

Lupahakemuksen laadintaohjeet

Tammikuu 2021

ABC

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa selostetaan REACH-lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja selvitetään, miten ne on täytettävä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja, eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Lupahakemuksen laadintaohjeet

Viite: ECHA-20-G-03-FI

Luett. nro: ED-01-20-507-FI-N

ISBN: 978-92-9481-680-1

DOI: 10.2823/7250

Julkaisuajankohta: Tammikuu 2021

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2021

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/fi/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

JOHDANTO

Tässä asiakirjassa kuvataan REACH-asetuksen mukainen lupahakemusmenettely. Asiakirja kuuluu ohjeasiakirjojen sarjaan, jonka tarkoituksena on auttaa kaikkia asianosaisia valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen. Näissä asiakirjoissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisistä REACH-prosesseista sekä sellaisista tieteellisistä ja/tai teknisistä menetelmistä, joita teollisuuden tai viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Ohjeasiakirjat on laadittu ja käsitelty Euroopan komission yksiköiden johtamissa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa (RIP), joihin on osallistunut jäsenvaltioiden, teollisuuden ja kansalaisjärjestöjen edustajia. Nämä toimintaohjeet ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Sivustolla julkaistaan lisää toimintaohjeita sitä mukaa kuin niitä saadaan valmiiksi tai päivitetään.

Tämä asiakirja liittyy 18 päivänä joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetukseen (EY) N:o 1907/2006¹.

Versio	Muutokset
1.1	Teknisiä muutoksia unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-837/16 ja T-108/17 antamien päätösten johdosta. Päätökset koskevat ”saatavilla olevia soveltuvia vaihtoehtoja” ja tarvetta korvaussuunnitelmien laatimiselle. Ne liittyvät myös riskinarviointikomitean lisätietopyyntöihin lausunnonlaatimisprosessin aikana.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, oikaistu versio EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3).

SISÄLLYS

TERMISANASTO.....	IX
1. JOHDANTO JA YLEISKATSAUS LUPAMENETTELYYN.....	1
1.1. Tietoja näistä ohjeista.....	1
1.2. Ohjeiden rakenne.....	1
1.3. Kenelle nämä ohjeet on tarkoitettu?.....	1
1.4. Linkit muihin REACH-ohjeisiin	1
1.5. Yleiskatsaus lupamenettelyyn	2
1.5.1. Miten aineet päätyvät liitteeseen XIV?	3
1.5.2. Liitettä XIV koskevat suositukset.....	5
1.5.3. Lupahakemus	7
1.5.4. Mitä tapahtuu sen jälkeen, kun lupahakemus on jätetty?.....	13
1.5.5. Tekijät, jotka otetaan huomioon lupaa myönnettäessä tai evättäessä.....	16
1.5.6. Luvan myöntämisestä tai epäämisestä johtuvat velvoitteet	18
1.5.7. Lupien tarkistus.....	19
1.6. Yhteenvedo hakijoille ja kolmansille osapuolille tärkeistä lupamenettelyn määrääjistä	21
2. MITEN LUPAHAKEMUS LAADITAAN?	23
2.1. Johdanto	23
2.1.1. Lupahakemuksen pääosat.....	23
2.1.2. Hakemuksen sisältö	25
2.1.2.1. Riittävän hallinnan reitti	25
2.1.2.2. Sosioekonomisen analyysin reitti.....	26
2.2. Lupahakemuksen kokoaminen	28
2.2.1. Aineen tunnistetiedot.....	28
2.2.2. Hakijat	28
2.2.3. Lupapyyntö tiettyä käyttöä (tiettyjä käyttäjiä) varten	29
2.2.3.1. Hakemuksen kattama käyttö (kattamat käytöt).....	29
2.2.3.2. Käytön tai käyttöjen kuvaus hakemuksessa	30
2.2.3.3. Käytöt, joista ei tarvitse jättää lupahakemusta.....	31
2.2.3.4. Useita käyttäjiä koskeva lupapyyntö	31
2.2.4. Lupahakemuksen tueksi esitettävät asiakirjat	31
2.2.4.1. Kemikaaliturvallisuusraportti.....	31

