguldījumi aprīkojumā, kas nav samērīgi ar ieguvumiem.

⁽¹⁾ Jāņem vērā, ka pieteikuma iesniedzējs var būt ražotājs/importētājs vai pakārtots lietotājs, vai arī vairākas juridiskas personas var iesniegt kopīgu pieteikumu.

Iespējamā alternatīva	Identificētās problēmas	Iespējamie risinājumi	Komentāri
Dzīvnieku tauku eļļa	Problēmas ar lietošanu augstā temperatūrā — neatbilstoša dzesēšana.	Piedevu pievienošana, lai palielinātu izturību pret augstu temperatūru.	Šādas piedevas nav pieejamas.
Augu tauku eļļa	Kā norādīts iepriekš	Kā norādīts iepriekš	Kā norādīts iepriekš
Savienojums uz cinka bāzes	Palielināts apdraudējums videi.	Metāla kontrole atkritumu – izmešu apstrādē.	Ļoti grūti atdalīt metāla komponentu no atkritumu plūsmas.
Procesa optimizācija	Jāizmanto dažādas formulas atbilstoši apstrādājamam materiālam (t. i., metāla veidam).	Vajadzīga testēšana, lai noskaidrotu produktu iespējamo pārveidošanu lietošanas samazināšanai un likvidēšanai.	Vajadzīgs rasējums par R&D un iespējamo tehniskās testēšanas programmu. Uzņēmējdarbības riski, jo programma ir saistīta ar izmaksām un var nebūt iespējama noslogotos laikos.

Attiecībā uz iepriekš izklāstītajām iespējām var būt lietderīgi atbilstošo R&D izklāstīt alternatīvu analīzē, jo īpaši, ja piegādātājs un lietotājs ir identificējuši, ka būs vajadzīga testēšana, lai labāk izprastu, vai alternatīva būtu tehniski un ekonomiski iespējama (apsvērumi par R&D ir izklāstīti 3.9. sadaļā).

Šis process, kurā notiek informācijas vākšana no piegādes ķēdes, tika atkārtots ar katru lietošanas veidu, par kuru iesniedzams pieteikums. Informāciju par alternatīvām var apkopot, kā tas norādīts iepriekš tabulā.

Pieteikuma iesniedzējam var būt arī noderīgi apsvērt iespējamās šķēršļus informācijas vākšanā par vielu un iespējamām alternatīvām. Piemēram, efektīvu saziņu piegādes ķēdē var kavēt klasificētas komerciālas informācijas (CBI) apsvērumi, kas var liegt dažām piegādes ķēdes daļām sniegt pilnīgu un precīzu informāciju par konkrētajiem lietošanas veidiem un varbūt par iespējamām alternatīvām. Šādā gadījumā pakārtotajam lietotājam būtu jāapsver iespēja sniegt šādu informāciju, noslēdzot konfidencialitātes līgumu ar savu piegādātāju, vai iesniegt savu pieteikumu par konkrētā lietošanas veida licencēšanu. Turpmāk 2. lodziņā ir izklāstīta CBI un konkurences tiesības, kas piemērojamas šajā kontekstā.

2. LODZIŅŠ

KONKURENCES TIESĪBAS UN KLASIFICĒTA KOMERCIĀLA INFORMĀCIJA (CBI)

Konkurences tiesības

ES konkurences tiesību nolūks nav kavēt uzņēmumu likumīgo darbību. To mērķis ir aizsargāt konkurenci tirgū, tādējādi palielinot patērētāju labklājību. Tāpēc nolīgumi uzņēmumu starpā, uzņēmumu apvienību lēmumi vai saskaņotas darbības, kuras var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm un kuru mērķis ir nepieļaut, ierobežot vai traucēt konkurenci kopējā tirgū, ir aizliegti (EK līguma 81. pants).

ES konkurences noteikumi ir piemērojami arī ar REACH saistītām darbībām. Lai gan neviens no REACH noteiktajiem pienākumiem neparedz informācijas apmaiņu vai citas darbības, kas ir pretrunā konkurences noteikumiem, kopīga licences pieteikuma sagatavošanā pieteikumu iesniedzējiem ir jāpārzina konkurences noteikumi. Lai gan atsevišķa informācijas apmaiņa par vielas lietošanas veidu pārsvarā nerada bažas par prettrestu darbību, konkurentiem būtu jāatturas no periodiskas informācijas apmaiņas organizēšanas vai no informācijas apmaiņas par tirgiem, cenām vai klientiem. Par pretlikumīgu slepenu vienošanos var tikt uzskatīti arī atsevišķi lēmumi starp konkurentiem par to, vai alternatīva ir vai nav piemērojama. Tāpēc konkurenti, veicot alternatīvu kopīgu analīzi vai izstrādājot kopīgu aizstāšanas plānu (jo īpaši, ja tiem pieder lielas tirgus daļas), var apsvērt iespēju iesaistīt neatkarīgu trešo personu. Informācijas apmaiņa par lietošanas veidiem un to, vai alternatīva ir piemērojama, starp ražotājiem/importētājiem un viņu pakārtotajiem lietotājiem pārsvarā neradīs bažas par prettrestu darbību.

Plašāka informācija un apsvērumi ir pieejami Vadlīnijās par datu apmaiņu.

Klasificēta komerciāla informācija (CBI)

Uzņēmumi atsevišķu informāciju vai datus var uzskatīt par klasificētu komerciālu informāciju (CBI), ko viņi uzskata par svarīgu aizsargāt. Tas, vai konkrētā informācija ir CBI, ir jānosaka katrā gadījumā atsevišķi. CBI jautājumus nedrīkst jaukt ar konkurences tiesībām, kas attiecas uz situācijām, kad informācijas apmaiņa varētu izraisīt konkurences izkropļošanu (sk. iepriekš). CBI ir sīki aprakstīta arī Vadlīnijās par datu apmaiņu, kurās ir arī norādītas noderīgas iespējas, kā izvairīties no problēmām ar CBI (piemēram, izmantojot ekspertus — trešās personas, lai novērtētu informāciju, kuras apmaiņu uzņēmumi nevēlas veikt).

3.5.2.2. Saziņa ārpus piegādes ķēdes

Vācot informāciju par iespējamām alternatīvām, var būt lietderīgi sazināties ar citiem ražotājiem, pētniecības organizācijām, vides vai patērētāju aizsardzības grupām, akadēmiskajām iestādēm, nozares ekspertiem vai citām trešām personām. Tas ir jo īpaši svarīgi, ja iespējamu alternatīvu neražo piegādes ķēdē iekļautie ražotāji/piegādātāji.

Ir iespējams REACH IT sistēmā, t. i., IUCLID 5, meklēt vielas ar tikpat plašu lietošanas veidu klāstu, un tas var būt sākumpunkts iespējamo alternatīvo vielu identificēšanai. Šī pieeja var būt saistīta ar grūtībām, piemēram, ja iespējamās alternatīvas nav daļa no pieteikuma iesniedzēja produktu saraksta vai ja citam uzņēmumam ir patents uz alternatīvu tehnoloģiju.

Ārējie avoti, ar kuriem var konsultēties, ir dažādi atkarībā no konkrētās vielas. Var būt lietderīgi konsultēties ar:

- galvenajiem piegādātājiem/ražotājiem/importētājiem, kas nav iekļauti vielas piegādes ķēdē;
- galvenajiem procesa/tehnoloģiju attīstītājiem/izstrādātājiem, kas nav iekļauti vielas piegādes ķēdē;
- vadošajām akadēmiskajām un pētniecības iestādēm ķīmikāliju un procesu jomā;
- kā arī veikt meklēšanu publiski pieejamos rīkos un datubāzēs

Iespējamie avoti, no kuriem pieteikuma iesniedzējs var sākotnēji gūt informāciju par iespējamām alternatīvām ārpus piegādes ķēdes, ir šādi (šis saraksts nav pilnīgs):

- akadēmiskie/tirdzniecības žurnāli;
- arodbiedrības;
- ES un ar ES nesaistītas programmas par ķīmisko drošību;
- REACH IT sistēma;
- XV pielikuma dokumentācijas nekonfidenciāla informācija, publiskajās apspriedēs saņemtie komentāri un atbildes uz komentāriem;
- patentu datubāzes.

3.6. Kā noteikt alternatīvu tehnisko iespējamību

Alternatīvas tehnisko iespējamību nosaka, ņemot vērā to, kā alternatīva pilda vai aizstāj XIV pielikuma vielas funkciju. Tāpēc tā ir cieši saistīta ar funkciju, ko pilda XIV pielikuma viela, t. i., konkrēto uzdevumu, ko veic XIV pielikuma viela, un to, ar kādiem nosacījumiem funkcijai jābūt izpildītai, kā izklāstīts 3.5.1. sadaļā. Tāpēc XIV pielikuma vielas funkcija lietošanas veidos, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, ir skaidri jānosaka pirms alternatīvas(-u) tehniskās veiktspējas un iespējamības novērtēšanas.

Principā tehniskās iespējamības novērtēšana var būt vienkārša, jo var būt nepieciešams tikai atlasīt alternatīvu, kas atbilst konkrētajām funkcionālajām prasībām, lai ar to aizstātu XIV pielikuma vielu. Tomēr visos gadījumos ir jāņem vērā procesa izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai pielāgotu alternatīvu. No otras puses, tehniskās iespējamības noteikšanai var būt nepieciešama sīkāka analīze un pētniecība, lai noskaidrotu, vai alternatīva var pildīt vai aizstāt XIV pielikuma vielas funkciju, kā arī iespējami izmēģinājumi, lai pārbaudītu veiktspēju.

3.6.1. Tehniskās iespējamības kritēriji

Var būt iespējams izstrādāt tehniskās iespējamības kritērijus (t. i., to tehnisko prasību sarakstu, kuras piemēro funkcijai, kam jābūt izpildītai, lai alternatīvu varētu uzskatīt par tehniski iespējamu; sk. 3. lodziņu). Laba izpratne par vielas funkciju ir pamats šo kritēriju izstrādei. Kritēriju sarakstā var iekļaut šo prasību pielaižu (t. i., pieņemamais diapazons), kā arī apsvērt funkcionalitātes ierobežojumus. Piemēram, vielas aizstāšanai ar citu vielu viens no kritērijiem var būt minimālā vajadzīgā tīrība vai minimālās fizikālās vai ķīmiskās īpašības, kurām jābūt iekļautām gatavajā izstrādājumā. Attiecībā uz procesa izmaiņām, kas jāveic, lai varētu izmantot alternatīvu, kritēriji var ietvert vairākus nosacījumus, kas var tikt sasniegti ar pieejamo tehnoloģiju, novērtējumu par to, vai šie nosacījumi ļauj alternatīvu izmantot vēlamajai funkcijai.

3. LODZIŅŠ

TEHNISKĀS IESPĒJAMĪBAS KRITĒRIJI UN VEIKTSPĒJAS ANALĪZE

Kritēriju izstrāde tehniskās iespējamības novērtēšanai var ietvert vairākus posmus, kas izklāstīti turpmāk (par piemēru tiek izmantots sietspiedes tintes tīrītājs (*)).

- 1) Lietošanas veida funkcionālo prasību pārskatīšana. Piemēram, apdrukas tintes tīrītājam konkrēta prasība var būt minimāls tintes atlieku daudzums uz sieta pēc tīrīšanas. Veiktspējas kritērijs var būt tāds, ka siets ir jātīra, kamēr uz tā virsmas nav redzamu tintes atlieku.
- 2) To atbilstošu veiktspējas raksturlielumu identificēšana, kuri var būt kvalitatīvi vai kvantitatīvi novērtējami. Piemēram, tie varētu būt lietošanas ērtums (piem., sietu notīrīšanai vajadzīgā fiziskā piepūle), vēlamās funkcijas izpildei (piem., tīrīšanai) vajadzīgais laiks, alternatīvas efektivitāte funkcijas sasniegšanā vai arī alternatīvas ietekme uz gatavā izstrādājuma kvalitāti (piem., vai tīrītāja lietošana saīsinās sieta kalpošanas laiku).
- 3) Veiktspējas skalas izstrāde katram no veiktspējas kritērijiem, lai atvieglotu alternatīvas(-u) novērtēšanu. Skalā jāņem vērā gan subjektīvie, gan objektīvie raksturlielumi. (Piemēram, lai piešķirtu augstu, vidēju vai zemu tīrības pakāpi, var veikt vizuālu apskati.) Lai kvantitatīvi novērtētu tintes atlieku daudzumu uz sieta pēc tīrīšanas, var izmantot kvantitatīvu testu, piemēram, pārbaudot iztīrītā sieta gaismas caurlaidību.) Dažus objektīvus raksturlielumus var novērtēt, izmantojot standarta produkta specifikācijas, piemēram, militārās specifikācijas.

Tehniskie kritēriji, attiecībā pret kuriem var novērtēt iespējamo alternatīvu pamatotību, būs atkarīgi no funkcijas izvērtējuma, kā arī citiem parametriem, piemēram, klientu prasībām. Pieeja attiecībā uz šajā piemērā izklāstīto tehnisko iespējamību paļaujas uz pamata noteikšanu tehniskajai iespējamībai, kuru nosaka pēc XIV pielikuma vielas funkcijas (šajā saistībā pieņem, ka XIV pielikuma viela pilda funkciju atbilstoši, pretējā gadījumā pieteikuma iesniegšana neapsvērtu iespēju iesniegt pieteikumu par vielas lietošanas turpināšanu). Tomēr tas nenozīmē, ka netiek apsvērta iespēja, ka alternatīva varētu "pārspēt" sākotnējo vielu no tehniskās funkcionalitātes viedokļa.

Veicot novērtēšanu attiecībā pret šiem kritērijiem, tiek noskaidrots, cik efektīvi alternatīva darbojas, lai izpildītu lietošanas veida funkcionālās prasības. Tehniskās veiktspējas datus var apkopot gan par pašreizējo lietošanas veidu, gan par alternatīvajiem procesiem un izmantot par novērtēšanas pamatu. Centieni, kas vajadzīgi lietderīga tehniskās iespējamības novērtējuma veikšanai, var atšķirties atkarībā no tā, cik izvērsta ir izpēte, un no konkrētā procesa īpašā rakstura. Pirmajā gadījumā novērtēšanā paļaujas uz veiktspējas informācijas apkopošanu no literatūras avotiem un konsultācijām, nevis uz faktiskās darbības izmēģinājuma projektu. Lietotājam galvenā uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

- precīzu un uzticamu veiktspējas kritēriju izstrāde;
- vajadzīgo datu savākšana no piegādātājiem;
- alternatīvu relatīvās veiktspējas novērtēšana.

(*) Pamatojoties uz ASV EPA dokumentu: ASV Vides aizsardzības aģentūra: Tīrītu tehnoloģiju aizstājēju novērtējums — Piesārņojuma novēršanas un toksicitātes birojs, Vašingtona, 20460 EPA dotācija X821-543

3.6.2. Procesa pielāgošanas un izmaiņu apsvērumi

XIV pielikuma vielas iespējamo alternatīvu izvēli var izdarīt, pamatojoties uz iespēju aizstāt vielas funkciju ar citu vielu vai ar tehnisku alternatīvu vai, iespējams, likvidējot vajadzību pēc XIV pielikuma vielas, ieviešot procesa izmaiņas vai mainot gatavo izstrādājumu. Tas, kā izmantot vielas funkciju iespējamo alternatīvu identificēšanai, ir apspriests iepriekšējā sadaļā (3.5. sadaļa). Tas, kā noteikt procesa pielāgojumus vai izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai aizstātu XIV pielikuma vielu vai padarītu to lieku, un vai šādas alternatīvas ir tehniski iespējamas, ir izklāstīts turpmāk.

Alternatīvas tehniskā iespējamība ir īpaši atkarīga no to procesa pielāgojumu un izmaiņu iespējamības, kuri var būt vajadzīgi, lai alternatīva pildītu vēlamu funkciju. Tāpēc ir ieteicams par katru alternatīvas veidu apsvērt turpmāk minētos jautājumus, lai novērtētu iespējamās alternatīvas tehnisko pamatotību (t. i., vielas vai tehniskās alternatīvas vai procesa dublēšanas) ⁽¹⁾:

1. Vai ir iespējams XIV pielikuma vielu aizstāt ar alternatīvu vielu?
 - a. Ja ir — kādi procesa pielāgojumi ir vajadzīgi?
 - b. Vai šie pielāgojumi ir tehniski iespējami pieteikuma iesniedzējam?
2. Vai ir iespējams XIV pielikuma vielu aizstāt ar alternatīvu tehnoloģiju?
 - a. Ja ir — kādi procesa pielāgojumi ir vajadzīgi papildus tehnoloģijas piemērošanai, lai aizstātu vielu?
 - b. Vai šie pielāgojumi ir tehniski iespējami pieteikuma iesniedzējam?
3. Vai ir iespējams padarīt lieku procesu vai procesa daļu, kurā tiek lietota XIV pielikuma viela?
 - a. Ja ir — kādas izmaiņas ir vajadzīgas?
 - b. Vai šīs izmaiņas ir tehniski iespējamas pieteikuma iesniedzējam?

Apsvērumi par procesa nosacījumiem, kas ietekmē funkcionālās prasības, ir izklāstīti arī 3.5.1. sadaļā. Alternatīvu var nebūt nepieciešams izmantot saskaņā ar tādiem pašiem procesa nosacījumiem kā XIV pielikuma vielu, lai tā pildītu tādu pašu funkciju. Piemēram, ir iespējams ierobežojumus, ko uzliek citu ķīmikāliju vai procesu lietošana, pielāgot vai mainīt tā, lai tie atbilstu alternatīvai. Tomēr ierobežojumus var uzlikt arī nosacījumi, saskaņā ar kuriem jābūt izpildītai funkcijai.

Procesa izmaiņas parasti ir vajadzīgas, lai pielāgotu alternatīvu, un tehnisko iespējamību nedrīkstētu ignorēt, pamatojoties uz to, ka alternatīvu nevar vienkārši aizstāt, neveicot nekādas procesa izmaiņas. Piemēram:

- nomainot hlorētu šķīdinātāju pret citu, kuram ir augstāks uzviršanas punkts tvaika attaukošanas vannās, var palielināties enerģijas patēriņš vajadzīgo tvaiku saražošanai;
- smidzinātājsprauslu konstrukcija un izmantošana bioloģiski noārdāmu vielu izkliedei; pašreizējai vielai izmantojamās sprauslas nav efektīvas alternatīvajai vielai. Sprauslu konstrukcijas pielāgošana ļauj izmantot alternatīvu;

⁽¹⁾ Apsvērumi par XIV pielikuma vielu aizstāšanas ekonomisko pamatojumu ir izklāstīti 3.8. sadaļā. Apsvērumi par iepriekšējās vai turpmākās R&D dokumentēšanu ir izklāstīti 3.9. sadaļā.

- sietspiedē atsevišķu veidu gumijas maisījumus, kas paredzēti veltniem, nevarēja izmantot, jo veltniem bija tendence aplipt ar alternatīvo vielu. Cita materiāla izmantošana veltniem nodrošināja iespēju izmantot alternatīvu. Tomēr bija jāveic testi, lai noteiktu jaunā tipa veltnu tehnisko iespējamību (ar laika ierobežojumiem).

Alternatīvas vielas vai tehnoloģijas ieviešanai var būt vajadzīgi arī ieguldījumi aprīkojumā, lai tā kļūtu tehniski iespējama. Tāpēc ir jānoskaidro un jāraksturo, kādas ir vajadzīgās procesa izmaiņas un ieguldījumi aprīkojumā un apmācībā. Tālāk var būt nepieciešams:

- noteikt, kāds būs vajadzīgais aprīkojums un darbinieku apmācība, lai ieviestu procesa izmaiņas, kas vajadzīgas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas lietošanas veida pielāgošanai;
- novērtēt prasības, kas saistītas ar aprīkojuma uzstādīšanu, piemēram, telpas (izvietošana) apsvērumus, veselības aizsardzības un drošības prasības (aprīkojuma uzstādīšanai un ekspluatācijai) un aprīkojuma tehnisko apkopi un remontus;
- aprēķināt vajadzīgā aprīkojuma un apmācības izmaksas ⁽¹⁾.

Ņemot vērā ierobežojumu apsvērumus, var novērtēt, vai pieteikuma iesniedzējam ir iespējams aizstāt XIV pielikuma vielu, ieviešot izmaiņas un pielāgojumus, lai nodrošinātu alternatīvu vai pilnībā likvidētu nepieciešamību pēc XIV pielikuma vielas funkcijas. Tomēr šādu pielāgojumu vai izmaiņu tehniskā iespējamība būs atkarīga arī no citiem faktoriem. Tāpēc novērtējumā ņem vērā arī prasības, kas var būt kāda vai vairākas no šīm:

- tiesību aktu prasības — piemēram, kas ir saistītas ar produkta drošību;
- klientu prasības — piemēram, izmaiņas, kurām vajadzīgs klienta apstiprinājums;
- testēšanas vai izpētes prasības — piemēram, procesa izmaiņas var būt nepieciešams testēt, lai nodrošinātu to saderību (to var veikt vienlaicīgi ar parastajiem ražošanas procesiem), vai arī var būt nepieciešama izpēte, lai analizētu procesa izmaiņu ietekmi.

Procesa pielāgošanas vai izmaiņu tehniskās iespējamības novērtējuma rezultāts ir jādokumentē pieteikumā. Alternatīvu tehniskās iespējamības novērtējumā var precizēt pasākumus, kas jāveic, lai alternatīva kļūtu tehniski iespējama, vai identificēt nepieciešamību izstrādāt pētniecības un izstrādes darbības, lai nodrošinātu alternatīvas tehnisko iespējamību. Šādā gadījumā atbilstošā darbība kopā ar tās termiņu un/vai R&D ir jādokumentē pieteikumā. Tas, kā to izdarīt, ir izklāstīts šo vadlīniju turpmākajās sadaļās:

- apstākļi, kuru dēļ alternatīvu analīzē varētu būt nepieciešams iekļaut R&D, ir apspriesti 3.9.1. sadaļā, un
- to darbību uzskaitīšana un dokumentēšana, kuras jāveic, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama, ir izklāstīta 3.11. sadaļā.

3. piemēra mērķis ir radīt priekšstatu par to, kā notiek alternatīvu tehniskās iespējamības izvērtēšana.

⁽¹⁾ Ekonomiskā pamatojuma analīze ir apspriesta 3.8. sadaļā.

3. piemērs

Apsvērumi par tehnisko iespējamību

Vielu C izmanto metāla un plastmasas galvanizācijā; to izmanto, lai pazeminātu metāla galvanizācijas šķīdumu virsmas spraigumu nolūkā novērst tādas miglas veidošanos, kas var saturēt potenciāli kaitīgas sastāvdaļas no vannām. Vielu izmanto konkrēti šajā izmantojumā cietā metāla un plastmasas galvanizācijā un dekoratīvā metāla galvanizācijā.

Vielas nozīmīgums metāla galvanizācijā ir tāds, ka tā ir noturīga nelabvēlīgā vidē, piemēram, karstā metāla skābē, kur tā var veidot putu kārtu uz apstrādes vannas virsmas, tādējādi darbojoties kā šķērslis un novēršot skābes miglas veidošanos. Vielu uzskata par svarīgu šāda veida darbībās, lai nodrošinātu darbinieku darba drošību un veselības aizsardzību un samazinātu riskus veselībai (tostarp plaušu vēzi un metāla iedarbības izraisītas čūlas), kas saistīti ar metāla galvanizāciju. Pirms vielas ieviešanas tika veikta metāla jonu emisijas kontrole ar vietējo ekstrahēšanu — tiek uzskatīts, ka viela C ir palielinājusi miglas kontroles efektivitāti un būtiski palīdzējusi ievērot arodekspozīcijas robežas.

Piegādātāji iegādājas vielas C šķīdumus ūdenī, ko tie pēc tam var atšķaidīt vēl vairāk un tad pārdot saviem klientiem. Parasti izmanto 10 % šķīdumus.

R&D liecina, ka metāla jonu aizstāšana ar tā paša metāla mazāk kaitīgiem joniem atsevišķos galvanizācijas izmantojumos (1. lietošanas veids) likvidēs nepieciešamību izmantot jebkādu vielu miglas veidošanās novēršanai. Šī iespēja nav pieejama 2. lietošanas veidam — par alternatīvām šim lietošanas veidam tiek veikta nozares izpēte.

Grūtības tehniskās iespējamības noteikšanā

Vielas alternatīvas

Pašlaik nav zināmu vielai alternatīvu ķīmisko miglu nomācošu vielu metāla un plastmasas galvanizācijā. Testēšanā (*) ir pierādīts, ka aizstājamo miglu nomācošas vielas, piemēram, vielas D un E, nav tehniski iespējamās pārklājumu pārmērīgās punktkorozijas dēļ un tādēļ, ka tās ātri sadalās procesa laikā (elektrolīze).

Iespējamās tehniski pamatotās alternatīvas

Tehniskās alternatīvas

Ir identificētas vairākas iespējas, kā nomākt mehāniskās miglas veidošanos un uzlabot ventilāciju.

Attiecībā uz 2. lietošanas veidu garākie laika periodi iegremdēšanai elektrolītā, kas jāveic, lai iegūtu vajadzīgo pārklājuma biezumu, nodrošina iespēju radīt lielāku tvertnes norobežojumu (salīdzinājumā ar 1. lietošanas veidu, kurā iegremdēšanas laiks tiek mērīts minūtēs, nevis stundās/dienās). Lai gan tas rada noteiktus procesa pārtraukumus priekšmetu iegremdēšanas un izņemšanas brīžos, tādējādi tiek likvidēta nepieciešamība nomākt miglas veidošanos ķīmiskiem līdzekļiem, lai sasniegtu arodekspozīcijas līmeni, ja to apvieno ar atbilstoši noregulētas velkmes ventilāciju (metāla jonu izmantošana jau ir ierobežota automobiļu elektriskajā un elektronikas nozarē).

2. lietošanas veidā lielāku fizisko tvertņu norobežojumu izmantošana rada atsevišķus darbības trūkumus salīdzinājumā ar ķīmiskajām miglu nomācošajām vielām. Daži no šādiem trūkumiem ir jānoņem un jānomaina norobežojumu laikā starp darbībām; ķīmisko miglu nomācošo vielu priekšrocības ir tādas, ka tās efektīvi nodrošina peldošu ķīmisku norobežojumu, caur kuru priekšmetus var izņemt un ielikt. Šādi trūkumi nerodas, ja izmanto tikai uzlabotas velkmes ventilāciju. Tomēr, lai gan tas var radīt darbības trūkumus salīdzinājumā ar ķīmiskajām miglu nomācošajām vielām, nerodas tehniski trūkumi no produkta kvalitātes/ražošanas standartu viedokļa.

Procesa izmaiņas, kas padara XIV pielikuma vielas funkciju lieku

Attiecībā uz 1. lietošanas veidu R&D liecina, ka mazāk toksisku metāla jonu izmantošana novērš nepieciešamību pēc vielas C (vai jebkādas citas vielas miglas veidošanās novēršanai) šajā lietošanas veidā un nerada nekādas ievērojamas tehniskas grūtības, kā arī tai var būt vairākas tehniskas priekšrocības, tostarp:

- mazāks brāķu skaits un nesadegšana;
- labāka metāla izkliede un labs pārklājums, kas attiecīgi uzlabo korozijizturību;
- vieglāka nožāvēšana, jo ir zemāka viskozitāte un zemāka metāla jonu elektrolītu ķīmiskā koncentrācija, tādējādi samazinot izstrādājuma rūšēšanu;
- vienmērīgs pārklājums bez liekiem nosēdumiem augsta strāvas blīvuma zonās;
- nemainīga galvanizācijas un pārklājuma vizuālā kvalitāte ļoti plašā strāvas blīvuma diapazonā.

(*) [To pamato ar atsauci uz atbilstošajiem R&D ziņojumiem vai secinājumiem.]

3.6.3. Neskaidrības tehniskās iespējamības noteikšanā

Svarīgi ir izklāstīt alternatīvu analīzes dokumentācijā neskaidrības un noskaidrot, kā tās var ietekmēt analīzes novērtējuma rezultātu. Tāpēc to darbību izklāsts, kuras jāveic, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama (sk. 3.11. sadaļu), būs ļoti svarīga alternatīvu analīzes daļa, un šādā izklāstā ir jāapsver, kas ir jādara, lai alternatīva kļūtu tehniski iespējama. Dokumentācijā būs jāizklāsta arī neskaidrības, piemēram, pētniecības iespējama rezultāts, produkta drošība ⁽¹⁾ un tehniskie testa izmēģinājumi.

3.7. Kā salīdzināt alternatīvas un XIV pielikuma vielas radītos riskus

3.7.1. Vispārīgi apsvērumi risku novērtēšanā un salīdzināšanā

Izmantojot piemērotu alternatīvu, ir jāsamazinās vispārējiem riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Tāpēc ir svarīgi alternatīvu analīzē salīdzināt potenciālos iespējamo alternatīvu radītos riskus ar XIV pielikuma vielas radītajiem riskiem attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Šādā salīdzinājumā ir arī jāapsver risku kontrolējošo pārvaldības pasākumu atbilstība un efektivitāte.

Jāņem vērā, ka par vielām, kas iekļautas XIV pielikumā, un iesniedzot pieteikumu atbilstoši SEA pieejai (pamatojoties uz 60. panta 4. punkta noteikumiem; plašāku informāciju par piemērojamību sk. 1.5.5. sadaļā), būs pieejams SEA ziņojums, kas var ietvert novērtējumu par ietekmi uz veselību un vidi saskaņā ar dokumentu Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana. Šo novērtējumu var izmantot, lai pamatotu lēmuma pieņemšanu par to, vai iespējamās alternatīvas samazinās vai nesamazinās vispārējos riskus.

Ar alternatīvām saistīto risku novērtējums pēc būtības ir salīdzinošs. Tajā ir jādokumentē, vai pāreja uz alternatīvu samazinās vispārējos riskus cilvēku veselībai un apkārtējai videi. Tāpēc svarīgi ir apsvērt ne vien riskus, kuru dēļ tiek prasīta licence (pamatojoties uz 57. pantā uzskaitītajām vielu īpašībām), bet arī visus citus iespējamus riskus, kas izriet no XIV pielikuma vielas un alternatīvas. Mērķis ir novērtēt, kādas sekas būs pārejai uz alternatīvu identificētā XIV pielikuma vielas radītā riska mazināšanā, neradot vienlaikus citus riskus, ko nevar kontrolēt.

Piemēram, attiecībā uz alternatīvām vielām saistītie pasākumi var būt šādi:

- datu vākšana par alternatīvo vielu īpašībām no ražotājiem un importētājiem vai citiem avotiem (piemēram, alternatīvu reģistrācijas dokumentācijas, ja alternatīvas ir reģistrētas, vai no citiem avotiem, ja reģistrācija vēl nav notikusi);

⁽¹⁾ Šeit minētā produktu drošība attiecas uz iespējamām tiesību aktu prasībām, piemēram, par ugunsdrošību atšķirībā no ķīmiskās vielas drošības analīzes atbilstīgi REACH (t. i., ķīmiskās drošības novērtējumā).

- alternatīvo vielu radītās bīstamības raksturojuma izvērtēšana un tā salīdzināšana ar XIV pielikuma vielas radītās bīstamības raksturojumu, lai novērtētu, vai ir iespējams ar pietiekamu pārlicēbi secināt, ka alternatīva radīs zemāka līmeņa risku;
- alternatīvās vielas iedarbības līmeņu izvērtēšana, piemēram:
 - informācijas izvērtēšana par emisiju vidē un/vai alternatīvu koncentrāciju vidē un datu izvērtēšana par pašreizējo iedarbības līmeni uz darbiniekiem vai patērētājiem, šādu informāciju vai datus iegūstot no publiski pieejamiem avotiem, vai ar iespējamām alternatīvām saistītās ietekmes izvērtēšana;
 - iedarbības modelēšanas izmantošana;
- vajadzības gadījumā — apdraudējuma un iedarbības datu apvienošana par alternatīvām, lai noskaidrotu, vai tās pazeminās riska līmeni;
- attiecīgā gadījumā — riska izmaiņu kvantificēšana un novērtēšana, ievērojot pieeju, kas noteikta attiecībā uz XIV pielikuma vielu.

Pieteikuma iesniedzējam nav jāizstrādā jauni apdraudējuma dati vai jāiesniedz ķīmiskās drošības novērtējums par katru alternatīvu. Tāpat nav nepieciešams ar alternatīvām vielām vai tehnoloģijām saistītos riskus novērtēt tikpat sīki kā ar XIV pielikuma vielu saistītos riskus. Tas, cik lielas pūles jāpieliek šajā novērtējumā papildus pieejamās informācijas dokumentēšanai, ir jāizlemj pieteikuma iesniedzējam pašam. Piemēram, apdraudējuma raksturojumu salīdzinājums var liecināt, ka alternatīvas acīmredzami rada mazāku riska līmeni. Šādos gadījumos papildu novērtējums var nebūt nepieciešams. Ja apdraudējuma raksturojumu salīdzinājums vai datu trūkums rada bažas, var būt nepieciešams sīkāks novērtējums par jebkurām riska izmaiņām, attiecīgā gadījumā ievērojot pieejas, kas izklāstītas vadlīnijās par ķīmiskās drošības novērtējuma sagatavošanu.

Alternatīvu analīzes nolūkos, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka alternatīva, attiecībā uz kuru varētu pieņemt, ka tā ir saistīta ar zemākiem riskiem, nav viņam tehniski vai ekonomiski iespējama, nav nepieciešams turpināt alternatīvas risku novērtēšanu. Tomēr, ja pieteikuma iesniedzējs apsver SEA iekļaušanu savā pieteikumā, tad viņam var būt lietderīgi sniegt informāciju, kurā alternatīvu radītie riski salīdzināti ar pieteikumā norādītajiem (pat ja alternatīvas pieteikuma iesniedzējam nav iespējamās) un kura izmantojama par pamatu, lai savā SEA novērtētu ietekmi uz veselību un vidi.

3.7.2. Informācijas vākšana par alternatīvu radīto bīstamību un risku

Šajā sadaļā ir galvenokārt aplūkots, kā savākt informāciju par alternatīvām vielām, bet nedaudz tajā ir sniegta arī informācija, kas attiecināma uz alternatīvām tehnoloģijām (piemēram, sk. 4. lodziņu).

Kā jau minēts iepriekš, jāņem vērā, ka pieteikuma iesniedzējam nav jāizstrādā jauni bīstamības dati vai jāveic un jāiesniedz ķīmiskās drošības novērtējums, lai noteiktu iespējamo alternatīvu drošību. Tomēr pieteikuma iesniedzējam būtu jāizmanto visa viņam pieejamā informācija, tostarp publiskā informācija, ko izstrādājuši iespējamie alternatīvu vielu reģistrētāji.

Vācot un izstrādājot viegli pieejamu informāciju par bīstamībām un risku un par risku kontroli, lai salīdzinātu alternatīvu drošību ar XIV pielikuma vielu, noderīgas būs vadlīnijas par CSA sagatavošanu. Piemēram, pieteikuma iesniedzējs alternatīvu vielu radīto risku novērtēšanā var izmantot tās pašas informācijas pamatstratēģijas, kas izklāstītas Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA. Īstenojot šīs pieejas, tiek apsvērta, ko pieteikuma iesniedzējs varētu darīt gadījumos, ja informācija par alternatīvās vielas radīto bīstamību un iedarbību ir nepietiekama vai nav pieejama, piemēram, tāpēc, ka alternatīvā viela nav reģistrēta saskaņā ar REACH⁽¹⁾. Ja nav pietiekamas informācijas par bīstamībām, lai secinātu, vai, pārejot uz alternatīvu vielu,

⁽¹⁾ Datu pieejamība ar REACH-IT starpniecību būs atkarīga no tā, vai vielas ir reģistrētas (pārsniedzot 1 tonnu gadā). Jāņem vērā, ka reģistrācijas grafiks ir atkarīgs no tonnāžas diapazona, tāpēc tas noteiks, vai un kad REACH sistēmā būs pieejama informācija par iespējamām alternatīvajām vielām. Jāņem vērā arī, ka ne visa reģistrācijas dokumentācija ir publiski pieejama.

samazināsies vispārējie riski, tad pieteikuma iesniedzējs var, piemēram, izmantot tādas metodes kā kvantitatīvie struktūras aktivitātes attiecības modeļi ((Q)SARS) un meklēt analogijas ar līdzīgām vielām.

CSA vadlīnijās ir arī ietverta sīka informācija par datu meklēšanas stratēģijām un datubāzēm pieejamo datu savākšanai, izmantojot publiski pieejamos datu avotus, lai atvieglotu informācijas apkopošanu par iespējamām alternatīvām. Turpmāk 4. lodziņā ir norādīti daži papildu piemēri attiecībā uz internetā bāzētiem informācijas rīkiem, kas ir izstrādāti, lai atvieglotu alternatīvu drošības salīdzināšanu. Minētajā 4. ailē iekļautie piemēri ir tikai brīvi pieejamas informācijas piemēri un nav uzskatāmi par ieteikumiem. Jāņem vērā, ka neviena no datubāzēm nav īpaši paredzēta REACH.

4. LODZIŅŠ

TO DATUBĀZU UN RĪKU PIEMĒRI, KURI ATVIEGLO INFORMĀCIJAS VĀKŠANU PAR IESPĒJAMO ALTERNATĪVU RADĪTĀJĀM BĪSTAMĪBĀM UN IEDARBĪBU

Ir vairākas publiski pieejamas datubāzes, kas ir izveidotas ar mērķi palīdzēt bīstamu vielu aizstāšanā. Dažās var meklēt bīstamas vielu īpašības, savukārt citas sniedz bīstamu vielu aizstāšanas piemērus (t. i., gadījumu izpēti). Dažas no šīm datubāzēm ir uzskaitītas un aprakstītas turpmāk (tās ir tikai piemēri, un ir pieejamas arī citas datubāzes).

Alternatīvu salīdzināšanas rīku piemēri

Rīks: P2Oasys Tool *materiālu salīdzināšanai*

Izstrādātājs: TURI — Toksisko vielu izmantošanas samazināšanas institūts (Louelas Universitāte Masačūsetsā, ASV)

Tīmekļa vietne: <http://www.turi.org/>

Apraksts/komentāri: P2OASys mērķis ir dot uzņēmumiem iespēju novērtēt alternatīvu tehnoloģiju potenciālo ietekmi uz vidi, darbiniekiem un sabiedrības veselību nolūkā samazināt toksisku vielu lietošanu. Tiek pieņemts, ka šis rīks palīdz uzņēmumiem divējādi: 1) visaptveroši izvērtēt TUR iespēju potenciālo ietekmi uz vidi un darbiniekiem, izvērtējot procesa izmaiņu vispārējo ietekmi, nevis tikai ķīmisko izmaiņu ietekmi; 2) salīdzināt TUR iespējas ar uzņēmuma pašreizējo procesu, pamatojoties uz kvantitatīviem un kvalitatīviem faktoriem.

Ievaddati var būt kvantitatīvi un/vai kvalitatīvi dati par ķīmisko toksicitāti, ekoloģisko ietekmi, fizikālajām īpašībām un darba organizācijas izmaiņām ierosinātās iespējas rezultātā.

Rīks: *Column Model*

Izstrādātājs: *Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGI*

Tīmekļa vietne: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Apraksts/komentāri: Dažādu veidu bīstamība (veselība, vide, ugunsdrošība un sprādzienbīstamība, potenciālā emisija un procedūra) tiek sagrupēta kolonnās, kā arī var salīdzināt iespējamās alternatīvas pazīmes (ar XIV pielikuma vielu) atsevišķā grupā/kolonnā. Tas ļauj lietotājam pievērsties potenciālajiem bīstamības veidiem un iedarbībai, kas ir visbūtiskākā alternatīvas vielas lietošanas veidam.

Ņemot vērā datu nenoteiktību, datu kvalitāti un matricas aizpildei izmantoto kvantitatīvo, daļēji empīrisko un kvalitatīvo datu sajaukumu, riska indekss šim tipam var būt subjektīvs.

Bīstamu vielu datubāzes piemērs

Datubāze: *PRIO*

Izstrādātājs: *KEMI (Zviedrijas Ķīmisko vielu aģentūra)*

Tīmekļa vietne: <http://www.kemi.se/>

Apraksts/komentāri: *PRIO* mērķis ir atvieglot ķīmikāliju radītā veselības un vides bīstamības novērtēšanu, lai vides pārvaldītāji, iepirkumu veicēji un produktu izstrādātāji varētu identificēt risku mazināšanas nepieciešamību. Lai to veiktu, *PRIO* sniedz lēmumu pieņemšanas norādes, ko var izmantot riska mazināšanas prioritāšu noteikšanā.

Datubāze *PRIO* ir visnoderīgākā lietotājiem, identificējot to lietoto vielu bīstamās īpašības, lai palīdzētu tiem noteikt prioritātes darbību veikšanai attiecībā uz vielu, nevis identificētu vielas iespējamās ("drošākas") alternatīvas. Alternatīvu saraksts pašlaik nav pieejams, bet var tikt apsvērts nākotnē.

Aizstāšanas pieredzes datubāzes piemērs

Datubāze: CatSub

Izstrādātājs: Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra, Dānijas Darba vides pārvalde un Dānijas Vides aizsardzības aģentūra

Tīmekļa vietne: <http://www.catsub.dk>

Apraksts/komentāri: *Catsub* ir datubāze, kurā apkopoti bīstamu vielu aizstāšanas pieredzes piemēri. Datubāzē ir apmēram 200 piemēru, kurus var aplūkot. Nozares un iestāžu komentāros ir izklāstītas grūtības aizstāšanas procesā un kā tās tikušas pārvarētas.

Datubāzē nav sniegta informācijas pārskats par vielu bīstamajām īpašībām vai norādītas iespējamās alternatīvas bīstamām vielām, kas nav iekļautas datubāzes piemēros. Piemēri ir sniegti dāņu valodā (izņemot astoņus piemērus angļu valodā). Ir plāni pārveidot *Catsub* par starptautisku aizstāšanas rīku.

Jāņem vērā, ka *SEA* var būt lietderīgi iekļaut informāciju par XIV pielikuma vielas un alternatīvas(-u) risku salīdzinājumu, ja šāda analīze ir jāveic pieteikuma mērķiem. Kā norādīts 3.2. un 3.4.2. sadaļā, pamatinformāciju, kas savākta un analizēta alternatīvu analīzē, var izmantot *SEA*. Un otrādi — novērtējumu par ietekmi uz veselību un vidi, kas var būt veikts kā daļa no *SEA*, var izmantot alternatīvu analīzē, lai pamatotu lēmumu par to, vai iespējamās alternatīvas samazinās vispārējos riskus. Turpmāk 5. lodziņā ir raksturota saikne starp risku salīdzināšanu alternatīvu analīzē un ietekmes novērtēšanu *SEA*.

5. LODZIŅŠ

RISKU SALĪDZINĀŠANA — SAIKNE AR *SEA*

Licences pieteikuma izstrādes gaitā veiktās *SEA* mērķis ir novērtēt, vai XIV pielikuma vielas lietošanas (lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums) sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par riskiem cilvēku veselībai un apkārtejai videi (sk. Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana). Lai to izdarītu, salīdzina divus scenārijus:

1. XIV pielikuma vielas lietošana nolūkiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums (šo dēvē par "pieteiktā lietošanas veida" scenāriju), un
2. XIV pielikuma vielas nelietošana nolūkiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums (šajā scenārijā norāda, kāda būs reakcija uz XIV pielikuma vielas nelietošanu (t. i., izslēgšanu) — šo dēvē par "nelietošanas scenāriju").

Lai salīdzinātu abus scenārijus, ir jāizprot, kāda ir abu scenāriju ietekme, un jānovērtē atšķirība (t. i., neto ietekme). Novērtējot ietekmi uz veselību un vidi, ieteicams izmantot pakāpenisku procedūru, kurā novērtējums tiek vērsts uz ietekmi, ko uzskata par nozīmīgu licencēšanas rezultātu, turklāt piemēroto detalizācijas un kvantifikācijas pakāpi nosaka tas, ciktāl būs vajadzīga papildu informācija, lai varētu iesniegt izvērstu *SEA*. Visā procesā būs jāpieņem lēmumi par to, kāda veida ietekme varētu būt nozīmīga un kā to vislabāk novērtēt.

Ietekmes uz veselību un vidi identificēšanas un novērtēšanas pamatā ir pienācīga izpratne par izmaiņām, kādas licences piešķiršana vai nepiešķiršana rada attiecībā uz šeit minēto 1.–3. posmu:

1. XIV pielikuma vielas lietošana vai jebkuras alternatīvas vielas vai tehnoloģijas izmantošana;

2. izrietošā emisija un iedarbība;
3. vēlāka ietekme uz veselību un vidi;
4. ja iespējams, kā pēdējo posmu var izmantot šo ietekmes izmaiņu novērtēšanu.

Pakāpeniskais izraisīto izmaiņu novērtējums ir jāveic par XIV pielikuma vielu saskaņā ar "pieteiktā lietošanas veida" scenāriju un par jebkuru identificēto alternatīvo vielu vai tehnoloģiju saskaņā ar "nelietošanas scenāriju". Attiecīgi tiks analizēts jebkurš ietekmētais augšupējais vai lejupējais process attiecībā uz XIV pielikuma vielu vai alternatīvu(-ām).

Iepriekš sniegto izklāstu izmanto kā konceptuālu sistēmu, lai SEA identificētu, novērtētu un — ja iespējams — kvantificētu un galu galā izvērtētu ietekmi uz veselību un vidi.

Alternatīvu novērtējumā var būt apsvērta gatavā izstrādājuma aizstāšana vai pielāgošana, kas izslēgtu nepieciešamību pēc XIV pielikuma vielas kopumā. Tomēr alternatīvu analīzes apjoms/joma var arī neaptvert nelietošanas scenārija apjomu SEA (piemēram, nepiemērotas alternatīvas lietošana gadījumā, ja par XIV pielikuma vielu netiek piešķirta licence). Tālāk var būt nepieciešams savākt papildu informāciju SEA ietekmes novērtējumam, kā minēts 3.3. un 3.5.2. sadaļā.

3.7.3. Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo vielu riskiem

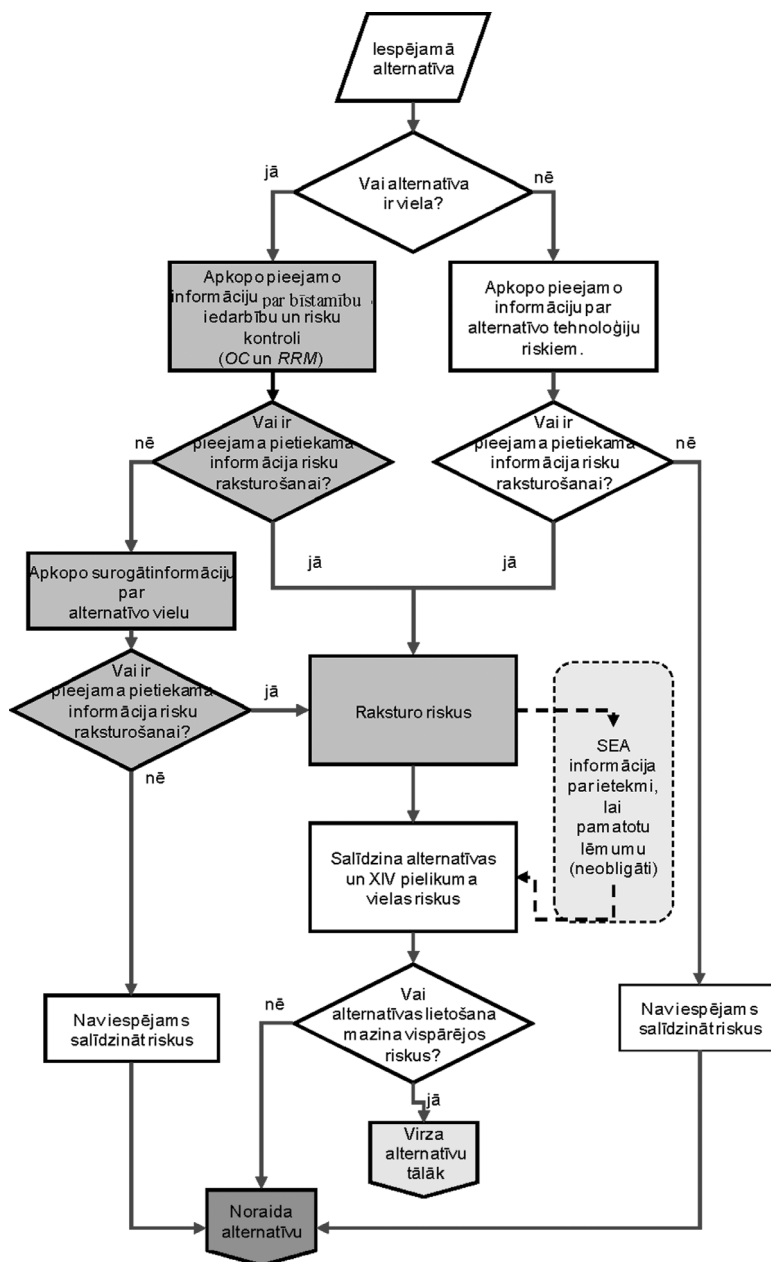
Principā novērtējumu par riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi, kurus rada alternatīva viela, var veikt, izmantojot tās pašas pieejas kā attiecībā uz XIV pielikuma vielu, par kuru ir izstrādāts CSR kā daļa no pieteikuma. Tomēr Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA nav minēta risku salīdzināšana starp vielām (t. i., alternatīvas riska salīdzināšana ar XIV pielikuma vielu).

Lai varētu salīdzināt riskus, ko rada pieejamās alternatīvas, ir jāizmanto elastīga pieeja šādu alternatīvu, kā arī XIV pielikuma vielas novērtēšanā. Ir vēlams, lai novērtējumā būtu ņemti vērā visi iespējamie riski visā vielu dzīves ciklā, tostarp visos attiecīgajos sektoros un iedzīvotāju grupās, pat tajās, kas sākotnēji nav saistītas ar identificēto risku. Tas vajadzīgs tāpēc, ka, lai gan alternatīva var mazināt konkrētos identificētos XIV pielikuma vielas riskus, tā var radīt citus riskus atšķirīgos sava dzīves cikla posmos vai pārnest šādus riskus uz citiem sektoriem/iedzīvotāju grupām, kad ar to aizstāj bīstamo vielu. Citos gadījumos alternatīvu lietošanai var būt sekundāra nelabvēlīga ietekme, kas var nebūt tūlītēji atpazīstama, piemēram, bīstamu atkritumu radīšana dzīves cikla beigās vai palielināts enerģijas patēriņš.

Ir ieteicams iespējamo alternatīvu riskus novērtēt pakāpeniski, izvērtējot, vai ir pietiekama informācija par bīstamību, iedarbību, risku un riska kontroli, lai varētu veikt alternatīvas risku novērtējumu un salīdzināt to ar XIV pielikuma vielu. Turpmāk 9. attēlā ir norādīta vispārīga diagramma par to, kā varētu tikt veikta alternatīvu risku novērtēšana.

9. attēls

Diagramma alternatīvu risku novērtēšanai un salīdzināšanai



Piezīme. Ar nepārtrauktu līniju apvilktie pelēkie lodziņi liecina, ka norādījumi par bīstamību un iedarbības informācijas apkopošanu un vielu ķīmiskās drošības novērtējumu ir izklāstīti Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA (kur var atrast arī surogātinformāciju par bīstamību, piemēram, izmantojot (Q)SAR un analogiju meklēšanu); ar pārtrauktu līniju apvilktais lodziņš nozīmē saiti uz dokumentu Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana.

Alternatīvu novērtējumam jābūt balstītam galvenokārt uz risku, nevis bīstamību. Tomēr sākotnējās vielas vai procesa aizstāšana, pamatojoties uz risku, ne vienmēr var būt vienkārša vai pat iespējama. Tāpēc alternatīvu vielu risku novērtēšanu var veikt, izmantojot daudzpakāpju pieeju, sākot no bīstamo īpašību salīdzināšanas un, ja nepieciešams, iespējams, beidzot ar alternatīvu izraisīto risku pilnīgu novērtēšanu.

Šī daudzpakāpju pieeja ir sīkāk raksturota 6. lodziņā. Ar katru pakāpi palielinās vajadzīgo datu līmenis un novērtējuma sarežģītība. Tomēr novērtējuma sarežģītība ir ļoti atkarīga no alternatīvās vielas vai tehnoloģijas īpašībām. Piemēram, ja ir pieejama acīm redzami mazāk bīstama viela, tad varētu pietikt ar bīstamo īpašību salīdzinājumu, vai, ja ar alternatīvo tehnoloģiju tiek novērsta bīstamās vielas emisija, atbilstošs var būt radīto izmešu apraksts. Tomēr jābūt uzmanīgam, lai novērtētu citu iespējamo alternatīvas sekundāro ietekmi, piemēram, bīstamo atkritumu ražošanas iespējamo palielinājumu vai palielinātu enerģijas patēriņu.

6. LODZIŅŠ

DAUDZPAKĀPJU PIEEJA ALTERNATĪVU VIELU RISKU NOVĒRTĒŠANĀ

Attiecībā uz alternatīvām vielām piemērota var būt daudzpakāpju pieeja, kas izklāstīta turpmāk. Šāda pieeja var ietvert turpmāk norādītos līmeņus ar aizvien pieaugošu sarežģītību:

- **1. pakāpe.** Alternatīvās vielas radītās bīstamības salīdzināšana ar bīstamās vielas radīto bīstamību.

A daļa. Pieejamās ar bīstamību saistītās informācijas savākšana par alternatīvām. Ja ir pieejama reģistrācijas dokumentācija un cita ar REACH saistīta informācija (31. un 32. pants), to var izskatīt. Ja šādi avoti nav pieejami, jāapsver citi (sk. 3.5. sadaļu). Ja trūkst būtiskas informācijas, var apsvērt tās radīšanu, piemēram, izmantojot (Q)SAR. Neskaidrības par šādu rezultātu derīgumu ir jāapzinās un jādokumentē analīze.

B daļa. Informācijas par alternatīvu radīto bīstamību salīdzināšana ar XIV pielikuma vielu. Šis novērtējums jāizmanto kā atlases process alternatīvu klasificēšanai atbilstoši to bīstamībai, lai būtu vieglāk izlemt, vai šādas alternatīvas būtu uzskatāmas par potenciāli piemērotām. Šādā salīdzināšanā vispirms ir jāizvērtē vislielākā bīstamība, piemēram, PBT/vPvB un CMR īpašības. Ja XIV pielikuma vielai un alternatīvajām vielām ir līdzīgas bīstamības īpašības vai ja visām potenciālajām alternatīvām ir PBT/vPvB/CMR īpašības, pieteikuma iesniedzējam ir jāņem vērā informācija par potenciālo iedarbību un jebkādam iespējam labāk kontrolēt iedarbību (*). Turklāt pieteikumos, kas tiek iesniegti atbilstoši SEA pieejai, ietekmes uz veselību un vidi novērtējums var būt daļa no SEA. Šāds novērtējums var sniegt papildu informāciju lēmuma pieņemšanai par to, vai alternatīva mazinās vispārējos riskus. Tie paši principi ir piemērojami, salīdzinot mazāk bīstamas īpašības. Ja alternatīvas ir reģistrētas un ir novērtēti to riski, par tām var būt pieejamas PNEC un DNEL vērtības, kuras var salīdzināt ar atbilstošajām XIV pielikuma vielas vērtībām. Var arī apkopot un salīdzināt informāciju par alternatīvu fizikāli ķīmiskajām īpašībām, ja tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz identificētajiem riskiem.

- **2. pakāpe.** Šajā posmā ķīmiskās drošības novērtējumā ietverto informāciju par alternatīvo vielu (īpašībām un bīstamību) izmanto XIV pielikuma vielai, lai veiktu ātru pārskatītu iedarbības novērtējumu un riska raksturošanu attiecībā uz alternatīvas izmantojumiem, kas saistīti ar identificēto risku; var būt iespējamas trīs pieaugošas sarežģītības situācijas:

- 1) ja XIV pielikuma vielas iedarbības novērtējums liecina, ka noplūdes rādītāji nav atkarīgi no vielas īpašībām, var izmantot esošos emisijas rādītājus par sākotnējo vielu;
 - 1a) ja alternatīvai ir līdzīgas fizikāli ķīmiskās īpašības un ietekme uz vidi kā XIV pielikuma vielai, var būt pietiekami izmantot esošos PEC rādītājus, lai salīdzinātu bīstamās vielas un alternatīvas PNEC vai DNEL rādītājus, vai
 - 1b) ja alternatīvai nav līdzīgas fizikāli ķīmiskās īpašības un ietekmes uz vidi kā XIV pielikuma vielai, emisijas aprēķinus var izmantot kopā ar datiem par alternatīvas ietekmi uz vidi, lai aprēķinu tās PEC vērtības. Tie tad jāizmanto riska raksturojuma pārskatīšanai.
- 2) ja emisijas aprēķini ķīmiskās drošības novērtējumā ir atkarīgi no vielas īpašībām, var būt iespējams aprēķināt, vai alternatīvai būs lielāka vai mazāka emisija nekā XIV pielikuma vielai, vienkārši izvērtējot īpašības. Tomēr ir iespējams, ka emisija vienā sektorā palielinās, bet citā samazinās, un būtu grūti izdarīt vienkāršu spriedumu par to, kā tas ietekmēs PEC (vismaz attiecībā uz reģionālām koncentrācijām). Šādos gadījumos var būt nepieciešams aprēķināt alternatīvās vielas emisiju un tad veikt līdzīgus aprēķinus kā par bīstamo vielu, lai iegūtu PEC vērtības. Tāpat var būt nepieciešams izvērtēt, kā vielas aizstāšana ar alternatīvu ietekmēs alternatīvas tonnāžu, kas būs vajadzīga. Piemēram, alternatīvas reģistrācijas dokumentācija būs balstīta uz pašreizējo tonnāžu un lietošanas veidiem, un maz ticams, ka tajā būs apspriesta lietošanas apjoma palielināšanās vai jauna lietošana veida rašanās aizstāšanas dēļ (attiecībā uz alternatīvu vielu radīto bīstamību viedē sk. arī 5. pielikumu par "risku profilēšanu").

— **3. pakāpe.** Ar alternatīvo vielu saistīto iedarbības scenāriju (nevis XIV pielikuma vielas iedarbības scenāriju) izmantošana, lai novērtētu alternatīvas radītos riskus lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, visos apdraudētajos sektoros/iedzīvotāju grupās. Šī pakāpe būs līdzīga 2. pakāpei, izņemot to, ka iedarbības scenāriji attieksies konkrēti uz alternatīvo vielu izmantojumos, kas saistīti ar identificēto risku, ja tie ir pieejami, piemēram, no SDS pielikuma vai alternatīvas reģistrācijas dokumentācijas.

Piezīme. Šī pieeja ir pielāgota, pamatojoties uz pieeju, kas izklāstīta Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu par klasifikācijas un marķējumu saskaņošanu.

(*) Ja alternatīva viela jau ir iekļauta XIV pielikumā, parasti nav nozīmes pāriet uz to. Ja viela ir kandidātu sarakstā, tad pirms pāriešanas uz to ļoti rūpīgi jāizvērtē kopējie riski. Ja šķiet, ka alternatīvā viela atbilst 57. panta kritērijiem, bet vēl nav iekļauta kandidātu sarakstā vai nodomu reģistrā, pieteikuma iesniedzējam dokumentāri jāpamato, kāpēc viela varētu būt SVHC, bīstamības raksturojumu varētu uzskatīt par argumentu, kāpēc, pārejot uz šo vielu, kopumā netiktu mazināti riski.

Ir arī iespējams, ka XIV pielikuma viela būs jāaizstāj nevis ar atsevišķu vielu, bet ar vielu apvienojumu vai pilnībā pārveidotiem produktiem, kuri satur vielu, vai pat ar alternatīvām vielām, ko izmanto alternatīvos procesos. Šādos gadījumos šādu izmaiņu kopējo ietekmi var būt sarežģīti novērtēt. Tāpēc analizē var iekļaut novērtējumu par katras alternatīvas potenciālo ietekmi, ja šādu alternatīvu izmanto atsevišķi, un nedaudz izklāstīt arī paredzamās sekas, ko radīs kopējā ietekme.

Attiecībā uz bīstamības datiem, ja iespējams, jānorāda alternatīvu galvenā ietekme uz veselību un vidi. Attiecībā uz alternatīvām vielām īpaša uzmanība jāpievērš kancerogēnai, mutagēnai vai reproduktīvai ietekmei un PBT un vPvB īpašībām. Šādi līdzīgu īpašību un ietekmes salīdzinājumi starp vielām ne vienmēr būs vienkārši. Informāciju par iespējamo alternatīvo vielu klasificēšanu un marķēšanu var atrast saskaņoto klasifikāciju sarakstā (Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļa (ja pieejama ⁽¹⁾), un vielām piemērotie bīstamības apzīmējumi var būt noderīgi salīdzinošās bīstamības novērtēšanā ⁽²⁾.

Dažādo bīstamības veidu un to apjoma salīdzināšanā var būt nepieciešams izdarīt vērtību spriedumus par dažādu risku pieņemamību dažādiem parametriem. Piemēram, šādi spriedumi var ietvert salīdzināšanu starp dažādu veidu ietekmi uz veselību (piemēram, aknu toksicitāte attiecībā pret neiroloģisku ietekmi) vai dažādu ietekmi uz vidi. Vienlaicīgi klasificējot riskus veselībai, drošībai un videi, pieteikuma iesniedzējam var būt nepieciešams iesaistīties kompromisos, kas ne vienmēr ir vienkārši. Alternatīvas riskus var būt grūti salīdzināt ar XIV pielikuma vielas riskiem arī tāpēc, ka tie var būt krasī atšķirīgi pēc būtības. Piemēram, zemas toksicitātes vielai var būt nelabvēlīga ietekme uz Zemes ozona slāni. Alternatīvas var būt labdabīgākas attiecībā uz šādu ietekmi, bet tās var būt, piemēram, uzliesmojošas, toksiskas vai citādi videi bīstamas. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam ir jānovērtē dažādo riska veidu relatīvais nozīmīgums, smagums, nenovēršamība un sekas un jāizlemj, vai alternatīvu radītie riski ir pieņemami un kāpēc.

Pieteikuma iesniedzējam var būt arī nepieciešams apsvērt riska plašākās sekas un ietekmi, lai gūtu plašāku informāciju un pamatojumu lēmuma pieņemšanai par to, vai alternatīvas izmantošana mazinās risku. Minētais var ietvert tādu risku izvērtēšanu, kurus rada dažādas citas vielas citos procesos, piemēram, augšupējos vai lejupējos procesos, kas saistīti ar XIV pielikuma vielas un alternatīvo vielu ražošanu vai lietošanu. Tas var ietvert arī neapzināti radītu ārēju ietekmi vai vielas, piemēram, izmeši, kas rodas enerģijas ražošanā, kā arī citu produktu patēriņā/ražošanā, piemēram, atkritumu ražošanā un ūdens izmantošanā.

Tomēr var nebūt nepieciešams veikt pilnu risku salīdzināšanu par visām iespējamām alternatīvām. Tas varētu būt ļoti resursietilpīgs process, jo īpaši tad, ja risku salīdzināšanai ir jāsavāc jauna informācija par vairākām iespējamām alternatīvām. Attiecībā uz alternatīvām vielām var būt iespējams veikt risku sākotnējo novērtēšanu, galveno uzmanību pievēršot konkrētajam lietošanas veidam, izmantotajai tonnāžai un paredzamajai

⁽¹⁾ Klasificēšanas un marķēšanas saraksts (datubāze) ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

⁽²⁾ Piemēram, dokumentā *COSHH Essentials*, ko publicējusi UK HSE, ir norādīta shēma, pēc kuras vielas var sagrupēt atbilstoši to relatīvajai bīstamībai, pamatojoties uz riska frāzēm.

emisijai. Izmantojot galveno (bet ierobežoto) informāciju par fizikāli ķīmiskajām, ekotoksiskajām un bioloģiskās sadalīšanās īpašībām, var salīdzināt prognozēto alternatīvu risku. Šāds tā dēvētās riska profilēšanas process ⁽¹⁾ var nodrošināt iespēju īsi uzskaitīt alternatīvas, kurām var būt mazāka bīstamība videi.

3.7.4. Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo tehnoloģiju riskiem

Vielas risku un alternatīvas tehnoloģijas risku salīdzināšanā ir grūtības. Piemēram, var būt riski, kas ir saistīti ar alternatīvām tehnoloģijām, bet tie var nebūt tādi paši kā XIV pielikuma vielas riski cilvēku veselībai un videi. Tomēr, lai alternatīva būtu piemērota, tai ir jāmazina vispārējie riski cilvēku veselībai un apkārtējai videi salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Tāpēc ir jāveic risku novērtēšana, un pieteikuma iesniedzējam būs jāapsver, kā šos dažādos riskus varētu salīdzināt no cilvēku veselības un vides bīstamības viedokļa. Jāņem vērā, ka alternatīvas tehnoloģijas ieviešana, lai aizstātu XIV pielikuma vielu, var būt saistīta arī ar citu vielu lietošanas veida izmaiņām attiecīgajos procesos. Novērtējumā būs jāiekļauj arī šo vielu iespējamie riski, ciktāl iespējams, ievērojot Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA un 3.7.3. sadaļu.

Salīdzinājums ar alternatīvām tehnoloģijām parasti nevar būt pilnībā kvantitatīvs (t. i., ar tieši salīdzināmām skaitliskām vērtībām), jo riski netiks izteikti līdzīgā izteiksmē, bet lielākoties būs kvalitatīvi vai daļēji kvantitatīvi. Tomēr skaidrs un pārredzams apraksts var būt labs pamats pieteikuma iesniedzējam, lai secinātu, vai vispārējie riski tiek mazināti (un Aģentūras komitejai, lai izstrādātu savu atzinumu par to).

Jo īpaši gadījumā, kad analīzes nolūkos tehnisko vai procesa alternatīvu riski ir jāsalīdzina ar XIV pielikuma vielu ⁽²⁾, pieteikuma iesniedzējam var būt nepieciešams arī apsvērt plašākas riska sekas un ietekmi, lai gūtu plašāku informāciju un pamatojumu lēmuma pieņemšanai par to, vai alternatīvas lietošana mazinās risku. Attiecībā uz alternatīvām tehnoloģijām ir jāizvērtē, piemēram, vides vadības pasākumi, darba prakse un tiesību akti, kas reglamentē citus riskus (piemēram, ugunsgrēks un sprādzieni, slēgtas telpas un galēja temperatūra un spiediens). Jābūt uzmanīgam, lai novērtētu citu iespējamo alternatīvas sekundāro ietekmi, piemēram, bīstamo atkritumu ražošanas iespējamo palielinājumu vai palielinātu enerģijas patēriņu (sk. arī 7. lodziņu).

Ir izstrādātas sistēmas risku kvalitatīvajai, daļēji kvantitatīvajai un kvantitatīvajai salīdzināšanai. Tās ir dažādas, sākot no bīstamības informācijas vienkāršiem salīdzinājumiem, piemēram, "kolonnu modelis" no Vācijas *Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz* — BGIA (sk. arī 4. lodziņu), līdz sarežģītākām sistēmām, kurās tiek apsvērta daudz plašāka ietekme visā produktu dzīves ciklā, piemēram, dzīves cikla analīze (LCA) un saistītas metodoloģijas. Tomēr, izmantojot LCA metodoloģijas, var būt grūti pievērsties tikai alternatīvas radītajai ietekmei, jo LCA ir saistīta ar visu veidu ietekmi, ko rada galīgais gatavais izstrādājums. Šīs metodoloģijas ir vairāk paredzētas atbilstošās produktu ražošanas un lietošanas veida izvēlei, nevis zemāka riska alternatīvu izvēlei bīstamām ķīmiskajām konkrētiem lietošanas veidiem. Tomēr ietekmes raksturošanai var izmantot tādas pašas pamatmetodes un pieejas kā LCA.

Daži apsvērumi par iespējamām grūtībām vielu risku un tehnisko alternatīvu risku salīdzināšanā ir izklāstīti 7. lodziņā minētajā piemērā.

⁽¹⁾ Pieeja, ko izstrādājusi Anglijas un Velsas Vides aģentūra vispārējā riska novērtējuma apkopošanai, pamatojoties uz detalizētu informāciju par konkrētā nozarē lietoto vielu iespējamiem noplūdes veidiem un galvenajām ekoloģiskajām īpašībām. Īss apraksts ir sniegts 4. pielikumā.

⁽²⁾ Alternatīvu lietošanas iespējamo plašāko risku sociāli ekonomiskā ietekme var būt viens no aspektiem, ko izvērtē SEA (sk. Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana).

7. LODZIŅŠ

VIELU UN ALTERNATĪVU TEHNOĻĪJU RISKU SALĪDZINĀŠANA

Fasāžu tīrīšana — halogenētie šķīdinātāji attiecībā pret augstspiediena ūdeni

Ēku fasāžu tīrīšanai var izmantot vairākas bīstamas ķīmikālijas. Šis piemērs attiecas uz hlorēta šķīdinātāja (ko uzskata par XIV pielikuma vielu) lietošanu. Alternatīva tīrīšanas metode (t. i., alternatīva tehnoloģija) šim lietošanas veidam ir augstspiediena ūdens sistēmas. Alternatīvā tehnoloģija rada riskus, kas saistīti ar tās izmantošanu, tomēr tie nav toksiski riski, bet riski, ko rada fiziskā darba vide, atkritumi un enerģijas patēriņš alternatīvas lietošanā. Šķīdinātāja un augstspiediena ūdens lietošanas riski ir apkopoti turpmāk:

Halogenēto šķīdinātāju riski

- Darbinieku pakļaušana toksiskas vai kancerogēnas vielas iedarbībai (risks darbinieku veselībai)
- Piesārņota augsne (risks videi)
- Bīstami atkritumi (risks veselībai un videi)

Risku identificēšanā ņem vērā riska pārvaldības pasākumus un darbības nosacījumus, kas saistīti ar iedarbības kontroli. Svarīgi ir ņemt vērā pasākumu faktisko efektivitāti. Šajā piemērā tiek pieņemts, ka riska pārvaldības pasākumu efektivitāte emisijas kontrolēšanai augsnē ir ierobežota, ņemot vērā problēmas šādu pasākumu īstenošanā, darbu pārceļot no vienas vietas uz citu. Līdzīgi arī darba drošības kontroles pasākumi praksē netiek īstenoti pilnībā, jo lietošana nenotiek tikai vienā vietā, un atsevišķu veidu individuālais aprīkojums (piemēram, respiratori) tiek atzīts par fiziski ierobežojošu operatoram, lietojot vielu konkrētās situācijās.

Augstspiediena ūdens riski

- Nelaiemes gadījumu risks augstspiediena dēļ (risks darbinieku veselībai), arī gājējiem (risks sabiedrības veselībai)
- Troksnis un vibrācija (risks darbinieku veselībai)
- Tehniskie riski: fasādes bojājumu risks — mehāniski bojājumi, mitrums, oksidācija, sasalšana (tehnisks risks)
- Notekūdeņi (risks veselībai un videi)
- Enerģijas patēriņš (risks videi)

Attiecībā uz vielu riski tiek izvērtēti, ņemot vērā īstenotos iespējamus riska kontroles pasākumus. Attiecībā uz vielas lietošanu daži pasākumi netiek pilnībā īstenoti, jo lietošanas scenārijs pēc būtības ir nestacionārs. Novērtējot šos (netoksiskos) riskus, jāņem vērā jebkuri pienākumi, ko paredz citi Kopienas tiesību akti, kuri nosaka prasību īstenot RMM un OC. Kā minēts iepriekš, ir jāizvērtē faktiskā efektivitāte un iespējas īstenot šīs prasības.

3.7.4.1. Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem — Cilvēku veselība

Fizikāla bīstamība cilvēku veselībai, ko rada alternatīvu tehnoloģiju lietošana, piemēram, potenciāla galēju temperatūru iedarbība, paaugstināts troksņa un vibrācijas līmenis vai palielināts ugunsgrēka un eksplozijas risks, ir jo īpaši iespējamas darba vietā. Salīdzinot ar XIV pielikuma vielas lietošanu saistītos riskus un ar citām iespējamām alternatīvām saistītos riskus, ir jāņem vērā šie fizikālie riski. Tomēr arī dažādu veidu risku salīdzināšana (t. i., toksisko risku salīdzināšana ar netoksiskajiem riskiem) ir sarežģīta (sk. 7. lodziņu).

Lai gan norādījumi par to, kā novērtēt bīstamību cilvēka veselībai, kas ietverti Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA, nav tieši piemērojami alternatīvu tehnoloģiju izvērtēšanai un neaplūko visu dažādo veidu fizikālo bīstamību, ko varētu radīt tehnoloģijas, tie nodrošina novērtēšanas sistēmu, ko var piemērot šo risku novērtēšanā (t. i., bīstamības salīdzināšana ar iedarbību).

Ja riskiem ir piemērojamas robežvērtības, var noteikt beziedarbības “drošos” līmeņus. Šos līmeņus var salīdzināt ar paredzamo līmeni iedarbībai uz darbiniekiem. Novērtējumā ir jāiekļauj kontroles pasākumu īstenošana riska mīkstināšanai. Alternatīvas tehnoloģijas drošību var novērtēt, salīdzinot atlikušo iedarbību (t. i., pēc kontroles pasākumu īstenošanas) ar iedarbības līmeņiem.

Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuru pārziņā ir darbinieku veselības aizsardzība, bieži vien būs pieejama informācija par netoksisko bīstamību novērtēšanu un kontroli. Ir ieteicams izmantot šādus norādījumus, lai novērtētu atbilstošos riskus (un kontroles pasākumus), ko rada alternatīvās tehnoloģijas.

3.7.4.2. Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem — Vide

Salīdzināšana ar tādiem riskiem videi, ko rada alternatīvas tehnoloģijas, ar kurām aizstāj XIV pielikuma vielu, iespējams, daudzos gadījumos būs saistīta galvenokārt ar izmaiņām citu tādu vielu lietošanā attiecīgajā procesā, kuras rada alternatīvās tehnoloģijas ieviešana. Novērtējumā būs jāiekļauj arī šo vielu riski, un, ciktāl iespējams, tie būs jānovērtē, ievērojot Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA un 3.7.3. sadaļu.

Iespējams sarežģījums alternatīvo tehnoloģiju radīto bīstamību videi salīdzināšanā ar XIV pielikuma vielas bīstamību ir tāds, ka toksicitātes risku un/vai noturības vidē risku var būt nepieciešams salīdzināt ar citu veidu riskiem. Piemēram, tas var būt risks, ko rada siltumnīcefekta gāzu rašanās no enerģijas patēriņa palielināšanās, vai riski, ko rada atkritumu ražošanas palielināšanās, u. c. Tomēr jāņem vērā, ka šos riskus var izraisīt arī ķīmisku vielu noplūde, un šis sarežģījums tad vairs nav saistīts tikai ar vielu un tehnoloģiju salīdzināšanu.

Dažas norādes par labāko pieejamo tehnoloģisko paņēmieni (BAT) noteikšanu ir izstrādātas saistībā ar Integrētas piesārņojuma novēršanas un kontroles direktīvu (sk. 8. lodziņu). Tās piedāvā metodoloģiju, lai varētu salīdzināt dažādas iespējas no to potenciālās ietekmes uz vidi viedokļa, izvērtējot septiņas plaši definētās tā dēvētās vides tēmas. Šajā koncepcijā tiek ņemtas vērā iespējamās pasākumu izmaksas un ieguvumi, kā arī tās mērķis ir vides aizsardzība kopumā, lai izvairītos no jaunas un sarežģītākas vides problēmas radīšanas, atrisinot citu.

8. LODZIŅŠ

ALTERNATĪVAS TEHNOLOĢIJAS UN VIDES RISKU SALĪDZINĀŠANA —“IEDARBĪBAS STARP VIDĒM” NORĀDĪJUMI NO IPPC

Izvēle starp dažādām iespējām emisijas kontrolēšanai vidē ir apspriesta saistībā ar integrēto piesārņojuma novēršanu un kontroli (IPPC). Ir izstrādāts un publicēts Atsauces dokuments (BREF) par ekonomiku un iedarbību starp vidēm (¹).

BREF dokumentā termins “iedarbība starp vidēm” tiek lietots, lai raksturotu izvērtējamo iespēju ietekmi uz vidi. Izvēlēšanās starp alternatīvām iespējām varētu nozīmēt arī to, ka ir jāizdara izvēle starp dažādu piesārņotāju noplūdināšanu vienā un tajā pašā vidē (piemēram, atšķirīgas tehnoloģiju iespējas varētu radīt atšķirīgas gaisu piesārņojošas vielas). Citos gadījumos varētu būt jāizdara izvēle starp piesārņotāju noplūdināšanu atšķirīgās vidēs (piemēram, ūdens izmantošana, lai attīrītu emisiju gaisā, tādējādi radot notekūdeņus, vai noplūdes ūdens filtrēšana, tādējādi radot cietos atkritumus). BREF ir arī ietverti norādījumi par dažādu piesārņojuma mazināšanas pasākumu izmaksu salīdzināšanu (ieskaitot ieguldījumu izmaksas, pamatdarbības un uzturēšanas izmaksas, ieņēmumus un novērtētās izmaksas); šīs metodoloģijas iespējamā izmantošana ir aplūkota turpmāk 3.8. sadaļā, kas attiecas uz ekonomisko iespējamību.

BREF ir vērsti uz alternatīvu iespēju salīdzināšanu, lai noteiktu, kurš ir labākais pieejamais tehnoloģiskais paņēmieni (BAT) rūpniecisko procesu radītās emisijas kontrolei, nolūkā sasniegt augsta līmeņa vides aizsardzību kopumā. Tas nav īpaši paredzēts, lai ļautu salīdzināt konkrētu vielas lietošanas veidu un iespējamu alternatīvu. Tomēr *BREF* piedāvā metodoloģiju dažādu iespēju salīdzināšanai no to potenciālās ietekmes uz vidi viedokļa, ņemot vērā atšķirīgas vides, atšķirīgu ietekmi uz vidi un katras iespējas izmaksas.

Vides savstarpējās iedarbības metodoloģiju veido četri posmi. Tomēr pirmie divi posmi (*BREF* dēvēti par "vadlīnijām") raksturo procesu, kurā identificē riska mazināšanas tehnoloģiju un apkopo emisijas pārskatu par katru iespēju. Lai gan tas nav tik būtiski alternatīvu identificēšanai saskaņā ar *REACH* licencēšanas procesu, tas tomēr nodrošina sistēmu to tehnoloģisko paņēmienu atlasei, kuri varētu būt noderīgi. Savukārt 3. un 4. posmam (vadlīnijas), kurā tiek salīdzināta un interpretēta dažādu tehnoloģisko paņēmienu iespējamā ietekme un riski, ir tiešāks izmantojums. *BREF* ir arī aprakstīts, kā var novērtēt dažādu iespēju ekonomisko dzīvotspēju.

BREF var būt noderīgs, apsverot ietekmi, kas nav toksiska ietekme uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi (piemēram, ozona noārdīšanās, klimata pārmaiņas, eitrofikācija un acidifikācija u. c.). *BREF* nav izklāstīta toksiskās ietekmes novērtēšana, bet metodoloģijas pamatā ir toksicitātes faktori, kas atvasināti no vairākām gaisu piesārņojošām vielām, kuras kaitē cilvēku veselībai, un *PNEC* atvasinājums (pamatojoties uz *TGD* jaunām un esošajām vielām). Lai novērtētu *XIV* pielikuma vielas riskus un alternatīvu vielu riskus, attiecīgā gadījumā ir jāizmanto *REACH* vadlīnijas, t. i., Vadlīnijas par informācijas prasībām un *CSA*.

BREF vadlīniju apkopojums

1. vadlīnija — iespējamo alternatīvu apzināšana un identificēšana. Procesa sākotnējais posms ir to alternatīvo iespēju apzināšana un identificēšana, kuras ir pieejamas un kuras varētu tikt īstenotas. Šajā posmā ir jānosaka novērtējuma robežas; parasti tiek gaidīts, ka novērtējums būs ierobežots līdz *IPPC* procesa robežai.

Ja šajā posmā ir pietiekams pamatojums, lai izdarītu secinājumu, lietotājam ir jāapdomā un jāizklāsta lēmuma pamatojums.

2. vadlīnija — Emisijas pārskats. Šajā posmā lietotājam ir jāizstrādā emisijas pārskats par katru no izvērtējamām iespējamām alternatīvām.

Ja šajā posmā ir pietiekams pamatojums, lai izdarītu secinājumu, lietotājam ir jāapdomā un jāizklāsta lēmuma pamatojums.

3. vadlīnija — Iedarbības starp vidēm aprēķināšana. Šis posms ļauj lietotājam izteikt potenciālo ietekmi uz vidi, kas sagaidāma no katra piesārņotāja, septiņās vides tēmās (piemēram, toksicitāte cilvēkiem, globālā sasilšana, ūdens toksiskums utt.). Tādējādi plašu piesārņotāju klāstu var vai nu salīdzināt tieši, vai apkopot un izteikt kā kopējo ietekmi.

Ir aprakstītas divas pieejas, kas ļauj atsevišķa piesārņotāja masas emisiju izteikt līdzvērtīgā ietekmē (piemēram, ļoti dažādu siltumnīcefekta gāzu globālās sasilšanas potenciālu var izteikt CO₂ ekvivalentu kilogramos). Tās ļauj atsevišķus piesārņotājus sasummēt un izteikt kopējā potenciālajā ietekmē katrā no septiņām vides tēmām (?). Lietotājs tad var salīdzināt alternatīvas, lai novērtētu, kurai iespējai ir viszemākā potenciālā ietekme katrā tēmā.

Ja šajā posmā ir pietiekams pamatojums, lai izdarītu secinājumu, lietotājam ir jāapdomā un jāizklāsta lēmuma pamatojums.

4. vadlīnija — Iedarbības starp vidēm interpretēšana. Šajā vides savstarpējās iedarbības vadlīniju nobeiguma posmā tiek apspriests, kā lietotājs var interpretēt, kura no alternatīvajām iespējām nodrošina visaugstāko vides aizsardzības līmeni. Tiek apspriestas dažādas pieejas iedarbības starp vidēm novērtējuma rezultātu salīdzināšanai.

To pamatdatu nenoteiktības pakāpe, kuri savākti par 1. un 2. vadlīniju, ir relatīvi zema salīdzinājumā ar nenoteiktību pēc vēlākām manipulācijām, kad tiek piemērota 3. un 4. vadlīnija.

(¹) Eiropas Komisijas Integrētas piesārņojuma novēršanas un kontroles atsaucis dokumenta par ekonomiku un iedarbību starp vidēm (2006. gada jūlijs).

(²) Vides tēmas/iedarbība starp vidēm ir šāda: toksicitāte cilvēkiem, globālā sasilšana, ūdens toksiskums, acidifikācija, eutrofikācija, ozona noārdīšanās un fotoķīmiskā ozona veidošanās.

3.7.5. Neskaidrības risku novērtēšanā

Neskaidrības ķīmiskās drošības noteikšanā ir izklāstītas Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA. Tomēr minētajās vadlīnijās nav aplūkotas neskaidrības, kas saistītas ar to risku noteikšanu, kuri ir plašāki par toksicitātes vai fizikāli ķīmisko iedarbību, izvērtējot alternatīvas un jo īpaši tehniskās alternatīvas.

Svarīga nozīme ir alternatīvu risku novērtēšanai izmantoto datu kvalitāte. Tas tālab, ka, pamatojoties uz šiem datiem, var tikt pieņemts lēmums par alternatīvas relatīvajiem riskiem (t. i., salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu). Pieteikuma iesniedzējam var būt nepieciešams novērtēt pieejamo datu kvalitāti un vajadzības gadījumā salīdzināt datus no dažādiem avotiem. Var būt pieejami kvantitatīvi pasākumi saistībā ar nenoteiktību, kas var būt attiecināma uz datiem. Piemēram, paziņoto izmešu daudzumu var izmērīt vai novērtēt, pamatojoties uz diapazonu (piemēram, $\pm 5\%$). Izmantojot šādus datus, var būt iespējams apsvērt augšējos un apakšējos diapazonus, lai veiktu jutīguma analīzi.

Var būt iespējams arī iegūt kvalitatīvus rādītājus par datu ticamību, izmantojot vērtējumu skalu. Tas var liecināt par pieteikuma iesniedzēja ticību datiem un palīdzēt norādīt jutīguma analīzes tvērums pakāpi. Plašākas norādes par datu kvalitātes un ticamības novērtēšanu sk. Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA.

Ir svarīgi, lai "zemākas" kvalitātes dati novērtējumā netiktu nedz "apspiesti", nedz izslēgti no tā, izvērtējot tikai augstākās kvalitātes datus. Pretējā gadījumā, ja mazāk ticamie dati tiek izslēgti, metodoloģijas piemērošana varētu kļūt par šķērslī alternatīvu izvērtēšanā. Jaunām un novatoriskām alternatīvām tehnoloģijām bieži vien nebūs pieejams tik daudz datu kā vispārattīstītām tehnoloģijām. Ja ir pieejami tikai zemākas kvalitātes dati, secinājumi jāizdara piesardzīgi. Tomēr secinājumus tik un tā var izdarīt, un tie var veidot pamatu turpmākai izvērtēšanai vai lai konstatētu, ka ir jāiegūst ticamāki dati.

Risku novērtējumos par XIV pielikuma vielu un alternatīvām radīsies neskaidrības, bet tās var nebūt vienmēr vienādas. Tas ir jāņem vērā, izdarot secinājumus.

3.8. Kā noteikt alternatīvu ekonomisko iespējamību

Alternatīvas ekonomiskā iespējamība ir jāizvērtē alternatīvu analīzē, un to vērš uz alternatīvas izmantojuma ekonomisko dzīvotspēju lietošanas veidos, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Tā ir vērsta uz pieteikuma iesniedzēja izmaksu un ieņēmumu izmaiņām, ieskaitot izmaksu iespējamo novirzīšanu uz klientiem, ja pieteikuma iesniedzējs ir iecerējis pāriet uz alternatīvu vielu vai tehnoloģiju. Šādā novērtējumā neņem vērā plašāku ietekmi uz sabiedrību vai plašāku ekonomiku.

Novērtējumā var izvērtēt ietekmi uz ekonomiku, ko rada pāreja uz alternatīvu, un alternatīvas lietošanu piegādes ķēdē. Novērtējumā var ietvert šādus elementus:

- alternatīvās vielas vai tehnoloģijas ieguldījumu un kārtējās izmaksas, tostarp to iespējamās izmaiņas laika gaitā;
- citas ar pāreju uz alternatīvu saistītas izmaksas, tostarp aprīkojuma, apmācības, enerģijas izmantošanas, reglamentējošās izmaksas, iespējamās dīkstāves un pārvietošanas izmaksas, ciktāl uz tām neattiecas kārtējās izmaksas;
- *R&D* izmaksas, ieskaitot izmēģinājumus ⁽¹⁾;
- atvēlētais laiks un citas izmaksas, kas rodas pakārtotajiem lietotājiem alternatīvu produktu atkārtotā identificēšanā;
- potenciālie tirgus izkropļojumi — piemēram, ja alternatīvu ražo tikai viens uzņēmums (monopols) vai ļoti ierobežots skaits uzņēmumu (oligopols). Tomēr ir jāņem vērā, ka, ja alternatīvas ražotājs ļaunprātīgi izmanto savu dominējošo stāvokli tirgū, ir jāinformē kompetentās iestādes.

Viens no kritērijiem, lai alternatīva būtu ekonomiski iespējama, ir tas, vai neto ieņēmumu pašreizējā vērtība, no kuras atskaitītas izmaksas, ir pozitīva. Citiem vārdiem: alternatīvas lietošanai jārada bruto peļņa.

9. LODZIŅŠ

EKONOMISKĀ IESPĒJAMĪBA: SAIKNE AR SOCIĀLI EKONOMISKO ANALĪZI

Ekonomiskās iespējamības novērtējums ir vērst uz iespējamās alternatīvas ekonomisko dzīvotspēju pieteikuma iesniegšanai, savukārt SEA aplūko plašākas sociālās un ekonomiskās priekšrocības, ko rada XIV pielikuma vielas izmantošana (piešķirta licence), un salīdzina tās ar iespējamo sociālo un ekonomisko ietekmi, ko varētu radīt XIV pielikuma vielas izņemšana no tirgus (atteikta licence).

Licencēšanas pieteikumus par XIV pielikuma vielām, kuras nevar pietiekami kontrolēt, var izpildīt tikai tad, ja tiek pierādīts, ka sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi un ka nav piemērotu XIV pielikuma vielas alternatīvu. Sociālās un ekonomiskās priekšrocības tiek novērtētas, veicot sociāli ekonomisko analīzi (SEA), un norādījumi par to, kā veikt un dokumentēt SEA, pamatojot licencēšanas pieteikumu, ir sniegti atsevišķās Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana. SEA sākumpunkts ir secinājums alternatīvu analīzē, ka nav piemērotu alternatīvu. (SEA var izmantot arī, lai pamatotu licencēšanas pieteikumu par XIV pielikuma vielām, kuras nevar pietiekami kontrolēt.)

Dažus no paņēmieniem, kurus izmanto SEA un kuri izklāstīti vadlīnijās par SEA, var izmantot ekonomiskās iespējamības novērtēšanā, attiecīgā gadījumā atsaucoties uz atsevišķajām Vadlīnijām par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana, ieskaitot šādus aspektus:

- izmaksu analīzes konsekvence;

⁽¹⁾ Tās jādokumentē kopā ar citiem *R&D* aspektiem; sk. 3.9. sadaļu par pētniecību un izstrādi.

- atlaižu piešķiršana;
- attiecīgais produkta/vielas kalpošanas laiks.

Šie paņēmieni ir izklāstīti un izskaidroti SEA tehniskajās vadlīnijās, jo tajās ir izvērtētas ekonomiskās metodoloģijas, un tās ir laba atsauce, ja pieteikuma iesniedzējs savā ekonomiskās iespējamības novērtējumā izvēlas izmantot un piemērot šādus paņēmienus. Tā kā atbilstoši SEA pieejai iesniegtos pieteikumus būs jāiekļauj SEA dokumentācija, pieteikuma iesniedzējam šādā gadījumā tik un tā būs jāatsaucas uz minētajām vadlīnijām.

Alternatīvu ekonomiskās iespējamības noteikšanas pamatu var dēvēt par izmaksu analīzi. Tajā identificē ar XIV pielikuma vielu saistītās izmaksas un salīdzina tās ar iespējamām alternatīvām, aprēķinot salīdzinošās izmaksas starp tām. Analīzē ir jāņem vērā arī iespējamās ieņēmumu izmaiņas aizstāšanas dēļ. Šādi ieņēmumi jāatskaita no izmaksām.

Identificētajām izmaksām un ieņēmumiem jāatspoguļo tikai tie lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un jāņem vērā ekonomiskās sekas, ko rada jebkādas saistītās ražošanas apjoma izmaiņas. Ir ieteicams izmaksu analīzē vismaz identificēt un salīdzināt XIV pielikuma vielas lietošanas veida un alternatīvas(-u) lietošanas veida tiešās un netiešās izmaksas un ieņēmumus. Var arī apkopot datus par turpmākajām atbildības izmaksām ⁽¹⁾ un netiešajām priekšrocībām ⁽²⁾, kas rodas, pārejot uz alternatīvu.

Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana I pielikumā ir sniegta praktiska informācija un papildu norādījumi par to, kā alternatīvu analīzē novērtēt ekonomisko iespējamību. Minētais pielikums ir balstīts uz šo sadaļu, kā arī Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana 3.4. nodaļu (Ekonomiskā ietekme), dažā ziņā — 3.5. nodaļu (Sociālā ietekme) un B, C, D, E un F pielikumu.

Procesa kopsavilkums varētu būt šāds:

- to izmaksu un ieņēmumu kategorizēšana un noteikšana, kas rodas, ražojot vai lietojot XIV pielikuma vielu un alternatīvu(-as);
- to iespējamo atbildības jautājumu un mazāk materiālo priekšrocību identificēšana, kas var rasties, pārejot uz alternatīvu;
- salīdzinošās izmaksu analīzes veikšana par XIV pielikuma vielas pašreizējo lietošanu attiecībā pret alternatīvu(-ām).

Pakāpenisks izvērtēšanas process ekonomiskās iespējamības noteikšanā ir izklāstīts turpmāk ⁽³⁾.

1) Nosaka datu prasības izmaksu analīzei, ieskaitot datus, kas apliecina, ka pieteikuma iesniedzēja ieņēmumus ietekmēs alternatīvās vielas vai tehnoloģijas ražošana vai lietošana. Ir ieteicams šos datus savākt vienlaikus ar datiem par alternatīvu tehnisko iespējamību (sk. 3.5.2. sadaļu). Dati jāvēc, pamatojoties uz principu "ražošana uz vienu vienību" vai kādu citu principu, kas ļauj salīdzinoši novērtēt kompromisa jautājumus (piemēram, riski cilvēku veselībai un videi un enerģijas izmantošana). Iegūst šos datus un

⁽¹⁾ Var būt grūti aprēķināt izmaksas, kas radušās tāpēc, ka ir neskaidra turpmākā atbildība par bīstamās vielas izmešu savākšanu vai par saistībām, kas izriet no personīga kaitējuma prasībām, kuru cēlonis ir emisija vidē vai produkta lietošana.

⁽²⁾ Tās ir priekšrocības, kas var rasties, bet ko nevar tūlītīgi aprēķināt (piemēram, samazinātas veselības aprūpes izmaksas, palielinoties darba vides drošībai, vai palielināti produkta pārdošanas apjomi, uzlabojoties produkta veiktspējai).

⁽³⁾ Pamatojoties uz ASV Vides aizsardzības aģentūru: Tirāku tehnoloģiju aizstājēju novērtējums — Piesārņojuma novērtēšanas un toksicitātes birojs, Vašingtona, 20460 EPA dotācija X821-543.

atbilstošus papildu datus, piemēram, par enerģijas izmantošanu, riska pārvaldības pasākumiem, reglamentējošo statusu, procesa drošību un tirgus informāciju. Nosaka, vai resursu patēriņa līmenis, atkritumu radīšanas līmenis un darbinieku darbību dati XIV pielikuma vielai un alternatīvām ir atbilstoši. Ja dati nav atbilstoši, var būt nepieciešama zinoša nozares personāla veikta pārskatīšana un jebkādu neatbilstību atrisināšana ⁽¹⁾.

- 2) Aprēķina tiešās izmaksas, kas saistītas ar XIV pielikuma vielas un alternatīvu darbību, izmantojot 1. posmā apkopotos un pārbaudītos datus. Tiešās izmaksas ietver kapitāla izdevumus, pamatdarbības izmaksas un uzturēšanas izmaksas. Tiešo izmaksu piemērs ir arī atkritumu apsaimniekošanas izmaksas (bet daudzi uzņēmumi šīs izmaksas iekļauj pieskaitāmajās izmaksās). Jāiekļauj ir arī izmaksas, kas saistītas ar pieteikuma iesniegšanas procedūru (maksājumi, personīgie izdevumi par licencēšanas dokumentācijas sagatavošanu un atjaunināšanu). Aprēķina ieņēmumus no XIV pielikuma vielas (vai produkta, kurā izmantota viela) pārdošanas, kā arī ieņēmumus par alternatīvu.
- 3) Novērtē iespējamās netiešās izmaksas, netiešās priekšrocības un iespējamās atbildības jautājumus par XIV pielikuma vielu un alternatīvām.
 - a. Ja ir pamatotas liecības par iespējamu atbildību saistībā ar XIV pielikuma vielas vai alternatīvu lietošanu, tas ir jāņem vērā. Vairumā gadījumu nākotnes atbildības izmaksu aprēķināšanā ir ļoti daudz neskaidrību. Tāpēc nepieciešamība aprēķināt nākotnes atbildību var būt mazāk svarīga nekā novērtēšana, cik iespējama ir atbildības riska materializēšanās nākotnē.
 - b. Ja iespējams, identificē jebkuras mazāk materiālās priekšrocības, kas var rasties, pārejot uz alternatīvu. Tīrāka produkta, procesa vai tehnoloģijas priekšrocības var būt ievērojamas, un izmaksu analīzē tās nevajadzētu ignorēt.
- 4) Veic XIV pielikuma vielas un alternatīvas(-u) izmaksu analīzi, izmantojot datus par izmaksām un ieņēmumiem, kas apkopoti 1. un, iespējams, 3. posmā. (Plašāki norādījumi par to, kā nodrošināt izmaksu analīzes konsekvenci, ir atrodamī Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana I pielikumā un 3. nodaļā. Tajās ir sniegtas norādes par apstrādi, valūtas maiņas kursiem, inflāciju, divkāršo skaitīšanu un atlaižu piemērošanu. Tie ir būtiski aspekti jebkurā izvērtētā izmaksu analīzē.)

Iepriekšējos punktos ir izklāstīta vispārīga pieeja apsvērumiem alternatīvu ekonomiskās iespējamības novērtēšanā. Turklāt var būt iespējams pamatot izmaksu analīzi, izmantojot finanšu koeficientus, kas var būt pieejami, jo tie ir skaitļi, kas tiek regulāri ziņoti par uzņēmumu finanšu stāvokli (piemēram, paziņošanai akcionāriem vai iekšējo finanšu pārskatu vajadzībām). Tomēr daudzos gadījumos šie finanšu koeficienti attiecas uz visu uzņēmumu, nevis konkrētu produktu, turklāt tie nav pieejami par nākotni. Tāpēc to izmantošana, visticamāk, būs ierobežota. (Iespējamie finanšu koeficienti, ko var izmantot ekonomiskās iespējamības novērtēšanai, ir izklāstīti Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana 3. nodaļā.)

Papildus analīzei par to, vai ieņēmumu pašreizējā neto vērtība, no kuras atskaitītas izmaksas, ir pozitīva, pieteikumu iesniedzēji var izmantot citas metodes, lai dokumentētu, vai alternatīva viņiem ir ekonomiski iespējama, bet ir ieteicams, lai jebkurš šāds izskaidrojums būtu pietiekami izvērsts, jo īpaši tad, ja pieteikuma iesniedzējs secina, ka alternatīva nav viņam ekonomiski iespējama. Vienkāršu secinājumu, ka alternatīva nav pietiekami iesniedzējam ekonomiski iespējama, kurš nav pietiekami pamatots, Aģentūra var uzskatīt par nepietiekamu, jo īpaši, ja citi pieteikumu iesniedzēji konkrēto alternatīvu ir identificējuši kā viņiem piemērotu.

⁽¹⁾ Lai nodrošinātu to, ka izmaksu analīze par alternatīvām ir salīdzinoša, šie dati ir jāizmanto faktisko izmaksu aprēķinos tikai tad, ja dati ir pieejami par visām vērtējamām alternatīvām. Var nebūt pieejami pietiekami dati par jaunām vai novatoriskām alternatīvām, kas netiek plaši lietotas.

10. lodziņā iekļautajā piemērā ir izklāstīti vienkārši pamatojoši argumenti alternatīvas neiespējamībai ekonomisku apsvērumu dēļ (pamatojoties uz iepriekšējo piemēru). Jāņem vērā, ka šie ir aprakstoši piemēri, un to izmantošanai pieteikumā jābūt pamatotai ar pierādījumiem (t. i., datiem) un/vai atsaucēm.

10. LODZIŅŠ

VIENKĀRŠS PAMATOJOŠAS INFORMĀCIJAS PIEMĒRS

Ja alternatīvai būtu negatīva pašreizējā neto vērtība, varētu apgalvot, ka alternatīva nav ekonomiski iespējama. Tas var tikt pamatots ar pieņēmumu, ka produkta cena nemainās. Noteiktu pamatojumu šim pieņēmumam, ka cena nepaaugstināsies, nodrošina kvalitatīvs tirgus novērtējums (lai gan faktiskam licencēšanas pieteikumam, kad vien iespējams, ir jāizmanto atsauces un dati).

Pašreizējā tirgus sinapse par pieteikuma iesniedzēja produktu:

— Tā produkta tirgu, kurš ražots, izmantojot XIV pielikuma vielu, nosaka cena īpaši konkurējošā starptautiskajā tirgū (t. i., to var lietot vai nu ES, vai ārpus tās, kur licence nav vajadzīga). Ir apmēram 60 ražotājuuzņēmumu, bet nevienam no tiem nav dominējošs stāvoklis attiecīgajā tirgū. Jebkurš produkta cenas paaugstinājums nozīmēs to, ka būtiski samazināsies pieprasījums pēc pieteikuma iesniedzēja produkta. Tas tāpēc, ka konkurējošo importēto produktu transportēšanas izmaksas veido tikai ļoti nelielu daļu no produkta cenas. Importa draudi un konkurējošie produkti nodrošina to, ka pieteikuma iesniedzēja produkta cena nepaaugstinās (lai novirzītu noteiktas kapitāla izmaksas, kas vajadzīgas alternatīvas lietošanai), un vispārējā cena saglabājas pietiekami zema, lai konkurējošie produkti būtu mazāk pievilcīgi nekā pieteikuma iesniedzēja produkts.

— Ņemot vērā zemās produkta cenas apvienojumā ar zemajām izmaksām, kas rodas tirgus jaunpienācējiem, viņiem iekļūstot tirgū, pašreizējo ienesību zemā līmenī tur tirgus konjunktūra. Ja nozarē tiktu gūta pietiekama peļņa, jaunpienācējiem būtu stimulēti iesaistīties tirgū (t. i., iekļūt tirgū ar zemāku cenu, lai iegūtu tirgus daļu uz neliela ienesīguma samazinājuma rēķina). Tāpēc, ja nav iespējams novirzīt daļu no alternatīvas kapitāla izmaksām, nav ekonomiski izdevīgi ieguldīt un palielināt alternatīvas lietošanai vajadzīgo kapitālu, pat ja tiks nedaudz ietaupītas pamatdarbības izmaksas.

Iepriekš izklāstītajā kvalitatīvajā analīzē ir izvērtētas tikai alternatīvas lietošanas sekas attiecībā uz pieteikuma iesniedzēju. Tādas sekas kā bezdarbs un ieguvumi veselības jomā nav aplūkotas, jo tās nav daļa no ekonomiskās iespējamības analīzes. Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana ir iekļautas atsevišķā dokumentā, kura 3. nodaļā ir plašāk izklāstīts, kā analizēt vielas tirgu.

3.8.1. Neskaidrības ekonomiskās iespējamības noteikšanā

Ekonomiskās iespējamības novērtējumu var balstīt uz aizstājēja vidējām izmaksām “tipiskā” vai “parauga” iestādē. Ne izmaksu analīzei, ne tehniskās veiktspējas analīzei mērķis nav sniegt absolūtu informāciju par izmaksām vai veiktspēju, bet tās var sniegt salīdzināmu informāciju par XIV pielikuma vielas un alternatīvu relatīvajām izmaksām vai veiktspēju. Šī analīze kopā ar informāciju par aizstāšanas izmaksu ietekmi uz peļņas normu un par izmaksu iespējamo novirzīšanu nodrošinātu pamatu, ko pieteikuma iesniedzējs var izmantot, lai pierādītu, vai alternatīva ir viņam ekonomiski iespējama. Tomēr neskaidrības ekonomiskās iespējamības novērtēšanā ir skaidri jānorāda alternatīvu analīzes dokumentācijā. Kā norādes par to, kā veikt neskaidrību analīzi, var izmantot Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana 4. nodaļu, savukārt SEA vadlīniju F pielikumā ir ietverti vairāki neskaidrību novērtēšanas paņēmieni, kas var būt noderīgi, nosakot, vai alternatīva ir ekonomiski iespējama.

3.9. Būtiska un atbilstoša pētniecība un izstrāde

Direktīvas 62. panta 4. punkta e) apakšpunkts nosaka, ka pieteikumā iekļauj: *alternatīvu analīzi, apsverot to radīto risku un aizstāšanas tehnisko un ekonomisko pamatojumu, tostarp atbilstīgā gadījumā informāciju par jebkādam attiecīgajam pieteikuma iesniedzēja veiktajām pētniecības un izstrādes darbībām.*

Tas nozīmē, ka pieteikuma iesniedzējam sava pieteikuma alternatīvu analīzē ir jādokumentē jebkura būtiskā informācija par pētniecību un izstrādi, ko uzskata par atbilstošu, lai Aģentūra un Komisija varētu izprast piemērotu XIV pielikuma vielas alternatīvu pašreizējo vai turpmāko pieejamību. Jāņem vērā, ka, lai gan tas nav obligāti, ir stingri ieteicams sniegt šo informāciju, ja tā ir pieejama, lai pārlicinotā pamatotu savu alternatīvu analīzi, jo īpaši tad, kad tiek secināts, ka nav pieejamas piemērotas alternatīvas. Pieteikuma iesniedzējs var arī ielānot jaunas R&D uzsākšanu vai izlemt dokumentēt to savā pieteikumā. Šādiem plāniem būs izšķiroša nozīme pārskatīšanas termiņa noteikšanā. Tas var būt lietderīgi, ja nav identificētas piemērotas alternatīvas. Komisija, lemjot par pārskatīšanas termiņa ilgumu, šo informāciju ņems vērā.

Šajā sadaļā ir aplūkota R&D izvērtēšana alternatīvu analīzē; tajā tiek ņemti vērā šādi aspekti:

- kādos apstākļos būtu atbilstoši paziņot (dokumentēt) R&D, ko pieteikuma iesniedzējs uzskata par būtisku alternatīvu analīzei;
 - attiecīgo veidu R&D piemēri un tas, ko tie var ietvert;
 - R&D izmaksas un
- R&D dokumentēšana pieteikumā (sk. arī 3.1.2. sadaļu).

3.9.1. Apstākļi, kas varētu rosināt R&D iekļaušanu alternatīvu analīzē

Pieteikuma iesniedzējam būtu jāuzskata, ka iepriekšējās, pašreizējās (notiekošās) vai plānotās pētniecības un izstrādes darbības ir atbilstošas iekļaušanai alternatīvu analīzē, piemēram, šādās situācijās:

- iepriekšējo vai pašreizējo R&D darbību rezultātus var izmantot, lai pamatotu dokumentāciju par to, ka ir veikta pietiekama identificēto iespējamo alternatīvu analīze. Tas jo īpaši ir piemērojams, ja nav identificētas piemērotas alternatīvas vai ja tās ir identificētas tirgū, bet nav pieejamas pieteikuma iesniedzējam tūlītējai aizstāšanai;
- R&D ir saistīta ar informācijas iegūšanu par identificēto iespējamo alternatīvu riskiem, ekonomisko vai tehnisko iespējamību, lai pamatotu alternatīvu analīzē izvirzītos argumentus;
- ja R&D ir vajadzīga tāpēc, ka pārejai uz alternatīvu būs vajadzīgas ievērojamas izmaiņas ražošanas procesos vai piegādes ķēdē, vai tāpēc, ka pāriešanas īstenošanai ir jāizpilda tiesību aktos noteiktās produktu drošības un citas prasības, kas var ilgt daudzus gadus. Minētais var ietvert testa izmēģinājumus, ko veic pieteikuma iesniedzējs, viņa piegādātāji vai pakārtotie lietotāji un kas ir vajadzīgi, lai nodrošinātu alternatīvas funkcionēšanu un pieņemamību. Lai gan R&D nav obligāta, jāņem vērā: ja tiek secināts, ka nav piemērotu alternatīvu, un nav norādīti nekādi plāni attiecībā uz R&D, tiks noteikts sāks pārskatīšanas termiņš. Tas var arī graut ticību pieteikuma iesniedzējam, jo īpaši, ja trešās personas ir iesniegušas informāciju par alternatīvām vai citi tirgus dalībnieki attiecīgajā sektorā ir pārgājuši uz alternatīvu;

- jebkādu iespējamo alternatīvu trūkums var būt iemesls *R&D* uzsākšanai saistībā ar jaunām vielām un/vai tehnoloģijām. Lai gan pieteikuma iesniedzējam nav pienākuma uzsākt šādu pētniecību un izstrādi, tā var būt ļoti vērtīga, lai pierādītu, ka šāda pētniecība ir veikta, tiek veikta vai to ir ieplānots veikt, lai pamatotu alternatīvu analīzi.

Kopumā, kā minēts iepriekš, informācija no jebkurām attiecīgajām pētniecības un izstrādes darbībām, ko veicis pieteikuma iesniedzējs, būtu jāuzskata par atbilstošu iekļaušanai alternatīvu analīzē, kad vien šādu informāciju var izmantot, lai vairotu Aģentūras un Komisijas izpratni par iemesliem, kuru dēļ pašreizējās alternatīvas nav piemērotas, un izredzēm, ka piemērotas alternatīvas varētu kļūst pieejamas nākotnē tiem lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Informāciju par pētniecību un izstrādi Komisija arī ņems vērā, lemjot par pārskatīšanas termiņa ilgumu.

Turpmāk ir minēti daži **piemēri**, kuros raksturoti dažādi iemesli, kuru dēļ būtu jāizklāsta informācija par iepriekšējo, pašreizējo un plānoto *R&D*.

- Iepriekšējā *R&D* var būt noderīga, lai pierādītu, kāpēc konkrēta alternatīva nav tehniski iespējama vai ka procesus nav iespējams pielāgot alternatīvai. Šāda *R&D* var būt, piemēram, testa izmēģinājumu veidā. Testa izmēģinājumi var būt saistīti arī ar alternatīvas ražošanu. Piemēram, ja *R&D* ir bijusi vērsta uz iespēju sasniegt vajadzīgo alternatīvās vielas tīrību. Testa izmēģinājumi ar gatavajiem izstrādājumiem var būt bijuši vērsti uz tā gatavā izstrādājuma kvalitāti, kurš izgatavots, izmantojot alternatīvu. (Piemēram, papīra ražošanā, izvērtējot iespēju veidot žāvēšanas cilindru pārklājumu, neizmantojot XIV pielikuma vielu vai izmantojot alternatīvu, un testējot saražotā papīra kvalitāti attiecībā pret klienta kvalitātes prasībām.) Iepriekšējā *R&D* var būt arī noderīga, lai pierādītu, ka iespējamās alternatīvas nav tehniski pamatotas, jo nav pierādīts, ka tās atbilst juridiskajiem standartiem attiecībā uz produkta drošību.
- Notiekošā *R&D* var pierādīt, ka tiek pieliktas pūles, lai meklētu alternatīvas, vai ka par pašlaik tehniski neiespējamām vai nepieejamām alternatīvām tiek veikta pētniecība, lai noskaidrotu, kas būtu vajadzīgs, lai tās kļūtu iespējamās. Piemēram, kas ir jādara, lai alternatīva kļūtu pieejama un/vai iespējama? Veicamie pasākumi var būt saistīti ar alternatīvas avota noteikšanu vai tās ražošanu vai nozares un tiesību aktu prasībām, kurām jābūt izpildītām, pirms produktus var atzīt. Šādā *R&D* var būt izvērtēts, kāda testēšana ir jāveic un kādi kritēriji ir jāizpilda, pirms alternatīvu var izmantot konkrētai funkcijai. Ir arī skaidri jānorāda šādas produktu testēšanas un pētniecības termiņa ilgums. Dažās rūpniecības nozarēs termiņa ilgums šādu produktu drošības uzlabošanai un testēšanai var būt daudzi gadi.
- Nākotnes (plānotajai) *R&D* būs līdzīga nozīme kā notiekošajai *R&D*, un tā var apliecināt plānotu apņemšanos veikt nepārtrauktu izpēti par alternatīvām, par kurām pierādīts, ka pašlaik tās nav tehniski iespējamās vai pieejamas, un izpēti par to, kas ir vajadzīgs, lai tās kļūtu piemērotas. *R&D* var būt arī vērsta uz nepārtrauktiem aizstājēju meklējumiem XIV pielikuma vielai, piemēram, molekulāro vai produkta dizainu. Tā var aplūkot zināmas, iespējamās vai gaidāmās izmaiņas produktu dizainā un patērētāju vajadzībās. Piemēram, varētu būt liecības par turpmākām tehnoloģiskām izmaiņām, kas mazina vajadzību pēc XIV pielikuma vielas vai padara vielas lietošanu lieku, ņemot vērā tendences nozares dizainā vai jaunas tehnoloģijas ieviešanu ilgākā termiņā.

Pieteikuma iesniedzējs var arī norādīt pētniecību un izstrādi, ko īstenojuši piegādātāji, nozare, reglamentējošās institūcijas, universitātes, pētniecības institūti un citi, izmantojot vietējo informāciju, publiski pieejamo informāciju un/vai saziņu piegādes ķēdē un ārpus tās.

R&D izmaksas var būt ievērojamas un ievērojami atšķirties starp sektoriem. R&D izdevumiem var būt piemērojams arī komercnoslēpums. Tomēr R&D izmaksas ir jāņem vērā, un gadījumos, kad nav piemērotu un pieejamu alternatīvu, tās var palīdzēt pierādīt apņemšanos aizstāt XIV pielikuma vielu, tiklīdz tas būs iespējams. Ekonomiskās iespējamības novērtējumā ir jāapsver arī turpmākās vajadzīgās R&D izmaksas.

3.9.2. R&D dokumentēšana pieteikumā

Pieteikuma iesniedzējs var vēlēties pamatot pieteikumu, iekļaujot tajā šādus datus:

- iepriekšējo atbilstošo pētniecības un izstrādes darbību rezultāti;
- pašreizējais statuss atbilstošajām pētniecības un izstrādes darbībām, kas tiek veiktas attiecībā uz alternatīvu(-ām) pieteikuma iesniedzējam un citiem lietotājiem;
- nākotnē plānotā atbilstošā pētniecība un izstrāde, lai identificētu XIV pielikuma vielas iespējamās alternatīvas.

Papildu ieteikumi par to, kas jāņem vērā, dokumentējot atbilstošās pētniecības un izstrādes darbības, ir sniegti 3.12. sadaļā

3.10. Secinājumu izdarīšana par alternatīvu piemērotību un pieejamību

Alternatīvu analīze ir process, kurā nosaka alternatīvas piemērotību un izvērtē tās pieejamību. Ir trīs galvenie aspekti, kas pieteikuma iesniedzējam ir jāizvērtē attiecībā uz alternatīvas piemērotību katram lietošanas veidam, par kuru tiek iesniegts pieteikums:

- vispārējo vides un cilvēku veselības apdraudējumu samazinājums (ņemot vērā riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti);
- tehniskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam (pamatojoties uz alternatīvu, kas pilda noteiktu funkciju) un
- ekonomiskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam (pamatojoties uz to ekonomisko seku novērtējumu, kuras radītu pāreja uz alternatīvu).

Šajā ziņā vadlīniju mērķis ir parādīt, kā pieteikuma iesniedzējs var izstrādāt savu analīzi un izdarīt secinājumus par alternatīvu piemērotību un pieejamību. Šis process ir vērsts uz trim galvenajiem iepriekš minētajiem aspektiem. Tomēr jāatceras, ka saskaņā ar 60. panta 5. punktu Komisijai, novērtējot, vai alternatīva ir piemērota un pieejama, ir jāņem vērā ne tikai šie, bet visi attiecīgie aspekti. Attiecīgi pieteikuma iesniedzējs var arī izlemt iekļaut savā novērtējumā citus atbilstošus aspektus.

Diagramma, kas norādīta 8. attēlā, atspoguļo alternatīvu analīzes procesu, ko var uzskatīt par pakāpenisku, atsevišķi izvērtējot dažādos alternatīvas iespējamības, risku un pieejamības aspektus un apkopojot tos galīgajā lēmumā. Tomēr praksē, lai gan tas ir iespējams, visticamāk, visi šie aspekti tiks izvērtēti vienlaicīgi. Turklāt konsultācijas par alternatīvām piegādes ķēdē un ārpus tās nebūs atsevišķs process pirms iespējamo alternatīvu atlases turpmākai izvērtēšanai, bet būs iteratīvs process ar nepārtrauktām konsultācijām un informācijas vākšanu katrā tā posmā.

Alternatīvai ir jāizraisa riska mazināšanās salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Alternatīvai ir jābūt arī tehniski un ekonomiski iespējamai. Attiecībā uz risku viens no pasākumiem ir alternatīvas salīdzināšana ar XIV pielikuma vielu. Attiecībā uz tehnoloģisko un ekonomisko iespējamību tiek novērtēts, vai alternatīva ir dzīvotspējīga pieteikuma iesniedzējam, kā arī — attiecīgā gadījumā — tā pakārtotajiem lietotājiem lietošanas veidos, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz jebkuru no šiem aspektiem vai to apvienojumu, lai pierādītu, ka alternatīva nav piemērota.

Pieteikuma iesniedzējam ir jāapliecina un jādokumentē šo aspektu analīze, tomēr tas, cik plašas būs atsevišķās daļas pamatojumā, kas pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz, būs atkarīgs no konkrētajiem gadījuma apstākļiem. Ja pieteikuma iesniedzējs secina, ka nav piemērotu alternatīvu, alternatīvu analīzē ir skaidri jādokumentē iemesls, kāpēc šādu alternatīvu nav. Piemēram, pieteikuma iesniedzējam ir pēc iespējas precīzāk jādokumentē, kāpēc identificētās alternatīvas, kas mazina vispārējos riskus, viņam nav bijušas tehniski vai ekonomiski dzīvotspējīgas. Turklāt šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs ir aicināts sniegt informāciju par plānotām vai notiekošām R&D darbībām attiecībā uz potenciālām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām. Šādā gadījumā nav nepieciešams ļoti plaši izskaidrot šādu potenciālo vielu risku izpēti.

Tas, cik sīks būs izskaidrojums, protams, būs atkarīgs no katra aspekta relatīvā nozīmīguma, atzīstot alternatīvu par nepiemērotu. Piemēram, pieteikuma iesniedzējam var būt skaidrs, ka visas tehniski iespējamās alternatīvas nemazina risku salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Šādā gadījumā, protams, būtu maz jēgas izvērstai to alternatīvu ekonomiskās iespējamības analīzei, kuras nav piemērotas, pamatojoties uz šādiem riskiem.

Analīzes pamatā būs informācijas apkopošana no alternatīvu dažādu aspektu novērtējumiem un to izsvēršana kopumā, un jebkādu iespējamo to savstarpējo kompromisu izvērtēšana, lai izdarītu secinājumu par piemērotību un pieejamību:

- tehniskās iespējamības, ekonomiskās iespējamības un riska novērtējumu rezultātu apkopošana; XIV pielikuma vielas un alternatīvu salīdzināšana;
- informācijas apkopošana par neskaidrībām datos, kas jāņem vērā lēmumu pieņemšanas procesā;
- iespējamo kompromisu identificēšana starp tehnisko iespējamību, ekonomisko iespējamību un risku; sākotnējās vielas un iespējamo alternatīvu salīdzināšana. Piemēram, neliels gatavā izstrādājuma veiktspējas samazinājums, ko izraisa alternatīvas lietošana, varētu būt pieņemams (ievērojot, piemēram, produkta drošības apstiprinājumu), pamatojoties uz riska samazinājumu un samazinātām iedarbības kontroles izmaksām, un
- piemērotu alternatīvu pieejamības izvērtēšana, piemēram, vai ir pieejamas pietiekami daudzas alternatīvas noteiktā laikā un vai tās ir pieejamas pieteikuma iesniedzējam.

Alternatīvas tehnoloģijas var uzskatīt par pieejamām, kad tās ir pietiekami pilnveidotas, lai tās varētu īstenot attiecīgajā rūpniecības sektorā, un ir pamatoti pieejamas tirgus dalībniekam bez liekas kavēšanās. Alternatīvas vielas var uzskatīt par pieejamām, kad tās ir pamatoti pieejamas tirgus dalībniekam bez liekas kavēšanās vajadzīgajā daudzumā (t. i., vispārējā ražošanas jauda nedrīkst būt būtiski ierobežota jaunā pieprasījuma dēļ). Lai tās varētu uzskatīt par pieejamām, gan tehnoloģijām, gan vielām ir jāatbilst attiecīgajām tiesību aktu prasībām (piemēram, vielai jābūt reģistrētai saskaņā ar REACH, pirms to var ražot, importēt, laist tirgū vai lietot, vai arī ražošanā izmantotās vielas izmaiņām var būt vajadzīgs apstiprinājums atbilstoši citiem tiesību aktiem; ievērojamu izmaiņu ieviešanai ražotnē var būt vajadzīga atļauja saskaņā ar IPPC direktīvu).

Svarīgs aspekts alternatīvu pieejamības noteikšanā ir arī termiņš — alternatīvas vielas var nebūt pieejamas tūlīt, vai arī tās var nebūt pieejamas vajadzīgajā tonnāžā, bet varētu kļūt pieejamas tirgū nākotnē. Lai to novērtētu, noderīgas būtu zināšanas par daudzumiem, atbilstošajiem tirgiem un pašreizējām tendencēm un pētniecību attiecībā uz vielām. Alternatīvām tehnoloģijām ir piemērojami tie paši pamat apsvērumi — vai vajadzīgais aprīkojums vai tehnoloģija jau ir pieejama tirgū pietiekamos daudzumos? Jāņem vērā laiks, kas vajadzīgs līdzekļu ieguldīšanai alternatīvās tehnoloģijās, to uzstādīšanai un laišanai ekspluatācijā. Tas pats attiecas arī uz alternatīvām vielām, saistībā ar kurām vajadzīgas procesa vai aprīkojuma izmaiņas. Abos gadījumos var būt vajadzīgs laiks tiesību aktu prasību izpildei.

Novērtējot laika ierobežojumus, pieteikuma iesniedzējam ir jāņem vērā rieta datums, t. i., datums, no kura vielas laišana tirgū un lietošana ir aizliegta, ja nav piešķirta licence. Nosakot rieta datumu, attiecīgā gadījumā ņem vērā attiecīgām lietošanas veidam norādīto ražošanas ciklu (58. panta 1. punkta c) apakšpunkta i) punkts), un tam jābūt vismaz 18 mēnešiem pēc termiņa, kad jāsaņem licencēšanas pieteikumi (58. panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punkts). Ja aizstāšana ir iespējama pirms rieta datuma, alternatīvu uzskata par pieejamu no šā viedokļa.

Licenču pārskatīšanai licences turētājam ir jāiesniedz atjaunināta alternatīvu analīze, kurā ņemti vērā jebkādi jauni aizstājēji. Licences turētājam ir jāpārbauda pamatojums secinājuma izdarīšanai par piemērotu alternatīvu pieejamību (vai nepieejamību), atsaucoties arī uz viņa sākotnējā pieteikumā iekļauto to ieteicamo darbību uzskaitījumu, kuras jāveic, lai alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas (sk. 3.11. sadaļu). Jāņem vērā, ka atbilstoši SEA pieejai piešķirtas licences būs jāatsauc, ja licences turētājam ir pieejamas piemērotas alternatīvas, pienācīgi ņemot vērā proporcionalitātes principu.

Turpmāk 11. lodziņā ir izklāstīti daži apsvērumi par alternatīvu piemērotību un pieejamību, kas jāņem vērā dažādu veidu pieteikumu iesniedzējiem un trešām personām.

11. LODZIŅŠ

ALTERNATĪVU PIEEJAMĪBA DAŽĀDIEM TIRGUS DALĪBNIEMIEM

Apsvērumi par to, vai alternatīva ir *pieejama*, būs atkarīgi no dažādu tirgus dalībnieku perspektīvas licencēšanas procesā. Piemēram:

ražotājs/importētājs (*M/I*) kā pieteikuma iesniedzējs — *M/I* ir *a priori* jāuzskata, ka jebkura alternatīva, kas nav vai nevar būt daļa no viņa produktu saraksta, nav viņam pieejama alternatīva. Viņam ir jāapsver, kuras alternatīvas var būt piemērotas, pamatojoties uz tehnisko un ekonomisko iespējamību, izvērtējot iespējamās alternatīvas ārpus viņa saraksta un pat ārpus viņa sektora (piemēram, iespējamās alternatīvas vienam vai vairākiem lietošanas veidiem, par kuriem viņš var iesniegt pieteikumu, var būt izmaiņas procesā vai tehniska alternatīva, nevis viela). Viņš var arī vēlēties apsvērt alternatīvas piemērotību citām piegādes ķēdes daļām;

pakārtots lietotājs (*DU*) kā pieteikuma iesniedzējs vai pieteikuma sagatavošanā iesaistīts dalībnieks — *DU*, kurš, iespējams ir visizdevīgākajā situācijā, lai pilnībā izprastu savu lietošanas veidu, var nepārzināt piegādātāja sarakstu un var zināt tikai to, kura(-as) alternatīva(-as) ir tehniski un ekonomiski iespējamas viņa lietošanas veidam;

trešā persona, kas iesniegusi informāciju par alternatīvām — trešai personai var būt mazāk resursu, ko ieguldīt pētniecībā, lai izprastu visas iespējamās alternatīvas, bet tai var būt pieredze saistībā ar to, kāda alternatīva var būt piemērota vai pieejama plašiem izmantojumiem. Tomēr jāņem vērā, ka trešās personas var būt alternatīvu piegādātāji. Šādā gadījumā tām var būt vispusīgas tehniskās zināšanas par alternatīvu. Tomēr tām ir jāiesniedz informācija par alternatīvām, pamatojoties uz Aģentūras tīmekļa vietnē publicēto “plašo informāciju par lietošanas veidiem” attiecībā uz XIV pielikuma vielu. Tāpēc informāciju var nebūt iespējams pielāgot konkrētajiem lietošanas veidiem, uz kuriem attiecas pieteikums.

Kā parādīts 8. attēlā 3.4. sadaļā, ja pieteikuma iesniedzējs alternatīvu analizē secina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas, licenci nevar piešķirt saskaņā ar 60. panta 4. punktu (“sociāli ekonomiskā pieeja”).

3.11. Darbības, kas jāveic, lai iespējamās alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas

Ja alternatīvu analīze liecina, ka pašlaik nav alternatīvu vai iespējamā(-ās) alternatīva(-as) nav piemērota(-as) vai pieejama(-as), pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz šāda papildu informācija:

- to darbību saraksts, kuras jāveic, lai iespējamā(-ās) alternatīva(-as) kļūtu pieteikuma iesniedzējam tehniski vai ekonomiski iespējama(-as), un termiņš, kurā šādas darbības var īstenot, ņemot vērā vajadzīgās ieguldījumu un pamatdarbības izmaksas, un
- dati par vajadzīgajām pētniecības un izstrādes darbībām, piemēram:
 - kādas pētniecības un izstrādes darbības ir jāveic un/vai ir iepļānotas, lai izstrādātu alternatīvu(-as) vielu(-as) vai tehnoloģiju(-as) vai lai izstrādātu aprīkojumu vai procesus, kas ļautu lietot alternatīvu (-as), un
 - kāda testēšana ir jāveic un kādiem kritērijiem jābūt ievērotiem, pirms alternatīvu var lietot konkrētai funkcijai, tostarp skaidri izklāstot termiņu šādai produktu testēšanai un pētniecībai.

Iepriekš minētās papildu informācijas iekļaušana ar pamatotu pieteikuma iesniedzēja secinājumu, ka alternatīvas nav pieejamas lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, noteiktajā termiņā. Tā tiks arī ņemta vērā, nosakot licences pārskatīšanas termiņu. Darbības, kas jāveic, lai nepiemērota un/vai nepieejama alternatīva kļūtu par aizstājēju, pieteikuma iesniedzējs, visticamāk, būs izvērtējis, nosakot dažādās alternatīvu analīzes daļas. Piemēram, tehniskās iespējamības izvērtēšanā pieteikuma iesniedzējs būs noskaidrojis, kāpēc iespējamā alternatīva nav viņam tehniski iespējama un uz kāda pamata. Iespējams, ka alternatīva nav tehniski iespējama tāpēc, ka tā vēl neatbilst tiesību aktos noteiktajiem drošības vai veiktspējas kritērijiem, kuri piemērojami gatavajam izstrādājumam. Šādā gadījumā darbību sarakstā būtu iekļautas darbības, kas jāveic, lai alternatīvu atļautu lietot, un vajadzīgais termiņš šo darbību īstenošanai. Turklāt iespējamās šādu darbību izmaksas var būt izvērtētas alternatīvas ekonomiskās iespējamības novērtējumā vai būt pieejamas SEA.

Turpmāk ir minēti daži tādu situāciju piemēri, kurās pieteikuma iesniedzējam ir jāiekļauj informācija par darbībām, kas jāveic, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama (šis uzskaitījums nav pilnīgs):

- pārejai uz alternatīvu ir vajadzīgi ieguldījumi, kuru nodrošināšanai nepieciešams ievērojams laiks (vajadzīgais laiks, lai saplānotu veicamās izmaiņas, lai iegādātos vajadzīgo aprīkojumu, lai uzbūvētu jebkādas konstrukcijas, lai uzstādītu aprīkojumu, lai apmācītu personālu utt.);
- pārejai uz alternatīvu vielu ir vajadzīgs reglamentējošās iestādes apstiprinājums (piemēram, gaisa kuģu vai medicīnas aprīkojuma ražošana), vai pārejai uz alternatīvu tehnoloģiju ir nepieciešams pārskatīt atļauju (piemēram, atbilstoši IPPC direktīvai);

- pārejai uz alternatīvu ir vajadzīgs klienta apstiprinājums (piemēram, izmantošanai produktos, kuriem jāveic tehniskās veiktspējas testēšana ilgus laika periodos, vai ja pāreja uz alternatīvu augšupēji piegādes ķēdē var ietekmēt gatavo izstrādājumu kvalitāti, un ir vajadzīga testēšana vairākos leņķos lietotāju līmeņos);
- alternatīva viela pašlaik netiek ražota pietiekamā daudzumā, un
- izmaksas, kas saistītas ar ieguldījumiem jaunā aprīkojumā/tehnoloģijās, var būt atkarīgas no citiem plānotajiem ieguldījumiem, pašreizējā aprīkojuma nolietojuma u. c.

Turpmāk 4. pielikumā ir izklāstīts, kā attiecībā uz hipotētisku vielu un hipotētiskā situācijā pieteikuma iesniedzējs ir identificējis darbības, kuras var būt jāveic, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama.

4. piemērs

Darbības, kas jāveic, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama

Scenārija apraksts

Vielā H (vPvB viela) ir aktīvā sastāvdaļa pārklājumos, kurus izmanto, lai novērstu koroziju komerciālajās/rūpnieciskajās iekārtās. Šādus pārklājumus izmanto iekārtu ražošanā un arī iekārtu profesionālajai tehniskajai apkopei un remontam. Viela H ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, ko veic apmācīti tehniķi, un vielas H iedarbība uz darbiniekiem un vidi tiek atbilstoši kontrolēta gan iekārtu ražošanas, gan tehniskās apkopes un remontu laikā. SCR ir sīki izklāstīti spēkā esošie darbības nosacījumi un riska mazināšanas pasākumi. Pieteikuma iesniedzējs ir vielas pakārtotais lietotājs.

Ir spēkā ļoti preskriptīvas tiesību aktos noteiktās drošības prasības, kas nozīmē, ka jebkurām izmaiņām iekārtu ražošanā, tehniskajā apkopē vai remontā tiek piemēroti ievērojami drošības kritēriji un tiesību aktos noteiktās prasības. Lai izpildītu drošības kritērijus un tiesību aktos noteiktās prasības, ir vajadzīgi vismaz pieci gadi.

Iekārtām ir ilgs kalpošanas laiks (30+ gadi, ja tās tiek pienācīgi uzturētas). Lai iekārtas uzturētu un remontētu visā to kalpošanas laikā, ir nepārtraukti jāizmanto XIV pielikuma viela. Tā kā nav pieejama tehniski iespējama alternatīva, noraidīts pieteikums nozīmētu, ka iekārtas tiks ražotas ārpus ES un esošās iekārtas nevarēs remontēt un uzturēt, un tāpēc tās nebūtu pieejamas izmantošanai.

Alternatīva, kas nav tehniski iespējama pieteikuma iesniedzējam

Ir iespējama alternatīva viela, ko varētu izmantot, lai aizstātu XIV pielikuma vielas funkciju. Tomēr šai alternatīvai nav bijusi piemērojama jebkāda drošības testēšana, tāpēc pagaidām nav pierādīts, ka tā ir tehniski iespējama vai pieejama pieteikuma iesniedzējam (vai jebkuram), lai to izmantotu vēlamajai funkcijai.

To darbību identificēšana, kuras jāveic, lai pārietu no XIV pielikuma vielas uz iespējamo alternatīvo vielu

Ir jānoskaidro, kāda testēšana līdz šim ir veikta saistībā ar produkta drošību un kādas ir vajadzīgās papildu darbības, lai produkts atbilstu tiesību aktiem produktu drošības jomā (ņemot vērā, ka alternatīva var neatbilst produkta drošības prasībām). Ir jāapraksta arī produkta drošības testēšanai nepieciešamais laiks. Lai to dokumentētu, pieteikuma iesniedzējs (ieteikumā iekļautajā alternatīvu analīzes ziņojumā) norāda:

- drošības prasības, kurām jābūt izpildītām;
- kāda produkta drošības testēšana ir veikta un kādi bija rezultāti par iespējamo alternatīvu;
- kāda testēšana vēl ir jāveic, lai būtu izpildītas tiesību aktos noteiktās prasības, un
- laika grafiku testēšanas programmas pabeigšanai attiecībā uz iespējamo alternatīvu.

Šajā sakarā galvenais uzdevums ir apvienot visus alternatīvas aspektus, pamatojoties uz kuriem tiek secināts, ka alternatīva nav piemērota un pieejama, un novērtēt, kas būtu jāveic, lai alternatīva kļūtu par piemērotu un pieejamu aizstājēju. Pieteikuma iesniedzējs būs secinājis, ka šīs darbības pašlaik nav iespējamas; pretējā gadījumā viņš nebūtu secinājis, ka nav piemērotu un pieejamu alternatīvu. Tāpēc par katru alternatīvu novērtējuma aspektu (t. i., tehniskā un ekonomiskā iespējamība, riska mazināšana un alternatīvu pieejamība) pieteikuma iesniedzējs var aplūkot darbības un laika grafiku, kas vajadzīgi, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama. Turpmāk 8. tabulā ir norādīti hipotētiski piemēri, kā var apkopot informāciju.

8. tabula

Tādu darbību kopsavilkumu hipotētiski piemēri, kuras jāveic, lai atrisinātu jautājumu par iespējamo alternatīvu piemērotību un pieejamību

Analīzes aspekts	Alternatīvu analīzes rezultāts	Darbība piemērotības/pieejamības jautājuma atrisināšanai
Tehniskā iespējamība	Nav iespējamas, jo nevar sasniegt vajadzīgo vielas tīrību (sk. atsauci uz paziņoto R&D un tehniskās iespējamības novērtējumu).	<p>R&D tiek izvērtētas iespējamās metodes, kas var nodrošināt vajadzīgo tīrību (99,9 %) vajadzīgajos daudzumos. Tās ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1. metode; — 2. metode; — 3. metode; <p>Par metodi, kura liecina, ka vajadzīgo tīrību var sasniegt, tiks veikta R&D, lai noskaidrotu iespēju iedalīt ražošanu posmos nolūkā nodrošināt vajadzīgo apjomu. Veicamās darbības un to orientējošie termiņi ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — laboratorijas posma R&D veikšana, lai noteiktu, kuru metodi var izmantot vajadzīgās tīrības sasniegšanai: no x līdz y mēnešiem; — laboratorijas posma tīrības rezultātu apstiprināšana: no x līdz y mēnešiem; — izmēģinājuma iekārtas plānošana sākotnējai ražošanai: no x līdz y mēnešiem; — izmēģinājuma posma ražošanas līnija un tīrības atbilstība: no x līdz y mēnešiem; — produkta testēšana un klienta apstiprinājums: no x līdz y mēnešiem; — komerciālā posma ražošanas uzsākšana līdz x % no vajadzīgās tonnāžas: no x līdz y mēnešiem;

Analīzes aspekts	Alternatīvu analīzes rezultāts	Darbība piemērotības/pieejamības jautājuma atrisināšanai
		<p>— posms līdz pilnīgai komerciālai ražošanai: no x līdz y mēnešiem.</p> <p>Kopējais vajadzīgais termiņš no x līdz y mēnešiem/gadiem.</p> <p>Sīkāka informācija par ierosināto R&D programmu pieejama: (atsauce).</p>
<p>Ekonomiskā iespējamība</p>	<p>Nav iespējamas, jo alternatīvās tehnoloģijas ieviešana nozīmētu, ka nevarēs lietot pašlaik izmantoto aprīkojumu (t. i., tas nozīmētu, ka apgrozāmie aktīvi būs vienādi ar nulli, jo aprīkojuma pārdošanas vērtība būs ļoti ierobežota). Aizstāšana nozīmētu visu lietotāju pārmitināšanu un pārdislocēšanu. Ieguldījumi kapitālā un darbības izmaksas ir pārāk lielas, lai tās varētu segt jebkuri lietotāji. Tas liedz iespēju novirzīt izmaksas uz klientu, jo ekonomiskais šķērslis ir ieguldījumu izmaksas, lai pielāgotu alternatīvu. Pakāpeniska izņemšana no aprītes/pakāpeniska ieviešana aprītē nav iespējama, jo sistēmas ir tik atšķirīgas (sk. ekonomiskās iespējamības analīzi — atsauce).</p>	<p>Kapitāla un darbības izmaksas varētu kompensēt tikai ar ļoti apjomīgiem finansiāliem ieguldījumiem nozarē, kas pašlaik nav iespējams (jo būtībā tas nozīmētu, ka uzņēmumiem jāmaina uzņēmējdarbības joma, kurā viņi darbojas). Tas savukārt nozīmē, ka būtu vajadzīga ievērojama finansiāla palīdzība XIV pielikuma vielas pakāpeniskai izņemšanai no aprītes un alternatīvas pakāpeniskai ieviešanai aprītē vismaz x gadu periodā.</p> <p>Darbības, kas jāveic (un to orientējošie termiņi), lai pārvarētu finansiālos šķēršļus aizstāšanai par katru no aprēķinātajiem 200 lietotājiem, ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — identificē pārmitināšanas/pārdislocēšanas iespējas, lai varētu izvietot un ekspluatēt jaunu aprīkojumu (aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam ir atkarīgas no vietas, no EUR x līdz y). Iespējamais termiņš: no x līdz y mēnešiem; — iegulda līdzekļus jaunā aprīkojumā, lai pielāgotu aprīkojumu (aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam ir EUR x) — rīcība, lai atrastu līdzekļus vai ieguldītāju. Iespējamais termiņš: no x līdz y mēnešiem; — uzstāda un testē aprīkojumu un iekārtu (ieskaitot pārdislocēšanu, darbinieku pieņemšanu, apmācību/pārkvalificēšanu, jaunu darbības procedūru izstrādi un dokumentēšanu, veselības, drošības un citas tiesiskās prasības). Aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam ir atkarīgas no vietas, no EUR x līdz y). Termiņš: no x līdz y mēnešiem; — klienta apstiprinājums alternatīvas lietošanai, kā arī produkta testēšanai. Aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam ir EUR x. Termiņš: no x līdz y mēnešiem. <p>Aprēķinātās izmaksas uz katru lietotāja iekārtu ir no EUR x līdz y milj. katram lietotājuuzņēmumam (kopējās aprēķinātās izmaksas (t. i., par 200 uzņēmumiem) ir no EUR x līdz y miljardiem).</p> <p>Aprēķinātais termiņš ir no x līdz y gadiem katram lietotājam.</p> <p>(Plašāka informācija par finanšu analīzi ir ietverta alternatīvu analīzē, kas veikta, novērtējot ekonomisko iespējamību.)</p>

Analīzes aspekts	Alternatīvu analīzes rezultāts	Darbība piemērotības/pieejamības jautājuma atrisināšanai
Riski cilvēku veselībai un apkārtējai videi	Nav pierādīts, ka alternatīva mazina vispārējos riskus cilvēku veselībai un apkārtējai videi, to salīdzinot ar XIV pielikuma vielu. Tas tāpēc, ka alternatīva ir nanodaļiņa, saistībā ar kuru iespējamie riski cilvēku veselībai un apkārtējai videi vēl nav pilnībā izprasti. Ir liecības, ka tās noplūde vidē un iedarbība uz darbiniekiem varētu radīt riskus. Tomēr risku kontrole joprojām ir neskaidra, jo bīstamība nav pietiekami izprasta un darbības nosacījumi un riska mazināšanas pasākumi vēl nav izstrādāti (sk. apsvērumus par alternatīvas riskiem — atsauce).	<p>Pirms var izstrādāt atbilstošus kontroles pasākumus, ir jābūt izpratnei par alternatīvas radīto bīstamību un iedarbību, lai nodrošinātu, ka alternatīvas iespējamie riski tiek pietiekami kontrolēti. Tas ir iespējams, bet tas ir arī atkarīgs no turpmākās pētniecības un atbilstošu testu izstrādes šādu materiālu radītās bīstamības noskaidrošanai un no atbilstošu iedarbības kontroles pasākumu izstrādes.</p> <p>Darbības, kas veicamas, lai noskaidrotu alternatīvas drošību cilvēku veselībai un apkārtējai videi, ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dokumentē testa metodoloģijas nanodaļiņu iedarbības uz vidi noskaidrošanai. To veic pēc starptautiskas iniciatīvas. Termiņš ūdens toksiskuma salīdzinošās testēšanas veikšanai: x gads(-i); — publicē testa vadlīnijas, ko var izmantot nozare: x gadi; — izstrādā testa programmu vides apdraudējuma (ūdens toksiskuma) noteikšanai — x gads(-i); — izpilda testa programmu ar cilvēku veselības apdraudējumu: x gads(-i); (*) — izstrādā riska mazināšanas pasākumus, lai efektīvi kontrolētu emisiju vidē: x gadi; — izstrādā arodveselības kontroles pasākumus saistībā ar iedarbību darba vietā: x gads(-i) (*). <p>Kopējais laiks, kas vajadzīgs, lai varētu novērtēt riskus un izstrādāt efektīvus kontroles pasākumus — x gadi.</p> <p>(*) Cilvēku veselības testēšanas programmu un kontroles pasākumu izstrādi var plānot un īstenot vienlaicīgi ar vides testēšanu.</p>

Piezīme. Ieraksti tabulā ir kopsavilkums par dažādām hipotētiskām alternatīvām un situācijām. Katrs aspekts tiek izvērtēts individuāli. Tomēr, nosakot vispārējās darbības un laiku, kas nepieciešams, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama, ir jāņem vērā visi aspekti, kuri ir identificēti un pamatojoties uz kuriem ir secināts, ka alternatīva nav piemērota vai pieejama. Dažas darbības var veikt vienlaicīgi.

3.12. Apsvērumi par alternatīvu analīzes dokumentēšanu

REACH neparedz konkrētas minimālās dokumentēšanas prasības alternatīvu analīzei. Tomēr 62. panta 4. punkta e) apakšpunktā ir minēta informācija par alternatīvām, kurai jābūt iekļautai pieteikumā. Tas nozīmē, ka ir jāapsver alternatīvu radītais risks un aizstāšanas tehniskais un ekonomiskais pamatojums, tostarp atbilstīgā gadījumā informācija par jebkādam attiecīgajam pieteikuma iesniedzēja veiktajām pētniecības un izstrādes darbībām. Turklāt pieteikuma iesniedzējam jāņem vērā, ka saskaņā ar 60. panta 5. punktu Aģentūra savos atzinumos un Komisija savos pieteikumu novērtējumos attiecībā uz alternatīvu piemērotību un pieejamību izvērtē ne tikai vispārējo risku samazinājumu un alternatīvas tehnisko un ekonomisko iespējamību, bet ņem vērā visus attiecīgos aspektus. Minētais var, piemēram, ietvert no ieinteresētajām trešām personām saņemto informāciju par alternatīvām. Tāpēc, lai pierādītu, ka ir veikti atbilstoši pasākumi, lai identificētu iespējamās alternatīvas, vai apliecinātu, ka iespējamās alternatīvas ir vai nav piemērotas un pieejamas, pieteikuma iesniedzējam ir ļoti ieteicams dokumentēt visu iespējamo alternatīvu visaptverošu analīzi un ņemt vērā visus attiecīgos aspektus.

Ir svarīgi, lai dokumentēšana būtu skaidra un pārredzama. Tas nozīmē, ka attiecībā uz katru analīzes daļu pieteikuma iesniedzējam būtu jācenšas izklāstīt informāciju loģiski, aprakstot, kā viņš nonācis līdz saviem secinājumiem par katru analīzes aspektu. Ir jāizklāsta informācija, kas izmantota, pieņemot lēmumus, tostarp trūkstošie dati/informācija un izdarītie pieņēmumi, kā arī jāiekļauj paskaidrojumi un pamatojums secinājumiem, kas izdarīti, risinot neskaidrības, un izmantotais atsauces materiāls. Tādējādi Aģentūrai ir skaidrs, kas tiek izklāstīts, kādi pieņēmumi ir izdarīti, kādi secinājumi ir izdarīti un kā tie izdarīti.

Informāciju par attiecīgajām pētniecības un izstrādes darbībām var apkopot zem visatbilstošākajiem virsrakstiem par katru atsevišķu gadījumu. Piemēram, to var izklāstīt atbilstoši 2. sadaļai par vielas funkcijas analīzi vai 4.1. sadaļai par alternatīvu tehniskās iespējamības novērtējumu. Pieteikuma iesniedzējs var arī apsvērt iespēju pievienot atsevišķu virsrakstu par pētniecību un izstrādi, piemēram, atbilstoši 4. sadaļai par piemērotības un pieejamības novērtējumu.

Turpmāk izklāstītās vadlīnijas ir paredzētas kā norādes par to, ko varētu dokumentēt par katru alternatīvas analīzes aspektu, ievērojot Aģentūras tīmekļa vietnē publicēto alternatīvu analīzes struktūras formātu. Zem šiem virsrakstiem pieteikuma iesniedzējam ir jādokumentē viņa analīzes rezultāti par katru lietošanas veidu, par kuru iesniegts pieteikums (ņemot vērā, ka viņš var norādīt, kurus datus viņš uzskata par konfidencialiem).

Alternatīvu analīzes kopsavilkums

Šajā sadaļā varētu iekļaut kopsavilkumu par analīzes konstatējumiem un secinājumiem attiecībā uz iespējamo alternatīvu identificēšanu un alternatīvu piemērotību un pieejamību par katru lietošanas veidu, par kuru tiek iesniegts pieteikums. Turklāt jāiekļauj ir arī jebkuri secinājumi par darbībām, kuras jāveic, lai iespējamās alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas, un termiņi šo darbību īstenošanai.

Ievads

Pieteikuma iesniedzējs varētu izmantot šo ievadu, lai izklāstītu jebkuru alternatīvu analīzes atbilstošo pamatinformāciju.

Vielas funkcijas analīze

Ir jāizklāsta detalizēta informācija par konkrētajām funkcijām vai uzdevumiem, ko veic XIV pielikuma viela, attiecībā uz katru no lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Šajā saistībā ir arī jāapraksta process, attiecībā uz kuru tiek pieprasīta licence vielas lietošanai, un šāda procesa rezultāti, un arī tas, kādos procesa apstākļos funkcijai jābūt izpildītai. Funkcionālas prasības, ko var ņemt vērā, var būt, piemēram, šādas: vielas kritiskās īpašības, kas saistītas ar vēlamo līdzvērtīgo funkciju, kvalitātes kritēriji, procesa un veiktspējas ierobežojumi, klienta prasības vai tiesiskās prasības attiecībā uz tehnisko pieņemamību.

Attiecībā uz visām funkcijām pieteikuma iesniedzējs var vēlēties informēt par jebkādiem šķēršļiem vai grūtībām, kas identificētas vai ir paredzamas saistībā ar iespējamo alternatīvu atrašanu un to kā aizstājēju iespējamo izmantošanu.

Iespējamo alternatīvu identificēšana

Šajā sadaļā ir sīki jāizklāsta un jāapraksta iespējamās alternatīvas, kas identificētas par katru lietošanas veidu. Attiecībā uz alternatīvām vielām ir jānorāda dati par tām un atbilstošo īpašību kopsavilkuma tabula. Attiecībā uz alternatīvām tehnoloģijām ir jāapraksta tehnoloģija, kura jāievieš, lai sasniegtu tādu pašu funkciju kā XIV pielikuma vielai vai, iespējams, izvairītos no vajadzības pēc XIV pielikuma vielas vispār, ieviešot citas izmaiņas procesā.

Jāiekļauj datu meklējumu un notikušo konsultāciju apraksts. Jo īpaši gadījumos, kad iespējamās alternatīvas nav identificētas, šai dokumentācijai ir jābūt izstrādātai sīki un rūpīgi. Šādos gadījumos atbilstoši būtu iekļaut arī informāciju par pētniecības un izstrādes darbībām, tādējādi pamatojot iespējamo alternatīvu trūkumu.

Datu meklējumi

Ir sīki jāizklāsta datu un informācijas meklējumu apjoms un rezultāti un jo īpaši tas, kā tie iekļauti alternatīvu analīzē.

Konsultācijas

Pieteikuma iesniedzējs var vēlēties dokumentēt konsultācijas, kas notikušas analīzes laikā. Šādai dokumentēšanai jābūt pārredzamai un revidējamai. Dokumentējot saziņu, lai pamatotu pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs var vēlēties iekļaut:

- informāciju par to, ar kurām piegādes ķēdes daļām ir notikušas konsultācijas;
- informāciju par citām organizācijām, ar kurām notikusi saziņa;
- informāciju par iespējamām alternatīvām, kas identificētas šajā procesā, un liecības par (piemērotu) alternatīvu (ne)pieņemību.

Tehniskā iespējamība

Tehniskā iespējamība ir galvenais aspekts alternatīvu piemērotības noteikšanā. Šajā ziņā pieteikuma iesniedzējam ir jāizklāsta pārredzama alternatīvu tehniskās iespējamības analīze no līdzvērtīgas funkcijas nodrošināšanas iespējamības viedokļa. Var būt vairākas alternatīvas dažādiem lietošanas veidiem, tāpēc pieteikuma iesniedzējam ir skaidri jādokumentē tehniskās iespējamības izvērtēšana par katru lietošanas veidu, par kuru tiek iesniegts pieteikums, un jāapsver katra alternatīva konkrētajam lietošanas veidam pēc kārtas.

Ja ir izmantota tehniskās iespējamības kritēriju izstrādes pieeja (sk. 3. lodziņu 3.6. sadaļā), pieteikuma iesniedzējam ir saprotami jādokumentē, kā līdzvērtīgas funkcijas kritēriji tikuši piemēroti iespējamām alternatīvām, lai noteiktu tehnisko iespējamību. Piemēram, kuri dati ir izmantoti (norādot avotus) un kā tie izmantoti, iekļaujot jebkurus izdarītos pieņēmumus, t. i., kāds bijis process, kurā tika izstrādāti un piemēroti kritēriji.

Pieteikuma iesniedzējam ir arī jādokumentē procesa izmaiņas, kas vajadzīgas iespējamai pārejai uz alternatīvu, kā arī prasības attiecībā uz aprikojumu, riska pārvaldības pasākumiem, enerģiju, personāla izmaiņām un apmācības vajadzībām (cita starpā), un kā tas ietekmē alternatīvu tehnisko iespējamību.

Analīze būs atšķirīga atkarībā no tā, kas ir pieteikuma iesniedzējs. Piemēram, alternatīvas tehniskā iespējamība var būt atkarīga no procesa izmaiņām, aprikojuma izmantojuma vai riska mazināšanas pasākumiem, kas ir pieejami ražotājam, bet ne pakārtotajiem lietotājiem tehnisku vai ekonomisku iemeslu dēļ. Svarīgs apsvērums būs neskaidrības datu novērtēšanā un to apstrādes veids. Pieteikuma iesniedzējam ir skaidri jānorāda, kā šādas neskaidrības var ietekmēt tehniskās iespējamības novērtējumu.

Vispārējo cilvēku veselības un apkārtējās vides apdraudējumu mazināšana

Svarīgs apsvērums, dokumentējot, kā novērtēts to vispārējo cilvēku veselības un apkārtējās vides apdraudējumu samazinājums, kurus rada iespējamo alternatīvu lietošana, būs tas, kādi dati ir izmantoti XIV pielikuma vielas un alternatīvas risku salīdzināšanai. Piemēram, kā minēts 3.7. sadaļā, ļoti iespējams, ka būs mazāk pieejama informācija par alternatīvām nekā ir par XIV pielikuma vielu (tomēr ņemot vērā, ka, ja alternatīva ir reģistrēta un ir izstrādāta CSR, faktiski var būt pieejams līdzīgs daudzums informācijas par riskiem kā par XIV pielikuma vielu). Tāpēc dokumentējot būs jāizklāsta, kā ir veikti novērtējumi, kādi dati ir izmantoti un kādi pieņēmumi ir izdarīti (piemēram, ekstrapolācijas koeficientu izmantošana apdraudējuma datiem un piesardzīgi emisijas aprēķini iedarbības scenārijiem).

Turklāt ir jāapraksta un skaidri jādokumentē, kā ir veikta jebkāda salīdzināšana starp dažādu veidu riskiem. Piemēram, kā dažādie iedarbības uz veselību veidi vai dažādie iedarbības uz vidi veidi tika savstarpēji salīdzināti un izvērtēti? Attiecībā uz alternatīvām tehnoloģijām, kurās riski var būt fizikāli, piemēram, temperatūra vai vibrācija, — kā šie riski ir salīdzināti ar XIV pielikuma vielas toksiskajiem riskiem? Izdarītie secinājumi par iespējamo cilvēku veselības un apkārtējās vides apdraudējumu samazinājumu ir jāpamato ar izmantotajiem datiem, uzsverot neskaidrības šādos datos un to, kā tās atrisinātas.

Ekonomiskā iespējamība

Tāpat kā tehniskās iespējamības gadījumā, ekonomiskā iespējamība tiek novērtēta no pieteikuma iesniedzēja perspektīvas. Ir svarīgi par katru lietošanas veidu izklāstīt, kā ir veikta analīze, sīki aprakstot analīzei izmantotos datus un metodoloģiju. Svarīgi ir arī izklāstīt analīzes perspektīvu, jo alternatīvas ekonomiskā iespējamība pakārtotam lietotājam var būt citāda nekā piegādātājam. Piemēram, pakārtots lietotājs var būt spējīgs viegli apsvērt alternatīvas ekonomisko iespējamību (ar nosacījumu, ka alternatīva ir tehniski iespējama un pamatoti pieejama), novērtējot iespējamās pārejas tiešās izmaksas. Tomēr piegādātājam tas varētu nozīmēt nepieciešamību ieviest izmaiņas ražošanas procesā un klientu zaudēšanu produktam, kas saistīts ar XIV pielikuma vielu, kuru nevar aizstāt ar alternatīvu, un analīze pati par sevi būtu sarežģītāka. Tāpēc analīze būs atšķirīga atkarībā no tā, kas ir pieteikuma iesniedzējs. Ekonomiskās iespējamības novērtējuma dokumentācijā ir skaidri jānorāda novērtējuma robežas un jāizklāsta šo robežu noteikšanas pamatojums.

Ekonomiskās iespējamības novērtējuma dokumentācijā ir jānorāda datu avoti un katrā ziņā neskaidrības izmantotajos datu avotos, un kā tās tika atrisinātas (t. i., kādi ir izdarītie pieņēmumi).

Pētniecības un izstrādes darbības

Dokumentējot jebkuras attiecīgās pētniecības un izstrādes darbības, jāņem vērā, piemēram, šādi aspekti:

- Kāds ir R&D dokumentēšanas mērķis?
 - Pierādīt, ka iespējamā alternatīva nav tehniski iespējama lietošanas veidam, par kuru tiek iesniegts pieteikums.
 - Pierādīt, ka alternatīva neatbilst tiesību aktiem vai noteikumiem, kas reglamentē produkta drošību.
 - Pierādīt pētniecību un izstrādi attiecībā uz jaunām vielām un/vai tehnoloģijām, lai apliecinātu, ka šāda pētniecība ir, tiek veikta vai to ir iepļānots veikt, lai pamatotu alternatīvu analīzi.
- Kas veica/veic/veiks R&D, kas bija/ir/būs iesaistītie dalībnieki/apsprīžu partneri (piemēram, vietējie resursi, arodbiedrība, nolīgts personāls, vai arī informācija gūta tikai no literatūras)?
- Kas ir/tiek/tiks veikts?
- Kādi bija rezultāti/secinājumi?
- Kādas bija īstenotās izmaiņas un citi turpmākie veiktie pasākumi?

Pieteikuma iesniedzējam jāņem vērā, ka viņš var norādīt tās pieteikuma daļas, kuras ir konfidenciālas (118. un 119. pants). Tas var būt īpaši svarīgi attiecībā uz pētniecības un izstrādes darbībām, kas tiek veiktas saistībā ar iespējamām alternatīvām, tomēr arī citai konfidenciālai informācijai, ko pieteikuma iesniedzējs izklāsta, var būt kaitējoša ietekme uz viņa uzņēmējdarbību, ja tā ir jāpublisko (sk. 2. lodziņu).

Secinājumi par alternatīvu piemērotību un pieejamību

Dokumentējot pasākumus, kas veikti, lai noskaidrotu alternatīvu piemērotību un pieejamību, ir jānorāda arī, ka ir veikta pietiekama alternatīvu analīze. Skaidram argumentācijas izklāstam un pārredzamai dokumentēšanai būs svarīga nozīme, lai pierādītu, ka ir pienācīgi ņemta vērā alternatīvu tehniskā un ekonomiskā iespējamība, vispārējo risku mazināšanās un alternatīvu pieejamība.

Tas ir jo īpaši svarīgi gadījumos, kad tiek secināts, ka nav identificētas piemērotas alternatīvas. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam ziņojumā ir arī jāsniedz informācija par to, kādas darbības un termiņi ir vajadzīgi, lai alternatīva kļūtu par XIV pielikuma vielas piemērotu aizstājēju lietošanas veidos, par kuriem tiek iesniegts pieteikums.

Darbības, kas jāveic, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama

Šajā sadaļā ir jāiekļauj to darbību uzskaitījums, kuras būs jāveic, lai alternatīva(-as) kļūtu tehniski un/vai ekonomiski iespējama(-as) un pieejama(-as) lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, tostarp norādot šādu īstenojamo darbību termiņus un iespējamās šķēršļus (sk. 3.11. sadaļu un 9. tabulu). Tas jo īpaši jāievēro gadījumos, kad tiek secināts, ka pieteikuma iesniedzējam nav pieejama piemērota alternatīva, bet piemērota alternatīva ir pieejama tirgū, lai gan tā vēl nav gatava tūlītējai aizstāšanai (t. i., rieta datumā), vai arī cits dalībnieks tajā pašā tirgū jau ir pārgājis vai pāries uz alternatīvām tuvākajā nākotnē. Šī informācija tiks ņemta vērā, nosakot licencēšanas lēmuma pārskatīšanas termiņu.

3.13. Saikne ar citām pieteikuma daļām

3.13.1. Aizstāšanas plāns

Ja saskaņā ar pietiekamas kontroles pieeju iesniegtā pieteikumā iekļautā alternatīvu analīzē tiek secināts, ka ir pieejama(-as) piemērota(-as) alternatīva(-as), pieteikuma iesniedzējam ir jā sagatavo aizstāšanas plāns, kurā izklāstīta viņa apņemšanās pāriet uz šādu(-iem) aizstājēju(-iem) un norādīts termiņš un citi pāriešanas apsvērumi. Norādījumi par to, kā sagatavot aizstāšanas plānu, ir izklāstīti šo vadlīniju 4. nodaļā.

3.13.2. Sociāli ekonomiskā analīze (SEA)

SEA ir vajadzīga tiem pieteikumiem, kuri tiek iesniegti atbilstoši SEA pieejai, bet pēc izvēles to var arī iesniegt kopā ar pieteikumiem, kas tiek iesniegti atbilstoši pietiekamas kontroles pieejai. Norādījumi par SEA izstrādi, pamatojot licences pieteikumu, un par SEA iesniegšanu vai trešo personu ieguldījumu SEA izstrādē licencēšanas procesā ir izklāstīti Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana.

Galvenā saikne starp alternatīvu analīzi un SEA būs saziņa piegādes ķēdē par iespējamo reakciju uz licences atteikšanu. Piemēram, tas var novest pie tādu alternatīvu lietošanas, kuras tikušas atzītas par nepiemērotām. SEA var būt nepieciešams apsvērt šāda scenārija sociāli ekonomisko ietekmi. Cita svarīga joma ir alternatīvu drošības salīdzināšana ar XIV pielikuma vielu (sk. 3.7. sadaļu, 5. lodziņu). Lai gan alternatīvu analīze ir vērsta uz XIV pielikuma vielas funkciju un to, vai šādu vielu var aizstāt vai atteikties no tās, SEA var būt nepieciešams aptvert plašākas robežas. Tas nozīmē, ka var būt nepieciešams izvērtēt nepiemērotas alternatīvas lietošanas sekas vai plašākās sekas, ko rada funkcijas turpmāka neizmantošana gatavajos izstrādājumos. Parasti tas pārsniedz alternatīvu analīzes robežas. Tomēr SEA novērtējumu par ietekmi uz veselību un vidi varētu izmantot alternatīvu analīzē, lai atvieglotu lēmuma pieņemšanu par vielu radīto risku salīdzinājumu, ievērojot SEA pieeju.

Pieteikuma iesniedzējam ir ieteicams apdomāt, kas viņam būs jāņem vērā savā SEA posmā, kad viņš apkopo un analīzē informāciju alternatīvu analīzei. Tas optimizēs datu apkopošanu un palīdzēs pieteikuma iesniedzējam plašāk izvērtēt XIV pielikuma vielas iespējamās alternatīvas, jo īpaši, ja ir iespējas atteikties no vielas lietošanas, ieviešot izmaiņas gatavajā izstrādājumā. Alternatīvu analīzes galvenie posmi, kuros saikne ar SEA ir īpaši svarīga, ir minētas šajās vadlīnijās, jo īpaši:

- 3.5. sadaļā par to, kā identificēt iespējamās alternatīvas, un
- 3.7. sadaļā par alternatīvas risku salīdzināšanu ar XIV pielikuma vielu.

3.14. Alternatīvu analīzes dokumentācijas iesniegšana Aģentūrai

Pieteikumi jāiesniedz ar Aģentūras tīmekļa vietnes starpniecību. Pieteikumus var sagatavot, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) ECHA tīmekļa vietnē. Pieteikumam jāpievieno apliecinātie dokumenti, piemēram, alternatīvu analīze un SEA.

4. AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA — NORĀDĪJUMI PAR AIZSTĀŠANAS PLĀNIEM

4.1. Ievads

Ja pieteikuma iesniedzējs ir identificējis piemērotu un pieejamu alternatīvu XIV pielikuma vielai lietošanas veidam(-iem), attiecībā uz kuru(-iem) viņš iesniedz licencēšanas pieteikumu atbilstoši pietiekamas kontroles pieejai, viņam ir jāiesniedz aizstāšanas plāns. Aizstāšanas plāns ir **apņemšanās veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizstātu XIV pielikuma vielu ar alternatīvu vielu vai tehnoloģiju noteiktā termiņā.**

Aizstāšanas plānā iekļauto informāciju izmantos Aģentūras komitejas, formulējot savu atzinumu, un Komisija, apsverot licences piešķiršanu, un to arī ņems vērā, nosakot licencēšanas lēmuma pārskatīšanas termiņu ⁽¹⁾.

Šajā vadlīniju sadaļā ir aplūkota aizstāšanas plāna sagatavošana saskaņā ar (62. panta 4. punkta f) apakšpunktu). Tajā ir sniegti norādījumi par šādiem elementiem:

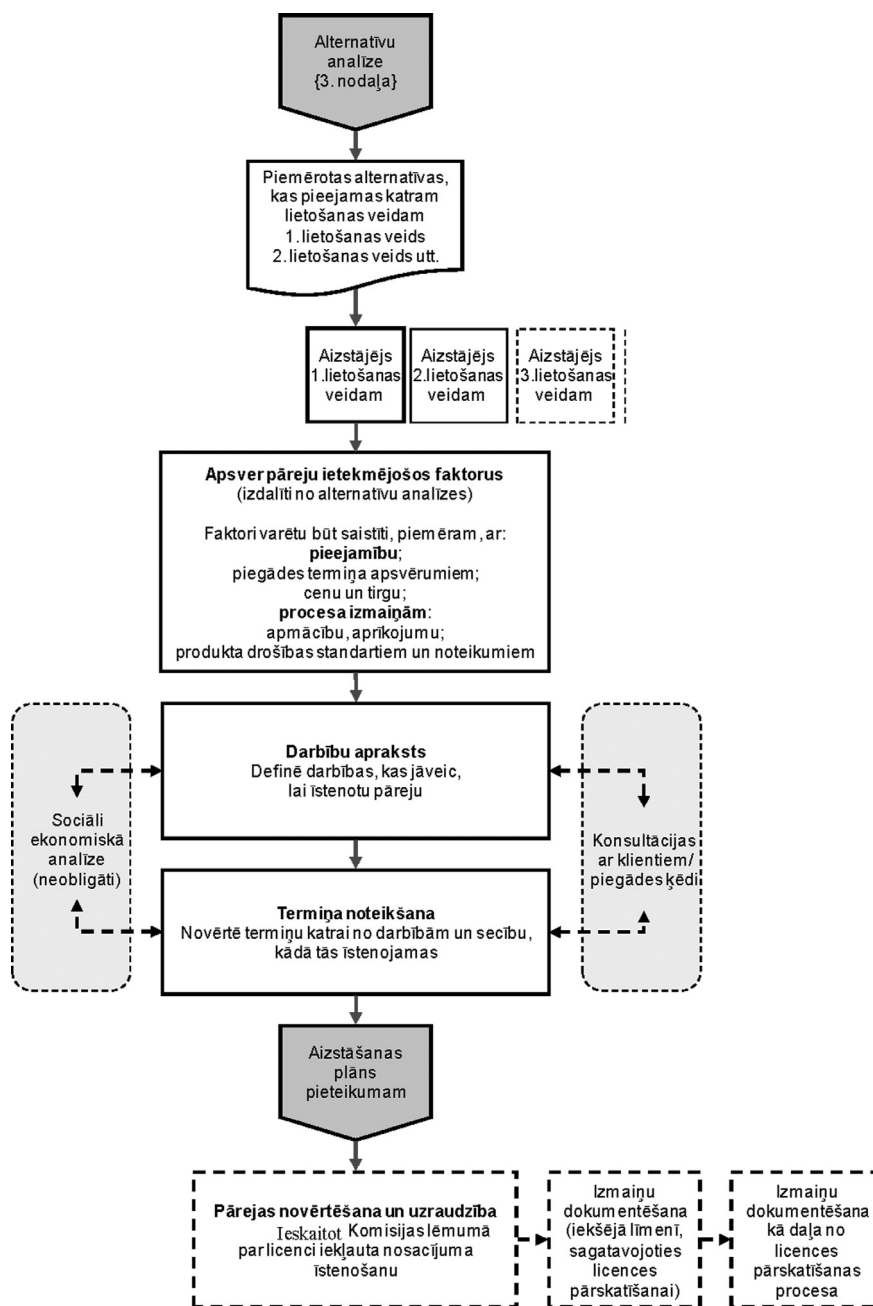
- aizstāšanas plāna apjoms un saturs;
- kā sagatavot un dokumentēt aizstāšanas plānu:
 - aizstāšanai vajadzīgo darbību identificēšana;
 - šādu darbību termiņa noteikšana;
 - plāna dokumentēšana iesniegšanai kopā ar pieteikumu.

Turpmāk 10. attēlā ir norādīts vispārējais ieteicamais aizstāšanas plāna sagatavošanas process, tostarp — attiecīgā gadījumā — konsultācijas ar pakārtotajiem lietotājiem/piegādes ķēdi, lai iegūtu vajadzīgo informāciju un nodrošinātu tās praktisko izmantojamību; plāna dokumentēšana un tā iesniegšana kopā ar pieteikumu. Attēlā ir norādīti arī vēlākie posmi (t. i., pēc licences piešķiršanas), kas saistīti ar aizstājēja ieviešanas uzsākšanu un plāna atjaunināšanu, izpildot licences nosacījumus un licences pārskatīšanas procesa mērķiem. Tomēr šajā sadaļā sniegtie norādījumi attiecas uz tāda aizstāšanas plāna sagatavošanu un dokumentēšanu, kurš tiek iesniegts kā daļa no pieteikuma.

⁽¹⁾ Nosakot termiņu, ņem vērā arī dažādus citus faktoros, kā noteikts 60. panta 8. punktā; sk. 1.5.5. sadaļu. Jāņem vērā, ka licences turētājam ir jāievēro jebkuri licences nosacījumi. Lai to nodrošinātu, turētājam var būt jāveic citas darbības, kas nav norādītas viņa licences pieteikumā ietvertajā aizstāšanas plānā. Tomēr, tiklīdz licence ir piešķirta, nav pienākuma atkārtoti iesniegt atjauninātu aizstāšanas plānu, līdz pienāk licences pārskatīšanas termiņš.

10. attēls

Aizstāšanas plāna sagatavošanas un īstenošanas diagramma



4.2. Aizstāšanas plāna apjoms un saturs

Aizstāšanas plānu var izstrādāt tikai tiem lietošanas veidiem, attiecībā uz kuriem pieteikuma iesniedzējam ir pieejama piemērota alternatīva. Jāņem vērā, ka dažādiem lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, var būt piemērotas dažādas alternatīvas, tāpēc var būt nepieciešams izstrādāt vairākus aizstāšanas plānus un iekļaut tos licences pieteikumā. Paredzams, ka vispārējais aizstāšanas plāna sagatavošanas un iesniegšanas process starp dažādu veidu pieteikumu iesniedzējiem (piemēram, M/I vai DU) būs līdzīgs.

Aizstāšanas plāna pamatelementi ir to darbību saraksts, kuras jāveic, lai pārietu uz aizstājēju, un šādu darbību termiņš. Tāpēc aizstāšanas plānā ir jāiekļauj:

- ierosināto darbību apraksts un pamatojums, kāpēc šādas darbības ir vajadzīgas;
- informācija par to, kurš veiks ierosinātās darbības;

- ierosināto darbību termiņš, kas vajadzīgs pārejai uz aizstājēju, un pamatojums, kāpēc šīm darbībām ir vajadzīgs noteiktais termiņš, un
- informācija par neskaidrībām darbību īstenošanā noteiktajā termiņā un apsveramie iespējamie risku mazinošie pasākumi.

4.3. Aizstāšanas plāna sagatavošana

Aizstāšanas plāna sagatavošana ietver vairākas darbības, kas apkopotas turpmāk aizzīmju formātā. Jāņem vērā, ka aizzīmju secība nenozīmē, ka tajās minētās darbības ir jāveic šādā secībā. Jo īpaši konsultācijas piegādes ķēdē būs bijušas svarīga pasākumu daļa jau alternatīvu analizē, un tām būs izšķiroša nozīme arī darbību izklāstā aizstāšanas plānam.

- To faktoru identificēšana, kuri ietekmē pāreju uz aizstājēju(-iem);
- pārejai uz aizstājēju vajadzīgās darbības;
- vajadzīgā termiņa noteikšana katrai no šīm darbībām;
- konsultācijas piegādes ķēdē par darbībām un to termiņiem;
- darbību pārvaldības plānošana, apsverot arī neskaidrības un riska mazināšanas pasākumus, un
- plāna izpildes uzraudzības veida identificēšana.

Katrs no šiem aspektiem ir izklāstīts turpmākajās apakšsadaļās. Šo vadlīniju 6. pielikumā ir ietverts iespējama pārbaudes punktu saraksts aizstāšanas plānam. Minētais saraksts ir paredzēts, lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējam plānot, kā izstrādāt aizstāšanas plānu un identificēt būtiskos aspektus, kuri jāņem vērā.

4.3.1. Pāreju uz aizstājēju(-iem) ietekmējošie faktori

Galvenie faktori, kas ietekmē alternatīvas piemērotību un pieejamību, būs izvērtēti alternatīvu analizē. Tāpēc aizstāšanas plānam jābūt balstītam uz šo faktoru izvērtēšanu attiecībā uz alternatīvu un jo īpaši uz to, kā šie dažādie faktori var ietekmēt darbības un termiņus, kas vajadzīgi pārejai uz aizstājēju. Turpmāk ir uzskaitīti daži piemēri.

- Pieejamība (izvērtē alternatīvu analizē ietvertajā pieejamības novērtējumā) — cik drīz var veikt aizstāšanu, pamatojoties uz pašreizējiem tirgiem? Aizstāšanas plānā ir jāņem vērā tirgus spēja piegādāt aizstājēju un tas, cik ilgā termiņā to var izdarīt. Pāreja būs atkarīga no nepārtrauktas aizstājēja piegādes. Var ņemt vērā arī iespēju ieviest aizstājēju aprītē pakāpeniski.
- Cena un tirgus (izvērtē alternatīvu analizē ietvertajā ekonomiskās iespējāmības novērtējumā) — piemēram, kā iespējamās izmaiņas alternatīvu tirgū var mainīt aizstājēja pieejamību (iespējams, šis aspekts nav izvērtēts alternatīvu analizē plašākā piegādes ķēdes kontekstā). Var ietvert arī norādes uz attiecīgo SEA, kurā izvērtēta plašāka pārejas ietekme no sociāli ekonomiskā viedokļa, kā arī apsvert sarežģītāku pamatojuma analīzi attiecībā uz pārejas termiņu.
- Procesa izmaiņas (izvērtē alternatīvu analizē ietvertajā tehniskās pieejāmības novērtējumā) — lai pielāgotu alternatīvas lietošanu, var būt vajadzīgas aprīkojuma un ražošanas procesu izmaiņas (tostarp apmācība un veselības un drošības apsvērumi). Dažos gadījumos tam var būt vajadzīgs ievērojams laiks un resursi.

- Procesa izmaiņas (izvērtē alternatīvu analizē ietvertajā tehniskās pieejamības novērtējumā) — lai izpildītu noteikumus, standartus un klientu prasības, var būt nepieciešams veikt darbības procedūru testēšanu un pārveidošanu, kā arī ieviest produktu drošības prasības. Šiem faktoriem ir vajadzīgas darbības, kam ir ievērojama ietekme uz plāna termiņu (piemēram, lai izpildītu tiesiskās produktu drošības prasības, bieži vien var būt vajadzīgs ievērojams laiks).

Šo faktoru novērtēšana ļaus noteikt darbības, kas veicamas, lai varētu notikt pāreja uz aizstājēju pieteikuma iesniedzējam sasniedzamā un kontrolējamā veidā. Šo novērtējumu vēlāk var izmantot, lai izstrādātu pamatojumu, kas vajadzīgs par katru darbību un/vai tās ieviešanai nepieciešamo termiņu aizstāšanas plāna dokumentācijā.

4.3.2. Darbību noteikšana

Darbības nosaka kā atsevišķus uzdevumus vai uzdevumu kopumus, kuri attiecas uz atšķirīgiem pārejas procesa aspektiem. Ir ieteicams darbību sarakstā iekļaut šādus elementus:

- pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību klāsts (kas gan pieteikuma iesniedzējam ne vienmēr ir jāuzņemas) aizstāšanas veikšanai;
- ierosinātais termiņš/datums katras darbības pabeigšanai (sk. turpmāk 4.3.4. sadaļu);
- pamatojums, lai loģiski argumentētu katru pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību/termiņu;
- ar darbībām saistīto neskaidrību, kā arī to iespējamo problēmu sīks izklāsts, kuras var ietekmēt darbības vai to termiņu. Šajā saistībā jāapsver pasākumi, ko var veikt, lai mazinātu jebkuras iespējamās problēmas;
- process progresa pārskatīšanai attiecībā pret ierosināto darbību termiņu. Tas palīdz izvērtēt progresa trūkuma iemeslus un plānot un uzsākt korektīvas darbības plāna īstenošanas gaitā.

4.3.3. Progresa atskaites punktu identificēšana un noteikšana

To kritisko darbību vai darbību grupu identificēšana, kuras jāveic, lai nodrošinātu aizstāšanas ieviešanu praksē, atvieglos aizstāšanas plāna izstrādi un vēlāk būs noderīga tā īstenošanā. Progresa atskaites punkti ("starpposmu mērķi") būtībā atspoguļo plāna pamatposmu (piemēram, darbību grupu) izpildi un ļauj novērtēt progresu attiecībā pret aizstāšanas plāna termiņu. Ir lietderīgi dokumentēt šos atskaites punktus aizstāšanas plānā, jo tas palīdzēs komitejām novērtēt aizstāšanas plāna efektivitāti un praktiskumu.

Atskaites punktu noteikšanā ir svarīgi atcerēties, ka neatkarīgi no tā, kādi atskaites punkti tiek izvēlēti, tiem ir jābūt saistītiem ar analīzi, kas veikta iepriekš aizstāšanas plāna izstrādē (t. i., elementiem, ar kuriem saistīta vislielākā nenoteiktība vai visaugstākais riska līmenis vai no kuriem ir atkarīgi vispārējā aizstāšanas plāna panākumi).

Nākamais posms ir izmantojamo pārskatīšanas kritēriju noteikšana. Tā var būt vienkārša novērtēšana, vai atskaites mērķis ir sasniegts atbilstoši ierosinātajam termiņam. Sarežģītākas aizstāšanas gadījumos pamatots var būt plašāks pārskatīšanas kritēriju kopums, piemēram:

- vai projekts noris atbilstoši ierosinātajam termiņam?
- vai ir veiktas visas pēdējā pārskatīšanā identificētās neizpildītās darbības?

- vai ir veikti visu risku (aizstāšanas plānam) mazināšanas pasākumi? Ja ne, cik daudzi vēl nav veikti?
- vai pašlaik tiek pārvaldītas visas savstarpējās mijatkarības?

Iepriekš minētie kritēriji ir norādīti tikai uzskatāmības labad, un tie ir jāizklāsta aizstāšanas plānā, apspriežoties ar piegādes ķēdes dalībniekiem. Ja aizstāšanas plānā tiek dokumentēts, kā pieteikuma iesniedzējs ir iecerējis veikt progresa dokumentēšanu un uzraudzību attiecībā pret plānu, palielinās plāna ticamība un ir vieglāk atjaunināt plānu licences pārskatīšanas mērķiem (attiecīgā gadījumā).

4.3.4. Plāna termiņa noteikšana

Darbību termiņu var izstrādāt, izmantojot vairākas metodes. Visvienkāršākā ir īss pamatdarbību un to saistīto termiņu uzskaitījums.

Aizstāšanas plāna termiņa pamatelements ir identificēto darbību sākuma un beigu datums. Abiem ir ļoti svarīga nozīme, un tie jānosaka, pilnībā un pienācīgi ņemot vērā pāreju uz aizstājējiem ietekmējošos faktorus un neskaidrības, kas jāidentificē, veicot sagatavošanās darbus aizstāšanas plāna izstrādei. Nosakot beigu datumu (t. i., datumu, kurā tiek pabeigta aizstāšanas plāna īstenošana), ir jāņem vērā izstrādātais darbību saraksts vai to kopums un atsevišķie datumi, kas noteikti katras šādas darbības izpildei.

Attiecībā uz katru identificēto darbību aizstāšanas plānā ir jābūt iekļautam pieteikuma iesniedzēja pamatojumam, kāpēc šāda darbība ir vajadzīga, un jāpamato termiņš, kas atvēlēts darbības īstenošanai. Daudzos gadījumos tas var būt pašsaprotams (piemēram, alternatīvas(-u) piegādei pietiekamos daudzumos var būt vajadzīgs noteikts laiks). Citos gadījumos pamatojums var būt sarežģītāks un pamatots ar informāciju, kas iegūta no ļoti dažādiem avotiem.

Nosakot termiņu, var būt svarīgi apsvērt šādus aspektus (saraksts nav pilnīgs):

- laika periodi, kuros notikušas apspriedes ar ieinteresētajām personām un/vai informācijas izplatīšana;
- iespējamā kavēšanās no citu personu puses, jo īpaši, ja informāciju sniedz cits uzņēmums vai persona ārpus programmas/projekta tiešās kontroles;
- klientu apstiprinājumu termiņi (piemēram, nozares standarti) un
- citi tiesību akti (piemēram, tie, kuri attiecas uz gatavo izstrādājumu).

4.3.5. Saziņa ar piegādes ķēdi un klientiem

Izstrādājot aizstāšanas plānu, daudzos gadījumos svarīga ir laba saziņa ar galvenajiem piegādes ķēdes dalībniekiem, lai nodrošinātu plāna praktiskumu un īstenojamību. Saziņa ar piegādes ķēdi ir arī svarīga informācijas apkopošanai, lai identificētu aizstāšanai nepieciešamās darbības un to termiņus un izprastu nosacījumus, kuri jāizpilda, lai šādas darbības būtu veiksmīgas.

Svarīgi, lai visas attiecīgās piegādes ķēdes daļas apzinātos nepieciešamību aizstāt vielu un sniegtu ieguldījumu plāna izstrādē. Pieteikuma iesniedzējs, kurš ir XIV pielikuma vielas ražotājs, var, piemēram, gūt labumu, ņemot vērā savu klientu vai piegādātāju vajadzības aizstāšanas plāna izstrādē.

Informācijas izklāstu par saziņu var izmantot vajadzīgo darbību pamatošanai, lai attiecīgā gadījumā pierādītu, ka aizstāšanas plānam un jo īpaši tā termiņam ir praktisks pamats, kurā ņemta vērā saistītā ietekme uz piegādes ķēdi un tiešajiem lietotājiem. To var arī izmantot, lai apliecinātu, ka pieteikuma iesniedzējs un pakārtotie lietotāji ir iecerējuši īstenot aizstāšanu lietošanas veidos, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, saskaņā ar noteikto termiņu.

4.4. Plāna dokumentēšana

Aizstāšanas plāna formāts REACH regulā nav noteikts. Ņemot vērā aizstāšanas plāna būtību, tā struktūrai ir jābūt elastīgai, lai tas atbilstu pieteikuma prasībām. Attiecībā uz turpmāk norādīto piecu daļu izklāstu (kas norādīts arī Aģentūras tīmekļa vietnē publicētajā formātā) pieteikuma iesniedzējam tiek adresēti jautājumi, uz kuriem atbildot pieteikuma iesniedzējs sīki izklāsta katru plāna aspektu, lai Aģentūrai/Komisijai iesniedzamajā licencēšanas pieteikumā varētu ietvert pilnīgu plāna dokumentāciju.

- 1. daļa. Lietošanas veids un aizstājējs;
- 2. daļa. Pāreju ietekmējošo faktoru analīze;
- 3. daļa. Pārejai vajadzīgās darbības un to termiņš;
- 4. daļa. Saikne ar citām pieteikuma daļām ⁽¹⁾ un
- 5. daļa. Iekšējā uzraudzība.

Var būt noderīgi plānā dokumentēt pamatojumu kopsavilkumu par darbībām, kuras jāveic, un darbībām kā tādām. Daudzos gadījumos, lai ar atbilstošu pārredzamību pierādītu, ka ir ņemta vērā konkrēta pieeja, var pietikt ar vienkāršu pamatojumu minēto jautājumu tabulu. Citos gadījumos var būt vajadzīga sarežģītāka pieeja. Piemērs ir norādīts 12. lodziņā.

12. LODZIŅŠ

AIZSTĀŠANAS PLĀNA DARBĪBU UN TO PAMATOJUMU KOPSAVILKUMS

A. tabula

Darbību saraksta kopsavilkuma tabula

Atsauces Nr.	Pāreju ietekmējošie faktori	Ierosinātā darbība	Resursi	Pārskatīšana	Termiņš
	Šim izklāstam jābūt īsam, un, ja nepieciešams, tajā atsaucas uz citiem aizstāšanas plāna dokumentiem vai daļām.	Ierosinot darbības, jācenšas, lai apgalvojumi būtu īsi, tostarp norādot: jebkādas neskaidrības/kā tās tiks atrisinātas; saikni ar jebkuriem ierosinātajiem riska mazināšanas pasākumiem.	Kurš ir atbildīgs par darbības izpildi? Personāla resursu pieejamība.	Kurš ir atbildīgs par darbības pārskatīšanu?	Tas var būt konkrēts datums vai laika periods (piemēram, 6 mēneši).
A1.1	Pietiekama alternatīvās vielas piegāde	Noslēdz līgumus parasti ar piegādātāju, lai varētu izstrādāt pietiekamus daudzumus. Uzrauga progresu, organizējot regulāras tikšanās.	Apstiprina attiecīgos piegādātājus un personāla pieejamību darba veikšanai.	Pieejams vadītājs/profesionāla persona lēmumu pārskatīšanai	12 mēneši
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ Jo īpaši saikne ar alternatīvu analīzi, tomēr var būt arī saikne ar citām pieteikuma daļām. Piemēram, tā var būt saikne ar brīvprātīgi iesniegtu SEA, jo daži no iesaistītajiem, kuru dēļ pārejai uz alternatīvu vajadzīgs laiks, var būt saistīti ar sarežģītiem sociāli ekonomiskiem apsvērumiem.

Lai apliecinātu aizstāšanas plāna pārredzamību, ir jānorāda skaidras atsauces uz informācijas avotiem, kurus izmantojis pieteikuma iesniedzējs. Visatbilstošākā metode varētu būt iekļaut pielikumu vai sistēmu, kas norāda atsauces uz citiem dokumentiem un ko iesniedz kā daļu no licencēšanas pieteikuma (vai citā veidā pieejamu).

4.4.1. Aizstāšanas plāna dokumentācijas iesniegšana Aģentūrai

Aizstāšanas plāns ir jāiesniedz kā daļa no licencēšanas pieteikuma, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē.

5. NORĀDĪJUMI TREŠĀM PERSONĀM ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJAS IESNIEGŠANU PAR ALTERNATĪVĀM VIELĀM VAI TEHNOLOĢIJĀM

Norādījumi šajā nodaļā ir izstrādāti, lai palīdzētu trešām personām informācijas iesniegšanā par alternatīvām vielām un tehnoloģijām attiecībā uz vielu, par kuru tiek lūgta vai pārskatīta licence. Mērķis ir palīdzēt trešām personām iesniegt Aģentūrai efektīvu informāciju. Plašāki norādījumi par to, kā veikt alternatīvu analīzi, kuri galvenokārt ir paredzēti licencēšanas pieteikumu iesniedzējiem, ir ietverti 3. nodaļā. Ieinteresētajām trešām personām minētajā nodaļā sniegtie norādījumi var būt noderīgi, lai iesniegtu pienācīgi dokumentētu informāciju par alternatīvām.

Jāņem vērā, ka ieinteresētajām personām ir arī iespēja sniegt ieguldījumu papildu liecību iesniegšanā, lai pamatotu lēmumu pieņemšanu par XIV pielikuma vielu, pamatojoties uz tās tehniskajiem parametriem, ekonomiskajiem apsvērumiem vai tās ietekmi uz apkārtējo vidi/cilvēku veselību, piedaloties SEA procesā (norādījumi par šo procesu ir sniegti Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi — Licencēšana).

Šajā nodaļā ir aprakstīts vispārīgais konteksts, kādā trešās personas var vēlēties sniegt informāciju, un mijiedarbība starp pieteikuma iesniedzēju, pakārtotajiem lietotājiem, Aģentūru un trešām personām. Šī vadlīniju nodaļa ir paredzēta, lai palīdzētu visām trešām personām — jebkurai organizācijai, privātpersonai, iestādei vai uzņēmumam, kas nav pieteikuma iesniedzējs vai Aģentūra/Komisija un kam ir potenciāla interese iesniegt informāciju par alternatīvām, tostarp:

- alternatīvu vielu vai tehnoloģiju piegādātājiem;
- zinātniekiem/inovatoriem, kuri izstrādājuši alternatīvu vielu vai tehnoloģiju vai kuriem ir zināšanas par to;
- NVO un arodbiedrībām;
- valstu un starptautiskajām aģentūrām un
- pakārtotajiem lietotājiem.

Trešo personu iesniegtā informācija var būt ārkārtīgi svarīga Aģentūras komitejām licencēšanas pieteikumu izvērtēšanā. Pieteikuma iesniedzējs var nebūt informēts par alternatīvo vielu vai tehnoloģiju, ko ierosinājis trešā persona, un Aģentūra var uzzināt par alternatīvu esamību tikai no trešo personu iesniegtās informācijas. Turklāt trešo personu iesniegtā tehniskā, ekonomiskā un drošības informācija par alternatīvām vielām vai procesiem var ietekmēt komiteju vērtējumu par piemērotību.

Tas, ciktāl trešo personu iesniegtā informācija var ietekmēt lēmumu pieņemšanas procesu, būs atkarīgs no iesniegtās informācijas kvalitātes un saprotamības, kā arī tā, ciktāl trešās personas var palīdzēt apliecināt alternatīvas vielas vai tehnoloģijas izmantošanas tehnisko vai ekonomisko iespējamību, kā arī novērtējumu par šādas vielas vai tehnoloģijas spēju mazināt vispārējo risku. Saskaņā ar 64. panta 3. punktu jebkuru informāciju, ko iesniegušas trešās personas, Aģentūra ņems vērā atzinuma sagatavošanā. Šajā ziņā jānorāda, ka, izlemjot, vai alternatīva ir piemērota pieteikuma iesniedzējam, Aģentūrai būs jāņem vērā ekonomiskā un tehniskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam.

Trešām personām nav pieejama sīki izklāstītā informācija licencēšanas pieteikumā, un tām savi argumenti jāpamato ar Aģentūras tīmekļa vietnē norādīto informāciju par plašo vielas lietošanas veidu, par kuru tiek lūgta vai pārskatīta licence. Trešām personām, aprakstot, kādu funkciju alternatīva pilda, ir jāpievērš īpaša uzmanība tam, kādiem lietošanas veidiem to alternatīva ir piemērota un ar kādiem nosacījumiem to var lietot. Piemēram, smērvielu, kas ir īpaši paredzēta galējām temperatūrām un/vai lietošanai kopā ar specifisku materiālu, nevajadzētu izmantot vienkārši kā smērvielu bez jebkādas papildinformācijas par lietošanas nosacījumiem.

Informācijai jābūt iesniegtai noteiktā termiņā (sk. turpmāk), lai Aģentūra to varētu izvērtēt. Var būt atbilstoši iesniegt informāciju pat agrāk, pirms ir pilnībā noskaidrota tehniskā iespējamība konkrētam lietošanas veidam. Piemēram, var iesniegt pārliecinošus pierādījumus, ka jauninājums ir pietiekami daudzsoļošs, lai garantētu turpmāku pētniecību, ka ir iepļānota turpmāka pētniecība un ka jauninājums varētu radīt ievērojamu labumu cilvēku veselībai vai videi. Šī informācija var būt noderīga, Aģentūrai nosakot licences pārskatīšanas termiņu.

Aģentūrai nav jāatbild uz trešo personu iesniegto informāciju, bet tā var vēlēties pieprasīt papildu informāciju.

5.1. Apstākļi, kuros trešās personas var nolemt sniegt informāciju

Trešās personas var vēlēties iesniegt informāciju par potenciāli piemērotām alternatīvām, kas ir tehniski iespējamas un drošākas cilvēku veselībai un/vai videi. Tām var būt īpaša interese norādīt, kā varētu pilnībā izvairīties no ķīmiskas vielas lietošanas, izmantojot alternatīvu tehnoloģiju vai optimizējot procesu tā, lai ķīmiskā viela vairs nebūtu vajadzīga vai būtu izmantojama daudz mazāk.

5.2. Termiņi, kuros trešām personām jāiesniedz informācija

Trešās personas tiek īpaši aicinātas iesniegt informāciju par alternatīvām, kad Aģentūra savā tīmekļa vietnē publicē informāciju par lietošanas veidiem, par kuriem ir saņemti pieteikumi, vai kad Aģentūra savā tīmekļa vietnē norāda, ka licencei tiek piemērota pārskatīšana (64. panta 2. punkts). Aģentūra norāda informācijas iesniegšanas termiņu, kas ir iekļauts 10 mēnešu periodā, kurā Aģentūras Riska novērtēšanas komitejai un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai ir jāsaņem atzinuma projekts. Regulas 64. panta 3. punktā ir norādīts, ka Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja var arī aicināt trešās personas iesniegt papildu informāciju par iespējamām alternatīvām tehnoloģijām un vielām.

Rieta datumi ⁽¹⁾, kas norādīti XIV pielikuma sarakstā, norāda uz iespējamiem termiņiem licencēšanas pieteikumu iesniegšanai. Licencēšanas pieteikumi ir jāiesniedz pirms XIV pielikuma ierakstā norādītā termiņa, kurš ir vismaz 18 mēneši pirms rieta datuma, lai varētu atļaut konkrēto vielas lietošanas veidu pēc rieta datuma, ja līdz tam laikam lēmums vēl nav pieņemts. Tiklīdz pieteikums ir iesniegts, Aģentūras Riska novērtēšanas komitejai un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai ir 10 mēnešu laikā jāsaņem atzinuma projekts.

⁽¹⁾ Datums, no kura vielas laišana tirgū un lietošana ir aizliegta, ja vien nav piešķirta licence.

Iesniegtajai informācijai par ierosinātajām alternatīvām vislielākā nozīme lēmuma pieņemšanas procesā būs tad, ja tā tiks iesniegta 64. panta 2. punktā noteiktajā konsultāciju periodā, kas ir īpaši paredzēts alternatīvu izvērtēšanai. Tomēr ir divi agrāki konsultāciju periodi, kuru laikā ieinteresētās personas var vēlēties iesniegt komentārus.

- Pēc tam, kad Aģentūra/dalībvalsts ir sagatavojuši XV pielikuma dokumentāciju ⁽¹⁾, Aģentūrai saskaņā ar 59. panta 4. punktu ir jāpublicē savā tīmekļa vietnē paziņojums, aicinot ieinteresētās personas iesniegt komentārus. Sīkāka informācija par šo procesu ir ietverta Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz vielas atzīšanu par īpaši bīstamu vielu un Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.
- Tāpat Aģentūra ir izvērtējusi XV pielikuma dokumentāciju, saskaņā ar 58. panta 4. punktu Aģentūrai ir jāpublicē savā tīmekļa vietnē savi ieteikumi par prioritārajām vielām un lietošanas veidiem, kas iekļaujami XIV pielikumā, un jāaicina "visas ieinteresētās personas" iesniegt komentārus, jo īpaši par lietošanas veidiem, kas būtu jāatbrīvo no licencēšanas prasības.

Šie agrākie procedūras posmi jau agrīni ļauj noteikt tās vielas, uz kurām var tikt attiecināta licencēšana. Turklāt šie posmi sniedz informāciju par to, kāpēc vielas ir iekļautas XIV pielikumā. Tas var palīdzēt trešām personām sagatavot argumentus, kas var pierādīt piemērotas alternatīvas esamību, kad tiek iesniegts pieteikums par konkrētu(-iem) lietošanas veidu(-iem). Jāņem vērā, ka iekļaušana kandidātu sarakstā nenozīmē, ka var izdarīt jebkādas pieņemumus par to, kad viela tiks licencēta.

Izmantojot formālās iespējas iesniegt savu informāciju un komentārus, atsevišķas trešās personas (piemēram, tās vielas lietotāji, par kuru tiek sagatavots pieteikums) var vēlēties uzturēt abpusēju dialogu ar licences pieteikuma iesniedzēju, lai nodrošinātu, ka informācija par faktiskajiem lietošanas veidiem un par to, uz ko pieteikums attiecas un uz ko — ne, ir saprotama abām pusēm un ka pieteikuma sagatavošanai tiek izmantota vislabākā pieejamā informācija. Saziņa piegādes ķēdē ir sīkāk aprakstīta 3. nodaļā.

Pēc licences piešķiršanas trešās personas joprojām var iesniegt atbilstošu informāciju Aģentūrai. Visās licencēs ir norādīts pārskatīšanas termiņš, un licenču turētājiem ir jāiesniedz pārskata ziņojums vismaz 18 mēnešus pirms šā termiņa beigām. Turklāt 61. panta 2. punkts nosaka, ka Aģentūra var pārskatīt licences jebkurā laikā, ja apstākļi ir mainījušies tā, ka tie ietekmē risku cilvēku veselībai vai videi vai maina sociālās un ekonomiskās sekas, vai ja kļūst pieejama jauna informācija par iespējamiem aizstājējiem. Pārskatīšanas process ietver aicinājumu trešām personām iesniegt papildu informāciju noteiktā termiņā pēc tam, kad Aģentūras tīmekļa vietnē ir publicēta plaša informācija par lietošanas veidiem.

Turpmāk norādītajā laika grafikā ir apkopotas trešām personām pieejamās iespējas iesniegt komentārus par XIV pielikuma vielām. Šajā nodaļā sniegtie norādījumi attiecas konkrēti uz posmiem pēc vielas iekļaušanas XIV pielikumā, ieskaitot licences piešķiršanu un licenču vēlāko pārskatīšanu.

⁽¹⁾ XV pielikuma dokumentācija, kurā ierosināta īpaši bīstamu vielu identificēšana. (Plašāku informāciju sk. Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.)

Laika grafiks, kurā aplūkotas trešo personu ieguldījuma iespējas:

Agentūros veiksmi	Trečījū šaliū veiksmi
Agentūros svetainēje paskelbiamas pranešimas apie parengtā XV priedo dokumentacijā (59 straipsnio 4 dalis)	Suinteresuotūjū šaliū prašoma per nustatyta laikotarpī pateikti pastabū (59 straipsnio 4 dalis)
Chemine medžiaga ītraukiama ī kandidatinī sarašā, Agentūros svetainēje paskelbiamos rekomendācijas	Suinteresuotūjū šaliū prašoma per tris mēnesius pateikti pastabū, visū pirma apie naudojimo būdus,
Chemine medžiaga ītraukiama ī XIV priedā, pareišķejas pateikia paraiškā autorizācijas gauti, Agentūra	Trečijū šaliū prašoma per nustatyta laikotarpī pateikti informācijas apie alternatyvas (64 straipsnio 2 dalis)
Agentūra gali paprašyti trečijū šaliū pateikti papildomā informacijā (64 straipsnio 3 dalis)	
Autorizācijas suteikimas (60 straipsnis)	Suinteresuotosios šalys vis dar gali teikti Agentūrai informacijā apie alternatyvas (61 straipsnio 2 dalis)
Autorizācijas peržiūra (61 straipsnis)	Suinteresuotūjū šaliū prašoma pateikti pastabū (61 straipsnis, 64 straipsnio 2 dalis)

5.3. Trešo personu sniegtās informācijas sagatavošana

Agentūrai ir jāņem vērā visa trešo personu iesniegtā informācija, tomēr argumenti, visticamāk, būs efektīvi tad, ja informācija tiks izklāstīta organizēti un loģiski, tādējādi ļaujot Agentūrai pienācīgi ņemt vērā iesniegtos argumentus un informāciju. Trešās personas var vēlēties norādīt savas intereses attiecībā uz licencēšanas procesa rezultātu.

Trešo personu argumentiem jābūt balstītiem uz Agentūras sniegto informāciju par lietošanas veidiem, un, ja iespējams, tajos pietiekami sīki jāizklāsta tehniskie dati, lai Agentūra varētu novērtēt ierosinātās alternatīvas pieejamību un piemērotību. Ja iespējams, skaidri jāapraksta, ciktāl alternatīva var nodrošināt vienas funkcijai līdzvērtīgu funkciju attiecībā uz Agentūras norādīto(-ajiem) lietošanas veidu(-iem).

Viena alternatīva var nebūt piemērota visiem dažādajiem procesiem vai lietošanas veidiem, kuriem sākotnējā viela bijusi piemērota, tādējādi sākotnējās vielas varētu būt aizstājamas ar vairāk nekā vienu piemērotu alternatīvu. Trešās personas var iesniegt informāciju, kas attiecas uz ierobežotu lietošanas veidu skaitu vai kas raksturo vairākas alternatīvas dažādiem lietošanas veidiem. Trešās personas var iesniegt informāciju par alternatīvām, kas joprojām tiek izstrādātas, ja tehniskā iespējamība un risku samazinājums attiecībā uz cilvēku veselību un/vai apkārtējo vidi vēl ir pilnībā jānoskaidro. Lai gan nebūs iespējams ieviest alternatīvu tūlīt, Aģentūra ņems vērā šādu informāciju, nosakot licences pārskatīšanas termiņu.

Trešās personas savu argumentu izklāstā var vēlēties ņemt vērā pieteikuma iesniedzējam noteiktās informācijas prasības (2. nodaļa). Īpaši nozīmīgi var būt pieteikumu iesniedzējiem paredzētie norādījumi par alternatīvu analīzi (3. nodaļa). Vēlams argumentos iekļaut ierosinātās alternatīvas visaptverošu aprakstu un norādīt tās atbilstību licencēšanas procesa kontekstā. Ieteicamais formāts trešo personu informācijas iesniegšanai ir norādīts Aģentūras tīmekļa vietnē.

Veicot ierosināto alternatīvu piemērotības un pieejamības novērtēšanu, trešās personas var vēlēties ņemt vērā Aģentūras sniegto informāciju par vielas iekļaušanu XIV pielikumā, pamatojoties uz kuru iesniegts licencēšanas pieteikums, un par lietošanas veidiem, par kuriem tiek lūgta licence.

Ciktāl iespējams (visticamāk, šādu iespēju ierobežos par lietošanas veidu pieejamā informācija), trešām personām ir jāiesniedz jebkura informācija, kas ir būtiska pieteikumam, un jācenšas pierādīt, ka ierosinātā(-ās) alternatīva(-as):

- atbilst tehniskās veiktspējas specifikācijām, kas piemērojamas Aģentūras aprakstītajiem lietošanas veidiem;
- ir drošāka(-as) cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi un/vai
- ir ekonomiski iespējama(-as), tostarp saprātīgi pieejama(-as) pietiekamos daudzumos, lai izpildītu iespējamo gada pieprasījuma apjomu attiecīgajam lietošanas veidam.

Alternatīvai ir jāpiemīt pienācīgai tehniskajai veiktspējai, kas ir atbilstoša mērķim. Trešās personas var vēlēties konsultēties ar piegādes ķēdi, lai papildinātu savu informāciju. Lai gan ir maz iespējams pilnībā pierādīt tehnisko un ekonomisko iespējamību pieteikuma iesniedzējam un vienlaikus arī veselībai/videi radīto risku samazinājumu, trešām personām ir jāiekļauj jebkura informācija, kas ir atbilstoša piemērotības novērtējumam. Apgalvojumam, ka alternatīvu X var izmantot, jābūt pamatotam ar datiem un informāciju, kas apliecina, kuram(-iem) lietošanas veidam(-iem) un ar kādiem lietošanas nosacījumiem alternatīva ir ticams aizstājējs.

Sniedzot informāciju par alternatīvu vielu, trešās personas var apsvērt, kādi dati ir pieejami, kurus varētu izmantot, lai pierādītu risku samazinājumu, un aprakstīt šos datus savos argumentos. Par vielām, kas jau ir reģistrētas saskaņā ar REACH, no REACH IT var būt pieejama informācija, lai pierādītu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi radīto risku samazinājumu. Sniedzot informāciju par alternatīvām tehnoloģijām, vēlams, lai trešās personas censtos pierādīt, ka šādu tehnoloģiju izmantošana samazinās riskus cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Ja alternatīvas vielas vai tehnoloģijas ir viegli pieejamas, būtu lietderīgi raksturot prognozētās izmaksas (ja tās ir zināmas), kas saistītas ar alternatīvas izmantošanu, salīdzinājumā ar izmaksām, kas saistītas ar vielu, kurai piemēro licencēšanas prasību. Ja alternatīvas pašlaik nav viegli pieejamas, lietderīgi būtu norādīt izmaksas, ko radītu to pieejamības nodrošināšana, un prognozētās lietošanas izmaksas.

Ciktāl iespējams, trešām personām būtu pēc iespējas saprotamāk jāizklāsta, kādā ziņā alternatīva ir labāka vai sliktāka par vielu, par kuru tiek iesniegts pieteikums, attiecībā uz katru no šādiem trim kritērijiem: tehniskā iespējamība, ekonomiskā iespējamība un vispārējo risku samazinājums. Novērtējot, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas, Aģentūrai ir jāņem vērā visi ar alternatīvu(-ām) saistītie attiecīgie aspekti, kā noteikts 60. panta 5. punktā, tostarp:

- vai pāreja uz alternatīvām vielām samazinās risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi, ņemot vērā riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti, un
- vai tā ir tehniski un ekonomiski iespējama pieteikuma iesniedzējam.

Izvērtējot riskus cilvēku veselībai un apkārtējai videi, var izmantot dzīves cikla analīzes pieeju attiecībā uz konkrēto vielas lietošanas veidu. Daži hipotētisku situāciju piemēri ir izklāstīti 13. lodziņā.

13. LODZIŅŠ

PIEMĒRI, KĀ TREŠĀS PERSONAS VAR IZVĒRTĒT ALTERNATĪVAS VIELAS

<p>Vielā: kancerogēns organisks šķīdinātājs</p> <p>Konkrētais lietošanas veids: šķīdinātājs, ko izmanto ekstrakcijai laboratorijas analīzēs</p> <p>Ierosinātā alternatīva: organisks šķīdinātājs ar līdzīgām ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, bet par kuru nav zināms, ka tas būtu kancerogēns, mutagēns vai toksisks reproduktīvai sistēmai, un ar līdzīgu noturību vidē vai bioakumulācijas potenciālu kā sākotnējam šķīdinātājam.</p> <p>Funkcionalitāte: maz ticams, ka alternatīvs šķīdinātājs nodrošinās tādu pašu funkcionalitātes diapazonu kā pašreizējais šķīdinātājs, bet daudziem analītiskajiem protokoliem alternatīvas veiktspēja ir atbilstoša.</p> <p>Tehniskā iespējamība: piemērotība, lai to izmantotu kā šķīdinātāju laboratoriju analīzēm, ir pierādīta 4 plaši lietotiem analītiskajiem protokoliem. Lai gan alternatīvajam šķīdinātājam ir lielāka uzliesmojamība nekā sākotnējam šķīdinātājam un tāpēc tas var nebūt piemērots plašāka mēroga izmantojumiem, alternatīvā šķīdinātāja piemērotība nav pierādīta par visiem potenciālajiem lietošanas veidiem, un tā atbilstība būs jāapstiprina par katru analītisko protokolu.</p> <p>Ekonomiskā iespējamība: alternatīvais šķīdinātājs ir dārgāks, bet, tā kā lieto tikai nelielus tā daudzumus, aprēķinātās vispārējās aizstāšanas izmaksas laboratorijām ir ārkārtīgi zemas salīdzinājumā ar vispārējām laboratoriju aprīkojuma uzturēšanas izmaksām.</p> <p>Riska mazināšana: iedarbība uz cilvēkiem abiem šķīdinātājiem ir līdzīga, tomēr alternatīva nav saistīta ar vēža risku; riski videi abiem šķīdinātājiem ir līdzīgi.</p>
<p>Vielā: kancerogēns organisks šķīdinātājs</p> <p>Konkrētais lietošanas veids: šķīdinātājs, ko izmanto polimēra ražošanā lietojamo reakcijas tilpņu tīrīšanai</p> <p>Ierosinātā alternatīva: apstrāde ar ūdeni, kas uzkarstēs līdz 90 °C, un vēlāka apstrāde ar alternatīvu organisko šķīdinātāju ar līdzīgām raksturīgajām īpašībām, tostarp vides apdraudējumu; bet nav pierādīts vēža izraisīšanas potenciāls.</p> <p>Funkcionalitāte: karstais ūdens nespēja notīrīt sacietējušās daļēji formētā polimēra daļiņas no reakcijas tvertnes, tomēr divposmu process bija uzskatāmi efektīvs un samazināja alternatīvas šķīdinātāja patēriņu salīdzinājumā ar to, kas būtu bijis nepieciešams, ja karstā ūdens apstrādes posms nebūtu veikts. Ūdens pirms novadīšanas vidē ir jāattīra, un karstā ūdens izmantošanā ir jāņem vērā drošības apsvērumi.</p> <p>Tehniskā iespējamība: alternatīvais process bija atbilstošs paredzētajam mērķim, taču bija nepieciešams ieviest iekārtas ūdens attīrīšanai, kuru iepriekš nebija.</p> <p>Ekonomiskā iespējamība: Ūdens uzkaršanās un vēlākas attīrīšanas izmaksu analīze liecināja, ka tās ievērojami palielina procesa izmaksas. Alternatīvais šķīdinātājs pašlaik ir dārgāks nekā sākotnējais šķīdinātājs, bet situācija varētu mainīties, jo palielinās pieprasījums pēc alternatīviem šķīdinātājiem.</p>

Riska mazināšana: iedarbība uz cilvēku veselību ir zemāka alternatīvajam šķīdinātājam, kas nav saistīts ar vēža risku, tādējādi samazinot vispārējo risku veselībai; samazināts šķīdinātāja patēriņš, kas saistīts ar nelielu vides apdraudējuma samazinājumu; jauna apdraudējuma radišana, ko izraisa karstais ūdens

Vielas: kancerogēns organisks šķīdinātājs.

Konkrētais lietošanas veids: šķīdinātājs, ko izmanto polimēra ekstrūzijā lietojamo sprauslu tīrīšanai.

Ierosinātā alternatīva: organisks šķīdinātājs ar līdzīgām ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, kas rada līdzīgus riskus videi, tomēr nav zināms, ka tas būtu kancerogēns.

Funkcionalitāte: tika pierādīts, ka šķīdinātājs ir efektīvs lietošanā, ja vien tiek atvēlēts ilgāks skalošanas laiks.

Tehniskā iespējamība: lai gan alternatīvais šķīdinātājs nodrošināja līdzvērtīgu funkciju, ilgāks skalošanas laiks nelabvēlīgi ietekmēja vispārējo ražošanas grafiku.

Ekonomiskā iespējamība: alternatīvā šķīdinātāja izmaksas ir līdzīgas sākotnējā šķīdinātāja izmaksām. Ilgāks skalošanas laiks nozīmē, ka operatoriem var būt nepieciešams lielāks skaits pieejamo rezerves sprauslu, jo lielāks darba izpildes ilgums arī nozīmē, ka atsevišķas sprauslas tiek izmantotas retāk. Aprēķinātās papildu izmaksas desmit gadu periodā bija nelielas salīdzinājumā ar kopējām darbības izmaksām.

Riska mazināšana: iedarbība uz cilvēkiem abiem šķīdinātājiem ir līdzīga, tomēr alternatīva nav saistīta ar vēža risku; riski videi abiem šķīdinātājiem ir līdzīgi.

Vielas: kancerogēns metāls.

Konkrētais lietošanas veids: izmanto kopā ar citiem metāliem augstas stiprības sakausējumiem.

Ierosinātā alternatīva: pārveidots sakausējums, kura sastāvā nav metāla kancerogēnu.

Funkcionalitāte: pārveidotais sakausējums ir trauslāks nekā sākotnējais sakausējums un nav piemērots visiem izmantotajiem.

Tehniskā iespējamība: pārveidoto sakausējumu var ražot, izmantojot esošās ražošanas iekārtas.

Ekonomiskā iespējamība: pieprasījums pēc pārveidotā sakausējuma, visticamāk, būs mazāks nekā pēc sākotnējā produkta, jo tam ir zemāka tehniskā veiktspēja. Tiek lēsts, ka nākotnē piedāvājums samazināsies līdz 50 % no pašreizējā līmeņa.

Riska mazināšana: samazinās metāla kancerogēnā iedarbība uz cilvēku veselību.

Vielas: kancerogēns šķīdinātājs.

Konkrētais lietošanas veids: virsmu, piemēram, spoguļstikla, sausā attaukošana.

Ierosinātā alternatīva: īpašs tekstilmateriāls, kas novērstu nepieciešamību lietot šķīdinātāju.

Funkcionalitāte: tekstilmateriāls ir īpaši efektīvs taukvielu notīrīšanā no gludām virsmām, bet mazāk efektīvs uz raupjām virsmām; tekstilmateriāla efektivitāte pakāpeniski samazinās, tam piesūcoties ar taukvielu, bet to var reģenerēt, izmazgājot ar videi draudzīgu mazgāšanas līdzekli.

Tehniskā iespējamība: tekstilmateriāls var nodrošināt tikpat kvalitatīvu rezultātu gludu virsmu tīrīšanā kā šķīdinātājs, tomēr tīrīšana ir jāveic ar rokām, savukārt šķīdinātāju var izmantot automatizētā procesā.

Ekonomiskā iespējamība: neliela apjoma procesos, kuros izmanto tīrīšanu ar rokām, ilgtermiņā rodas nelieli ietaupījumi, pārtraucot lietot šķīdinātāju, lai gan ir vajadzīgi sākotnējie ieguldījumi tekstilmateriālā. Procesos, kas pašlaik ir automatizēti, pāreja uz tīrīšanu ar rokām, visticamāk, ievērojami palielinās darbaspēka izmaksas un procesa ilgumu, un šķīdinātāja izmantošanas procesa aizstāšana ar manuālu procesu, kurā izmanto tekstilmateriālu, varētu radīt nepieņemami augstas papildu izmaksas.

Riska mazināšana: tekstilmateriāla izmantošana novērš kancerogēnā šķīdinātāja iedarbību uz cilvēku veselību.

5.4. Konfidencialitāte

Trešām personām, kas vēlas iesniegt informāciju par alternatīvām, ir jāņem vērā tiesības piekļūt Kopienas iestāžu dokumentiem. Saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 2. panta 1. punktu ikvienam Savienības pilsonim un fiziskai personai, kas pastāvīgi dzīvo kādā dalībvalstī, vai juridiskai personai, kuras juridiskā adrese ir kādā dalībvalstī, ir tiesības piekļūt Kopienas iestāžu dokumentiem, izņemot noteiktu skaitu iemeslu, tostarp ja dokumentu saturs izpaušana var kaitēt:

a) sabiedrības interesēm saistībā ar:

- valsts drošību,
- aizsardzību un militāro jomu,
- starptautiskajām attiecībām,
- Kopienas vai kādas dalībvalsts finanšu, monetāro vai ekonomikas politiku;

b) personu privātajai dzīvei un neaizskaramībai, jo īpaši saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem par personas datu aizsardzību;

vai ja to saturs izpaušana var kaitēt:

- fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu, tostarp intelektuālā īpašuma, aizsardzībai,
- tiesvedības un juridisku konsultāciju aizsardzībai,
- pārbaužu, izmeklēšanas un revīziju mērķiem, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm.

Līdzīgi iestādes var nodrošināt piekļuvi dokumentiem ikvienai fiziskai personai, kas nedzīvo pastāvīgi dalībvalstī, vai juridiskai personai, kam tajā nav juridiskās adreses (2. panta 2. punkts).

Ja tiek prasīts trešās personas dokuments, tad saskaņā ar Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 4. punktu “[Aģentūra] apspriežas ar [komentāru iesniedzēju] ar mērķi noskaidrot, vai ir jāpieņem 1. vai 2. punktā paredzētais izņēmums, ja nav skaidrības par to, vai šo dokumentu drīkst izsniegt vai ne.”

Saskaņā ar REACH regulas 118. pantu šādas informācijas atklāšanu parasti uzskata par tādu, kas apdraud attiecīgās personas komerciālo interešu aizsardzību: sīka informācija par preparāta sastāvu pilnībā; precīzs vielas vai preparāta lietošanas veids, funkcijas vai izmantojums; precīza tonnāža, kā arī ražotāju vai importētāju saiknes ar izplatītājiem vai pakārtotiem lietotājiem. Tādējādi parasti būs piemērojams kāds no Regulas Nr. 1049/2001 4. panta 2. punktā noteiktajiem izņēmumiem attiecībā uz piekļuves tiesībām.

Trešām personām savos argumentos ir skaidri jānorāda informācija, kuru tās vēlas saglabāt kā konfidenciālu, un iemesli, kuru dēļ iesniegtā informācija nebūtu izpaužama. Aģentūra var piešķirt piekļuvi dokumentiem, ja vien nav piemērojams kāds no iepriekšminētajiem iemesliem. Tāpēc, ja nav izklāstīti skaidri iemesli informācijas neizpaušanai, Aģentūra patur tiesības nolemt, ka ir piešķirama piekļuve attiecīgajiem komentāriem.

Trešās personas, kuras ir lūgušas saglabāt informācijas konfidencialitāti, tomēr var izlemt atļaut piekļuvi:

- atsevišķām dokumenta daļām ikvienam, kurš to lūdz, vai
- atsevišķām dokumenta daļām vai visam dokumentam ierobežotam personu skaitam, kas to lūdz.

ATSAUCES

1999/217/EK: Komisijas 1999. gada 23. februāra Lēmums, ar ko pieņem pārtikas produktos vai uz tiem lietojamo aromatizējošo vielu reģistru, kas sagatavots, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 28. oktobra Regulu (EK) Nr. 2232/96 (izziņots ar numuru C(1999) 399). *Oficiālais Vēstnesis*, L 084, 27.3.1999., 1.–137. lpp.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006. gads): Kolonnu modelis — Palīgs aizstājēju novērtēšanā [*The column model — An Aid to substitute assessment*].

Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīva 67/548/EEK par normatīvu un administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu. *Oficiālais Vēstnesis*, P 196, 16.8.1967., 1.–98. lpp.

Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem. *Oficiālais Vēstnesis* L 262, 27.9.1976., 169.–200. lpp.

Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīva 82/471/EEK par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku barībā. *Oficiālais Vēstnesis* L 213, 21.7.1982., 8.–14. lpp.

Padomes 1988. gada 22. jūnija Direktīva 88/388/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz garšvielām, ko izmanto pārtikas produktos, un izejmateriāliem to ražošanai. *Oficiālais Vēstnesis* L 184, 15.7.1988., 61.–66. lpp.

Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā. *Oficiālais Vēstnesis* L 040, 11.2.1989., 27.–33. lpp.

Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 189, 20.7.1990., 17.–36. lpp.

Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū. *Oficiālais Vēstnesis* L 230, 19.8.1991., 1.–32. lpp.

Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm *Oficiālais Vēstnesis* L 169, 12.7.1993., 1.–43. lpp.

Padomes 1996. gada 24. septembra Direktīva 96/61/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli. *Oficiālais Vēstnesis* L 257, 10.10.1996., 26.–40. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū. *Oficiālais Vēstnesis* L 123, 24.4.1998., 1.–63. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 13. oktobra Direktīva 98/70/EK, kas attiecas uz benzīna un dīzeļdegvielu kvalitāti un ar ko groza Padomes Direktīvu 93/12/EEK. *Oficiālais Vēstnesis* L 350, 28.12.1998., 58.–68. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. *Oficiālais Vēstnesis* L 331, 7.12.1998., 1.–37. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīva 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvu un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu. *Oficiālais Vēstnesis* L 200, 30.7.1999., 1.–68. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā. *Oficiālais Vēstnesis* L 327, 22.12.2000., 1.–73. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 311, 28.11.2001., 1.–66. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 311, 28.11.2001., 67.–128. lpp.

Eiropas Komisijas (2006. gada jūlija) Integrētas piesārņojuma novēršanas un kontroles atsaucis dokuments par ekonomiku un iedarbību starp vidēm.

Vācijas Federālā Darba un sociālo lietu ministrija (BMAS). Tehniskie noteikumi bīstamām vielām; Aizstāšana — vispārīga sistēma aizstāšanas iespējamības integrētai novērtēšanai [*Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution - a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution*]. TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003. gads) Bīstamu ķīmikāliju aizstāšana produktos un procesos — Ziņojums, kas apkopots Eiropas Kopienu Vides, kodoldrošības un civilās aizsardzības ģenerāldirektorātam, Līgums Nr. B3-4305/2000/293861/MAR/E1 [*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*].

Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 28. oktobra Regula (EK) Nr. 2232/96, ar ko nosaka Kopienas procedūru attiecībā uz garšvielām, kuras lieto vai kuras paredzētas lietošanai pārtikas produktu sastāvā vai to dekorēšanai. *Oficiālais Vēstnesis* L 299, 23.11.1996., 1.–4. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu. *Oficiālais Vēstnesis* L 031, 1.2.2002., 1.–24. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām. *Oficiālais Vēstnesis* L 268, 18.10.2003., 29.–43. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru. *Oficiālais Vēstnesis* L 136, 30.4.2004., 1.–33. lpp.

ASV Vides aizsardzības aģentūra: Tīrāku tehnoloģiju aizstājēju novērtējums — Piesārņojuma novēršanas un toksicitātes birojs, Vašingtona, 20460 EPA dotācija X821-543.enta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 850/2004 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem, ar ko groza Direktīvu 79/117/EEK. *Oficiālais Vēstnesis* L 158, 30.4.2004., 7.–49. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu. *Oficiālais Vēstnesis* L 338, 13.11.2004., 4.–14. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK. *Oficiālais Vēstnesis* L 396, 30.12.2006., 1.–849. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 15. janvāra Direktīva 2008/1/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli. *Oficiālais Vēstnesis* L 24, 29.1.2008., 8.–29. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006. *Oficiālais Vēstnesis* L 353, 31.12.2008., 1.–1355. lpp.

TemaNord 97 Ziemeļu Ministru padome, Lēmumu pieņemšanas atvieglošanas metožu izmantošana riska mazināšanas pasākumu novērtēšanā ķimikāliju kontrolē [*The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals*], *TemaNord* 1997:622.

Dānijas Ekoloģijas padome, “Bīstamas ķimikālijas var būt aizstājamas” [*Hazardous Chemicals Can Be Substituted*]; 2006. gada februāris.

Masačūsetsas Toksisko vielu izmantošanas samazināšanas institūts (2005. gads). Alternatīvu novērtējums toksisko vielu izmantošanas samazināšanai — Metožu un rīku apsekojums [*Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools*]. Metožu un politikas ziņojums Nr. 23.

ASV Vides aizsardzības aģentūra: Tirāku tehnoloģiju aizstājēju novērtējums — Piesārņojuma novēršanas un toksicitātes birojs, Vašingtona, 20460 EPA dotācija X821-543.

1. pielikums

Apsvērumi par vielu grupēšanu

Pieteikumu par vielu grupu ir iespējams iesniegt tikai tad, ja tas attiecas uz 62. panta 3. punktā minētu grupu. Ir vajadzīgs to iemeslu apraksts, kuru dēļ vielas tiek aplūkotas kā grupa. Tas ir jāiesniedz kā daļa no pieteikuma saskaņā ar īpašajiem norādījumiem lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) Aģentūras tīmekļa vietnē. Šādā aprakstā ir jāizklāsta grupēšanas argumentācija, piemēram, pamatojoties uz vielu fizikāli ķīmisko, toksisko un ekotoksisko īpašību līdzību vai ja tās ir līdzīgas strukturālas līdzības dēļ.

Attiecīgā grupa vai kategorija, visticamāk, būs jau izveidota reģistrācijas procesā vai XV pielikuma dokumentācijai, pamatojoties uz kuru tā iekļauta XIV pielikumā. Šādos gadījumos argumentācija vielu uzskatīšanai par grupu jau būs sagatavota, un būtu jābūt salīdzinoši viegli noteikt priekšrocības, ko sniedz pieteikuma sagatavošana par grupu. Lielākā daļa norādījumu šajā sadaļā attiecas uz situāciju, kad pieteikuma iesniedzējs vēlas izveidot jaunu grupu pieteikuma iesniegšanas nolūkiem. Tomēr daži no šiem apsvērumiem var būt noderīgi, izlemjot, vai iesniegt licencēšanas pieteikumu par visām esošas grupas vielām.

Vielu grupas definīcija ir norādīta regulas XI pielikuma 1.5. sadaļā, un saskaņā ar minēto definīciju vielas var grupēt tikai pēc to fizikāli ķīmisko, toksisko un ekotoksisko īpašību līdzības vai ja tās ir līdzīgas strukturālas līdzības dēļ. Līdzības var būt:

- kopēja funkcionāla grupa;
- kopēji prekursori un/vai kopēju fizikālos un bioloģiskos procesos notiekošas noārdīšanās produktu līdzība, veidojot strukturāli līdzīgas ķimikālijas, vai
- stabils īpašību potences mainības modelis visai kategorijai.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šī definīcija liedz grupēt vielas tikai pēc to lietošanas veidu līdzības. Plašāki norādījumi par vielu grupēšanu ir sniegti Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA.

A1.1 Iemesli vielu grupēšanai

Galvenais iemesls vielu grupēšanai licencēšanas pieteikuma iesniegšanas mērķiem ir iespējams laika un pūļu ietaupījums atsevišķās situācijās, jo īpaši, ja pieteikumam var izmantot kopēju informāciju. Iespējamās situācijas attiecībā uz vielu grupu ir izklāstītas turpmāk. Attiecībā uz katru situāciju, lai gan pieteikuma iesniedzējam nekas neliedz iesniegt vienu pieteikumu par vielu grupu, var būt atsevišķi gadījumi, kad situācijas sarežģītība būs lielāka par jebkuriem ieguvumiem, ko rada informācijas apjoma un vajadzīgo centienu samazināšana. Tāpēc ir ieteicams, lai pieteikuma iesniedzējs novērtētu grupēšanas radītās priekšrocības katrā gadījumā atsevišķi.

- a) Visām grupas vielām ir vienāds lietošanas veids, un licencēšanas pieteikums tiek sagatavots par visiem grupas lietošanas veidiem. Tā kā attiecībā uz visām vielām tiek apsvērti vienādi lietošanas veidi, pieteikumam vajadzīgā informācija par visām vielām var būt līdzīga, vai arī tās iegūšanā var konsultēties ar tiem pašiem lietotājiem vai rūpniecības nozarēm, un tādējādi to varētu apkopot vienlaicīgi.
- b) Visām grupas vielām ir vienāds lietošanas veids, bet licencēšanas pieteikums tiek sagatavots tikai par atsevišķiem katras grupas vielas lietošanas veidiem. Līdzīgi kā iepriekšējā punktā, ja konkrētie lietošanas veidi ir vienādi vairāk nekā vienai grupas vielai, vajadzīgo informāciju var apkopot vienlaicīgi. Savukārt, ja konkrētie lietošanas veidi ir atšķirīgi katrai grupas vielai, būtu diezgan nelietderīgi uzskatīt vielas par grupu, jo informācija par katru vielu, visticamāk, būtu jāapkopo atsevišķi, un pieteikums būtu sarežģīts, un tam varētu trūkt pārredzamības un skaidrības.
- c) Grupas vielām ir atšķirīgi lietošanas veidi, un licencēšanas pieteikums tiek sagatavots par atšķirīgiem katras vielas lietošanas veidiem. Šādā gadījumā būtu diezgan nelietderīgi vielas grupēt.

Vēl viens apsvērumus vielu grupēšanā ir pamatojums, kas tiks izmantots pieteikumam, t. i., vai var izmantot pietiekamas kontroles pieeju vai sociāli ekonomiskās analīzes pieeju. Pieteikumu iesniegšanai atbilstoši šīm divām pieejām var būt vajadzīga atšķirīga dokumentācija, un tāpēc būtu maz jēgas grupēt vielas, ja attiecībā uz atsevišķām vielām tiks izmantotas dažādas pieejas.

Izlemjot, vai iesniegt pieteikumu par vielu grupu, pamatapsvērums ir skaidrības saglabāšana pieteikumos. Sarežģītos gadījumos var būt vēlams iesniegt atsevišķus pieteikumus par katru grupas vielu. Šādā gadījumā joprojām var būt iespējams izmantot daļu no vienas un tās pašas aplūcinātās informācijas katram pieteikumam, ja šāda informācija tikusi apkopota par grupu kopumā.

A1.2 Argumentācija par vielu grupēšanu licencēšanas vajadzībām

Var apsvērt vairākas iespējas aprakstīt argumentus vielu grupēšanai. Piemēri ir izklāstīti turpmāk.

- a) Vielas tikušas uzskatītas par vienas grupas vai kategorijas vielām reģistrācijas kontekstā (t. i., CSR mērķiem vai analogiju meklēšanai, lai sagatavotu reģistrācijas dokumentāciju). Šādā gadījumā argumentācija, kāpēc vielas tiek uzskatītas par grupu/kategoriju, jau būs pieejama reģistrācijas dokumentācijā, un tos pašus iemeslus varētu izmantot kā pamatojumu tam, ka vielas tiek aplūktas kā grupa/kategorija licencēšanas nolūkos, ja tās atbilst XI pielikuma 1.5. sadaļai.
- b) XV pielikuma dokumentācijā par vielas iekļaušanu kandidātu sarakstā vielas tikušas uzskatītas par grupu vai kategoriju, vai šādā dokumentācijā attiecībā uz vielām izmantota analogiju meklēšanas pieeja. Šādā gadījumā pietiktu ar atsauci licencēšanas pieteikumā uz XV pielikuma dokumentāciju, lai vielas uzskatītu par grupu/kategoriju licencēšanas nolūkiem.
- c) Grupēšana, pamatojoties uz kopēju piemaisījuma vai noārdīšanās produktu vai sastāvdaļu, kas ir viena no saliktas vielas sastāvdaļām, ja piemaisījuma/noārdīšanās produkts/sastāvdaļa ir iemesls, kāpēc vielas iekļautas XIV pielikumā. Arī šādā gadījumā XV pielikuma dokumentācijai par attiecīgajām vielām būtu jānodrošina pamats, kāpēc vielas tiek uzskatītas par grupu/kategoriju licencēšanas nolūkiem.
- d) Vielas tiek uzskatītas par grupu vai kategoriju, pamatojoties uz to strukturālo līdzību. Šādā situācijā izmantojamie argumenti varētu būt saistīti ar kopējām strukturālajām iezīmēm un/vai funkcionālajām grupām vai ar stabilu un paredzamu atbilstošu īpašību modeļiem visai kategorijai. Šādā gadījumā atbilstošās īpašības būtu īpašības, kuras noteiktas XV pielikuma dokumentācijā un pamatojoties uz kurām viela tikusi apzināta kā īpaši bīstama viela un attiecīgi vēlāk iekļauta XIV pielikumā. Šādā gadījumā argumentācijas izstrādei jāizmanto Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA (R6.2. nodaļa). Vajadzības gadījumā argumentācijas nostiprināšanai ir iespējams atsaukties uz vielām, kas nav iekļautas XIV pielikumā, lai gan šādas vielas pašas par sevi nevar būt licencēšanas pieteikuma priekšmets.

Pārskata ziņojuma mērķiem grupēšanas argumentācija ir jāizvērtē, ņemot vērā jebkurus jaunus datus, kas kļuvuši pieejami.

2. pielikums

Pieteikumi, ko iesniedz vairākas juridiskas vienības**A2.1 Iemesli kopīgu pieteikumu iesniegšanai**

Kopīgu pieteikumu iespējamās priekšrocības:

- to izmaksu dalīšana, kuras nenovēršami rodas, apkopojot vajadzīgo dokumentāciju,
- plašāka pieredze un speciālās zināšanas,
- pārliecība par to, ka tiek aptverti īpašie pakārtoto lietotāju vielu lietošanas nosacījumi.

Kopīgu pieteikumu iespējamie trūkumi:

- komerciālie un konfidencialitātes jautājumi saistībā ar vielas lietošanas veidu(-iem),
- ne visi vielas lietošanas veidi var būt atbilstoši katrai juridiskajai personai,
- domstarpības par informāciju.

Pieteikumu iesniedzējiem, kuri vēlas iesniegt kopīgu pieteikumu, būtu jāatturas no konfidencialas komerciālas informācijas apmaiņas, kas ir aizliegta ar konkurences noteikumiem (piemēram, informācija par cenām vai klientiem). Apmaiņa ar informāciju par vielas datiem vai vielas īpašībām ir pieļaujama saskaņā ar konkurences noteikumiem. Tomēr detalizētas informācijas apmaiņa par alternatīvām var radīt bažas, jo īpaši tad, ja ir notikusi vienošanās par saskaņotu rīcību attiecībā uz to, vai, kad un kā uzņēmumi pāries uz alternatīvu. Tāpēc, sagatavojot alternatīvu analīzi, puses var apsvērt iespēju iesaistīt neatkarīgu trešo personu.

A2.2 Pieeja attiecībā uz kopīgiem pieteikumiem, ko iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupas

Galvenā pieeja attiecībā uz pieteikumu, ko iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupa ⁽¹⁾, ir vispirms identificēt ražotāju(-us), importētājus un pakārtotos lietotājus, kas ir iesaistīti vielas piegādes ķēdē.

Ja saistībā ar vielu ir izveidots *SIEF*, tad ieinteresētie *SIEF* dalībnieki varētu veidot noderīgu pamatu grupas izveidošanai, lai iesniegtu pieteikumu. *SIEF* nav juridiska statusa attiecībā uz licencēšanas pieteikumiem, bet tie var būt noderīga platforma gadījumos, kad vielu ir (iepriekš) reģistrējis vairāk nekā viens uzņēmums. Tomēr licencēšanas pieteikumam, ko iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupa, nav noteikti jāaprobežojas ar *SIEF* dalībnieku grupu vai apakšgrupu (piemēram, tādu vielu ražotājiem un importētājiem, kuras identificētas kā piemērotas analogiju meklēšanai).

Var būt lietderīgi pieteikuma iesniedzēju grupā iekļaut arī pakārtotos lietotājus, ja vien tie jau nav *SIEF* dalībnieki. Šādus pakārtotos lietotājus varētu apzināt, piemēram, pamatojoties uz zināmajiem *SIEF* dalībnieku klientiem utt., vai ar atbilstošu arodbiedrību u. c. starpniecību.

Vadlīnijās par datu apmaiņu ir ietverti precīzi norādījumi par to, kā izveidot *SIEF* un citas sadarbības formas un kā risināt jautājumus, kas saistīti ar klasificētu komerciālu informāciju (*CBI*) un konkurences tiesībām. Minētās vadlīnijas varētu būt noderīgas arī, ja licencēšanas pieteikumus iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupas, tomēr pieteikumu iesniedzējiem pašiem ir jāizlemj, kā viņi veiks informācijas apmaiņu un sagatavos kopīgu pieteikumu.

Iespējamās situācijas, kurās varētu tikt apsvērta iespēja iesniegt pieteikuma iesniedzēju grupas kopīgu licencēšanas pieteikumu, ir izklāstītas turpmāk.

⁽¹⁾ REACH regula neparedz konkrētu sadarbības formu, kas būtu jāizmanto, ja pieteikumus iesniedz vairāk nekā viens pieteikuma iesniedzējs. Šāda forma varētu būt oficiāli konsorcijs vai citas sadarbības formas. Termins "pieteikuma iesniedzēju grupa" šajā punktā attiecas uz visām iespējamām sadarbības formām starp ražotāju(-iem), importētāju(-iem) un/vai pakārtoto(-ajiem) lietotāju(-iem), kas ir licencēšanas pieteikuma iesniedzēji.

- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido vienas piegādes ķēdes dalībnieki (ražotājs vai importētājs un pakārtotais(-ie) lietotājs(-i)). Dažādiem dalībniekiem būs zināšanas par dažādiem aspektiem, kas jāizvērtē, iesniedzot pieteikumu, un tie var sniegt efektīvu ieguldījumu kopīga pieteikuma sagatavošanā. Piemēram, pakārtotam lietotājam ir vispusīgas zināšanas par faktiskajiem nosacījumiem, saskaņā ar kuriem viņš lieto vielu, tādējādi viņš varētu sniegt ieguldījumu precīza iedarbības scenārija izstrādē, savukārt ražotājam vai importētājam var būt labākas zināšanas par to, kā veikt iedarbības novērtējumu un izstrādāt CSR, pamatojoties uz šādu iedarbības scenāriju. Pakārtotajiem lietotājiem ir laba izpratne par piemērotai alternatīvai piemērojāmām prasībām; visu iesaistīto dalībnieku pārzināšana ir būtiska SEA izstrādē utt.
- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido ražotājs(-i) un/vai importētājs(-i); tie visi piegādā vielu vieniem un tiem pašiem lietošanas veidiem, un pieteikums tiek sagatavots par visiem vielas lietošanas veidiem. Šādā gadījumā varētu būt lietderīgi izveidot grupu pieteikuma iesniegšanai, jo pieteikumam vajadzīgā informācija būs kopīga visiem grupas dalībniekiem.
- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupa veido ražotājs(-i) un/vai importētājs(-i), un/vai potenciālais(-ie) lietotājs(-i), un pieteikums tiek sagatavots tikai par dažiem vielas lietošanas veidiem. Šādā situācijā priekšrocības, ko sniedz grupas izveidošana pieteikuma iesniegšanai, būtu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, jo ne visa informācija, kas būs vajadzīga pieteikumam, var būt atbilstoša visiem grupas dalībniekiem.
- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido ražotājs(-i) un/vai importētājs(-i), un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i), kas katrs piegādā vielu atšķirīgiem lietošanas veidiem, un pieteikums tiek sagatavots par visiem vielas lietošanas veidiem. Šādā gadījumā varētu apšaubīt, vai var gūt kādu labumu no grupas izveidošanas pieteikuma iesniegšanai.

Tādas pašas situācijas varētu rasties arī tad, ja pieteikums tiek iesniegts par vielu grupu/kategoriju. Tomēr šajā ziņā, kā tas plaši izklāstīts Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA, grupas/kategorijas informācija var būt arī atkarīga no tā, par kurām ķīmikālijām interesējas uzņēmumi, kas sponsorē kategoriju.

Papildu pieteikumi (63. pants), ko iesniedz, ja otra juridiskā persona vēlas iesniegt licencēšanas pieteikumu un ja cits pieteikuma iesniedzējs jau ir iesniedzis pieteikumu vai citai juridiskai personai jau ir piešķirta licence, ir aplūkoti šo vadlīniju 2.2.5. sadaļā.

A2.3 Pieteikuma aizpildīšana

Pieteikumu iesniedzēju grupām, aizpildot pieteikumu, ir jāņem vērā turpmāk minētie aspekti.

- Pieteikumā ir jānorāda pieteikuma iesniedzēju grupas dalībnieki un galvenā kontaktpersona.
- Pieteikumā jābūt iekļautam(-iem) CSR, kas attiecas uz visiem lietošanas veidiem, par kuriem pieteikuma iesniedzēju grupa iesniedz pieteikumu. Dažos gadījumos var būt iespējams izmantot jau izstrādātos grupas dalībnieku CSR (ja tie ir pieejami), bet vienlīdz iespējams arī, ka vajadzēs izstrādāt atsevišķu, konsolidētu CSR par visiem lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Šādā gadījumā jāievēro Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA.
- Alternatīvu analīzei un — ja tie ir iekļauti pieteikumā — SEA un/vai aizstāšanas plānam ir jāaptver visi lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un to var iesniegt kopīgi.
- Ja pieteikumu iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupa, aktuāli var būt jautājumi, kas saistīti ar klasificētu komerciālu informāciju (CBI) un konkurences tiesībām. Vadlīnijās par datu apmaiņu ir sniegti plašāki norādījumi par šiem aspektiem, bet šaubu gadījumā būtu jākonsultējas ar juristiem.

Tas, kā viens vairāku pieteikuma iesniedzēju pieteikums tiek izstrādāts praksē, tiks izklāstīts atsevišķā lietotāja rokasgrāmatā.

3. pielikums

Pārbaudes punktu saraksts alternatīvu analīzei

Alternatīvu analīzes pārbaudes punktu saraksts

Turpmāk norādīto pārbaudes punktu sarakstu pieteikuma iesniedzējs var izmantot, lai savstarpēji salīdzinātu alternatīvu analīzes pamatkomponentus ar viņa paša sagatavošanās darbu.

Alternatīvu analīze ietver šādu informāciju:	Jā ✓	Nē ✗
1. XIV pielikuma vielas funkcijas identificēšana lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums		
2. Iespējamās(-o) alternatīvas(-u) — vielu un/vai tehnoloģiju — identificēšana lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums		
3. Alternatīvu radīto cilvēku veselības un apkārtējās vides apdraudējumu novērtēšana un izvērtēšana, vai pāreja uz alternatīvām samazinās vispārējos riskus		
4. Alternatīvas(-u) tehniskās iespējamības novērtēšana aizstāšanas mērķiem		
5. Alternatīvas(-u) ekonomiskās iespējamības novērtēšana aizstāšanas mērķiem		
6. Alternatīvas(-u) pieejamības novērtēšana		
7. To darbību saraksts, kuras jāveic, lai notiktu pāreja uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju, un to termiņi <i>Jo īpaši gadījumos, kad tirgū ir pieejama piemērota alternatīva, bet tā vēl nav gatava tūlītējai aizstāšanai (t. i., "rieta datumā"), vai cits tā paša tirgus dalībnieks jau ir pārgājis vai pāries uz alternatīvām tuvākajā nākotnē.</i>		
8. Alternatīvu analīzes secinājuma pamatojums, ja secinājums ir tāds, ka nav pieejamas piemērotas alternatīvas. a) Atsauce uz SEA (ja pieteikums tiek iesniegts par XIV pielikuma vielu, kuru nevar pietiekami kontrolēt; t. i., pieteikumam, kas tiek iesniegts atbilstoši sociāli ekonomiskajai pieejai)		
9. Alternatīvas izvēles pamatojums (pieteikumam, kas tiek iesniegts atbilstoši pietiekamas kontroles pieejai) a) Atsauce uz aizstāšanas plānu (ja pieteikums attiecas uz vielu, attiecībā uz kuru var pierādīt pietiekamu kontroli, un ja ir pieejama piemērota alternatīva).		
10. Atbilstošās R&D darbības ir dokumentētas un attiecīgā gadījumā izskaidrotas.		
11. Ir ietvertas atsauces uz visiem informācijas avotiem.		
12. Konfidenciali dati ir skaidri norādīti kā tādi.		

4 pielikums

Pārbaudes punktu saraksts attiecībā uz XIV pielikuma vielas funkciju

Turpmāk norādīto pārbaudes punktu sarakstu var izmantot, lai būtu vieglāk noteikt iespējamo alternatīvu funkcionālās prasības, pamatojoties uz XIV pielikuma vielas funkcionālajiem aspektiem (saraksts nav pilnīgs).

Funkcionālais aspekts (1)	Paskaidrojums
<p>1. Uzdevums, ko veic XIV pielikuma viela</p>	<p>Kāds uzdevums ir jāveic vielai?</p> <p>Sīki apsver, kādas prasības tiek piemērotas konkrētajam uzdevumam, kurš jāveic XIV pielikuma vielai, un kāpēc un kā šim uzdevumam jābūt veiktam.</p> <p>Informācijas avoti:</p> <p>CSA/CSR iekļautie iedarbības scenāriji — tajos būs sīki izklāstīti darbības nosacījumi (<i>Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA</i>);</p> <p>piegādes ķēde — detalizētāka informācija par konkrēto lietošanas veidu, kvalitātes kritērijiem un īpašām produkta prasībām būs jāapkopo no pakārtotiem lietotājiem (ja tie nav pieteikuma iesniedzējs) — (sk. <i>Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA</i>).</p> <p>Piezīme. Funkcijas precīzu aprakstu lietotājs var uzskatīt par konfidenciālu informāciju, t. i., iespējams, tas nevēlēsies izpaust datus par precīzu ražošanas procesu. Šādā gadījumā DU var apsvērt informācijas sniegšanu uz konfidencialitātes līguma pamata. Alternatīvi tas var arī apsvērt iespēju sagatavot savu pieteikumu par attiecīgo lietošanas veidu.</p>
<p>2. Kādām raksturīgajām īpašībām un kvalitātes kritērijiem vielai ir jāatbilst?</p>	<p>Šajā saistībā jānorāda pieņemamības pielaišanas diapazons, t. i., kāds ir pieņemamais veiktspējas diapazons (piemēram, šķīdinātāja vai pārklājuma maksimālais nožūšanas laiks vai temperatūras pielaišana).</p>
<p>3. Funkcijas nosacījumi</p> <p>Kāds ir uzdevuma veikšanas biežums (nepārtraukts vai sērijveida process)?</p> <p>Cik daudz vielas tiek lietots/patērēts procesā?</p>	<p>Tas ļaus izdarīt spriedumus par vielas apjomu, kas vajadzīgs funkcijai, uzdevuma izpildes ātrumu un ilgumu.</p>
<p>4. Procesa un darbības ierobežojumi</p> <p>Kādi ir uzdevuma procesa ierobežojumi? Vai uzdevumam ir jābūt izpildītam konkrētos apstākļos?</p>	<p>Piemēram, tie varētu būt fizikāli un ķīmiski ierobežojumi, kā arī laika un kvalitātes ierobežojumi.</p> <p>Izvērtē apstākļus, kuros uzdevumam jābūt izpildītam. Kādā veidā šie apstākļi nosaka XIV pielikuma vielas īpašības, t. i., kādi ir ierobežojumi? Tie varētu būt, piemēram, fizikāli (t. i., galējs spiediens vai temperatūra vai slēgta telpa), ķīmiski (t. i., iespējama reakcija ar citām ķīmikālijām procesā vai pH) vai bioloģiski (stabilitāte bioloģiskām sistēmām, piemēram, procesā iesaistītie mikroorganismi, piem., bioreaktors) apstākļi, kas var noteikt, kā tiek veikts uzdevums.</p>
<p>5. Vai funkcija ir saistīta ar citu procesu, kas varētu tikt mainīts tā, ka vielas lietošana tiek ierobežota vai kļūst lieka?</p>	<p>Piemēram, XIV pielikuma vielu var izmantot, lai kontrolētu citas vielas emisiju vai ražotu citu vielu. Ja vajadzība pēc kontroles tiek novērsta vai gatavais izstrādājums tiek pārveidots tā, ka otra viela vairs nav vajadzīga, XIV pielikuma viela var būt vieglāk aizstājama vai vispār nebūt vajadzīga.</p>
<p>6. Kādas klienta prasības ietekmē vielas izmantošanu šajā izmantojumā?</p>	<p>Piemēram, klientiem var būt īpašas darba procedūras, kas jāievēro, un līgumsaistības, kas paredz lietošanu noteiktu laika periodu.</p>

Funkcionālais aspekts ⁽¹⁾	Paskaidrojums
7. Vai ir īpašas rūpniecības nozares vai tiesiskas prasības ⁽²⁾ attiecībā uz tehnisko pieņemamību, kuras ir jāievēro un kuras jānodrošina funkcijai?	Piemēram, dažas vielas ir produkti ar ilgu kalpošanas laiku, kuriem jāveic tehniskās veikspējas un pieņemamības testēšana attiecībā uz to lietošanu ilgā laika periodā. Arī funkcijai var būt jāatbilst konkrētiem standartiem (piemēram, ugunsdrošības prasībām, produkta drošības vai sastāvdaļu lietderības prasībām).

Piezīmes

⁽¹⁾ Ieteicamo funkcionālo aspektu uzskaitījums nav pilnīgs, bet ir sniegts tikai, lai ilustrētu pamatapsvērumus, kas var būt noderīgi pieteikuma iesniedzējam funkcijas noteikšanā.

⁽²⁾ Šis temats ir sīkāk izklāstīts 3.6. sadaļā par tehnisko iespējamību.

5. pielikums

Īss tādas iespējamās metodes piemērs, ko var izmantot vides riska profilēšanai

Lai salīdzinātu vides riskus, ko rada dažādas vielas, kuras lieto vienā un tajā pašā konkrētā rūpniecības nozarē, var izmantot "risku profilēšanu" (izmantojot emisijas scenārija informāciju), un līdzīgu paņēmieni var izmantot, lai novērtētu risku cilvēku veselībai. Šis paņmiens ir izklāstīts A lodziņā. Tas var būt noderīgs alternatīvu vielu salīdzinošā riska novērtēšanai un lai identificētu alternatīvas potenciālo risku, ja alternatīvu izmanto tādā pašā lietošanas veidam (t. i., pieņemot, ka emisijas scenāriji ir vienādi).

A LODZIŅŠ

RISKA PROFILĒŠANA ATTIECĪBĀ UZ VIDES RISKIEM

Riska profilēšana⁽¹⁾ ir paņmiens, kas izstrādāts, lai varētu vispārīgi novērtēt tādu vielu risku videi, kurām ir līdzīga funkcija. Tajā tiek izmantoti tie paši principi, kurus izmanto ķīmikāliju riska novērtēšanā, lai noskaidrotu nepieciešamību ierobežot riskus, pamatojoties uz iedarbības salīdzinājumu ar sekām, tomēr tā vietā, lai pievērstos atsevišķai vielai, ir iespējams apsvērt vairākas iespējamās vielas vienā lietošanas veidā un novērtēt risku izraisošās fizikālās un ķīmiskās īpašības.

Prognozēto emisiju, kas radīsies vielu dzīves cikla posmos, var noteikt, pamatojoties uz rūpniecības nozari, kurā viela tiek ražota, kombinācijā ar izmantojuma veidiem, kuros viela tiek izmantota. Šādas kombinācijas nosaka prognozētās emisijas vides sektoros, pamatojoties uz tā dēvētajām A un B tabulām Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA un Eiropas Savienības Vielu novērtēšanas sistēmā (EUSES). Turklāt specifiskāki izmēši no atsevišķām rūpniecības nozarēm ir dokumentēti emisijas scenāriju dokumentos. Emisiju var izmantot, lai aprēķinātu paredzamo koncentrāciju vidē (PEC) vides sektoriem. Tomēr vidē nopludinātas vielas iedarbību uz vidi visvairāk ietekmē atsevišķas fizikālķīmiskās īpašības (bioloģiskās sadalīšanās spēja, oktanola-ūdens sadalījums, tvaika spiediens un šķīdība ūdenī). Tāpēc vielām, kam ir vienāds lietošanas veids (t. i., nopludināšana vidē) un vienāds izmantojums tonnās, riskus nosaka pēc vielas iedarbības (nosaka pamatīpašības) un toksicitātes (t. i., paredzētā koncentrācija, kura neizraisa novērojamas sekas — PNEC).

Izmantojot aprēķinus vielu iedarbības uz vidi noteikšanai, pamatojoties uz vielu pamatīpašībām un pamatinformāciju par ūdens toksiskumu, var izvērtēt šo vielu īpašību un lietošanas tonnāžas kombinācijas. Tāpēc konkrētiem lietošanas veidiem, kas nosaka noplūdi vidē, var izvērtēt galveno fizikālķīmisko īpašību, toksicitātes un izmantotās tonnāžas teorētisko "profilu". Kombinācijas, kas izraisa riskus, var atlikt, un kombinācijas, kas neizraisa riskus, var izpētīt pamatīgāk.

Noderīgums alternatīvu analīzei ir tāds, ka lietošanas veidiem, kuriem ir zināmas izmešu īpašības, un konkrētām izmantošanas tonnāžām risku izraisīto vielu fizikālķīmisko un toksikoloģisko īpašību kombinācijas var salīdzināt ar un starp iespējamām alternatīvām. To var izdarīt, pamatojoties uz nelielu informācijas apjomu par alternatīvajām vielām (piemēram, viegla noārdīšanās vidē, oktanola-ūdens sadalījums un akūts ūdens toksiskums). No alternatīvām, kas norāda uz potenciālu risku, var izvairīties, un tās, kas neliecina par risku, var atlasīt turpmākai izvērtēšanai.

⁽¹⁾ Vides aģentūras (2004. gads) R&D ziņojums: "Vielu riska profilu izstrāde un novērtēšana: piemērošana konkrētām rūpniecības nozarēm — Plastmasas piedevas un smērvielu piedevas (*Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors — Plastics Additives and Lubricant Additives*)."

6. pielikums

Pārbaudes punktu saraksts aizstāšanas plānam

Aizstāšanas plāna pārbaudes punktu saraksts

Turpmāk norādīto pārbaudes punktu sarakstu pieteikuma iesniedzējs var izmantot, lai savstarpēji salīdzinātu aizstāšanas plāna pamatkomponentus ar viņa paša sagatavošanās darbu.

Elements	Jā ✓	Nē ✗
<p>1. Aizstāšanas plānā ir ietverta šāda informācija</p> <ul style="list-style-type: none"> — Darbību saraksts, sīki izklāstot (vismaz) informāciju, kas sniegta 2. punktā (attiecīgi e)–h) apakšpunktā). — Termiņu grafiks darbību īstenošanai. — Metode, kas izmantota informācijas paziņošanai ieinteresētajām personām un piegādes ķēdei. — Atsauces uz apliecināto informāciju vai ziņojumiem (piemēram, SEA). 		
<p>2. Darbību sarakstā ir iekļauti šādi elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību klāsts (kas gan pieteikuma iesniedzējam ne vienmēr ir jāuzņemas), lai veicinātu vai veiktu aizstāšanu. — Ierosināto termiņu grafiks, norādot termiņu katras darbības izpildei. — Pamatojums, lai loģiski argumentētu katru pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību/-termiņu. — Progresa pārskats attiecībā pret ierosinātajām darbībām/termiņiem. (To var strukturēt kā progresa diagrammu, lai progresu varētu salīdzināt ar plānoto darbību (piemēram, Granta diagrammu). 		
<p>3. Plānā ir jābūt iekļautam aizstāšanas grafikam, kurā:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir norādīts aizstāšanas plāna īstenošanas sākuma datums; — ir norādīts beigu datums, līdz kuram ir paredzēts pabeigt aizstāšanu; — ir ietverts laika grafiks ar katras darbības termiņu; — noteiktās darbības ir reāli īstenojamas, ņemot vērā aizstāšanas plānā noteiktos ierobežojumus; — ir norādītas atsauces uz atbilstošiem ierosināto datumu pamatojumiem; — ir uzsvērti starpposma mērķi, kas noteikti aizstāšanas plānā; — ir uzsvērti iekšējā progresa pārskatīšana un iekšējā progresa ziņošana (t. i., ko veic pieteikuma iesniedzējs). 		
<p>4. Vispārējās aizstāšanas situācijas iekšējā pārskatīšana pārskata ziņojuma mērķiem (attiecīgā gadījumā):</p> <ul style="list-style-type: none"> — vai ir kādas jaunas/jaunatklātas alternatīvas, kuru nav bijis iepriekš? — vai aizstāšana joprojām ir labākā pieejamā iespēja? 		