2.2.4.2.	Vaihtoehtojen analyysi	33
2.2.4.3.	Korvaussuunnitelma	34
2.2.4.4.	Sosioekonominen analyysi.....	35
2.2.4.5.	Perustelut sille, ettei tiettyjä riskejä oteta huomioon	35
2.3.	Myöhemmät hakemukset.....	36
2.4.	Lupahakemuksen toimittaminen	36
2.4.1.	Lupahakemusten toimittamisen määräajat.....	36
2.4.2.	Hakemuksen toimittaminen	37
2.4.3.	Maksut.....	37
2.5.	Tarkistusraportit	37
3.	KORVAAMISEN SUUNNITTELU: VAIHTOEHTOJEN ANALYYSIÄ KOSKEVAT OHJEET	39
3.1.	Johdanto	39
3.2.	Mikä on vaihtoehto?.....	40
3.3.	Mihin vaihtoehtojen analyysissä on keskityttävä ja miten laaja sen on oltava?	41
3.4.	Yleiskatsaus vaihtoehtojen analyysin laatimisesta.....	43
3.5.	Mahdollisten vaihtoehtojen määrittäminen	45
3.5.1.	Miten liitteen XIV mukaisen aineen toiminta määritetään?	45
3.5.1.1.	Liitteen XIV mukaisen aineen käyttöä ja toimintaa koskevat tiedot kemikaaliturvallisuusraportissa	49
3.5.1.2.	Liitteen XIV mukaisen aineen käyttöä ja toimintaa koskevien tietojen muut lähteet.....	50
3.5.2.	Mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tietojen määrittäminen ja kerääminen	50
3.5.2.1.	Viestintä toimitusketjussa.....	51
3.5.2.2.	Viestintä toimitusketjun ulkopuolella.....	54
3.6.	Vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden selvittäminen	55
3.6.1.	Teknisen toteutettavuuden kriteerit	55
3.6.2.	Prosessin mukauttaminen ja muuttaminen.....	56
3.6.3.	Teknisen toteutettavuuden selvittämiseen liittyvät epävarmuustekijät.....	60
3.7.	Vaihtoehdon ja liitteen XIV mukaisen aineen riskien vertailu	60
3.7.1.	Riskien arviointi ja vertailu yleisesti	60
3.7.2.	Vaihtoehtoja koskevien vaara- ja riskitietojen kerääminen	61
3.7.3.	Mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu.....	64

3.7.4.	Mahdollisten vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu.....	70
3.7.4.1.	Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: Ihmisten terveys	71
3.7.4.2.	Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: Ympäristö	72
3.7.5.	Riskien arviointiin liittyviä epävarmuustekijöitä.....	74
3.8.	Vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden selvittäminen	75
3.8.1.	Taloudellisen toteutettavuuden selvittämiseen liittyvät epävarmuustekijät.....	79
3.9.	Asiaankuuluva ja merkityksellinen tutkimus- ja kehittämistoiminta.....	80
3.9.1.	Tilanteet, joissa tutkimus- ja kehitystoimet kannattaa sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin.....	80
3.9.2.	Tutkimus- ja kehitystoimien dokumentointi hakemuksessa	82
3.10.	Päätelmät vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta.....	82
3.11.	Vaihtoehdon soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet	85
3.12.	Vaihtoehtojen analyysin dokumentointia koskevia näkökohtia	89
3.13.	Yhteydet hakemuksen muihin osiin.....	94
3.13.1.	Korvaussuunnitelma	94
3.13.2.	Sosioekonominen analyysi (SEA)	94
3.14.	Vaihtoehtojen analyysistä laaditun dokumentaation esittäminen virastolle.....	95
4.	AINEEN KORVAAMISTA KOSKEVA SUUNNITELMA: KORVAUSSUUNNITELMIA KOSKEVIA OHJEITA	96
4.1.	Johdanto.....	96
4.2.	Korvaussuunnitelman laajuus ja sisältö	98
4.3.	Korvaussuunnitelman laatiminen.....	98
4.3.1.	Korvaavaan vaihtoehtoon siirtymiseen vaikuttavat tekijät	98
4.3.2.	Toimien määrittäminen	99
4.3.3.	Edistymisen välitavoitteiden yksilöinti ja määrittäminen	100
4.3.4.	Suunnitelman aikataulun määrittäminen.....	100
4.3.5.	Toimitusketjussa tapahtuva viestintä ja yhteydenpito asiakkaisiin	101
4.4.	Suunnitelman dokumentointi.....	101
4.4.1.	Korvaussuunnitelmaa koskevan dokumentaation esittäminen virastolle.....	103
5.	OHJEITA KOLMANSILLE OSAPUOLILLE VAIHTOEHTOISIA AINEITA TAI TEKNIKOITA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMISESTA	104

5.1. Tilanteet, joissa kolmas osapuoli päätyy toimittamaan tietoja	105
5.2. Milloin kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja?	105
5.3. Kolmannen osapuolen toimittamien tietojen kokoaminen	107
5.4. Salassapito	111
VIITTEET	113
LIITE 1. AINEIDEN RYHMITTELY	116
LIITE 2. USEIDEN OIKEUSHENKILÖIDEN YHTEISET HAKEMUKSET	119
LIITE 3. VAIHTOEHTOJEN ANALYYSIÄ KOSKEVA TARKISTUSLISTA	122
LIITE 4. LIITTEEN XIV MUKAISEN AINEEN TOIMINTAA KOSKEVA TARKISTUSLISTA	123
LIITE 5 ESIMERKKI MAHDOLLISESTA YMPÄRISTÖRISKIN PROFILOINTIMENETELMÄSTÄ	125
LIITE 6. KORVAUSSUUNNITELMAA KOSKEVA TARKISTUSLISTA	126

TAULUKOT

Taulukko 1. Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt.....	6
Taulukko 2. Lupahakemuksen jättämisen jälkeinen menettely	13
Taulukko 3. Luvassa täsmennettävät tiedot	18
Taulukko 4. Luvan myöntämisestä johtuvat veloitteet.....	19
Taulukko 5. Yhteenveto tärkeimmistä määräajoista.....	21
Taulukko 6. Lupahakemuksessa ilmoitettavat perustiedot.....	23
Taulukko 7. Muita tietoja, joita lupahakemukseen voidaan sisällyttää	25
Taulukko 8. Hypoteettisia esimerkkejä: yhteenvetoja mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämistä toimista	87

KUVAT

Kuva 1. Yksinkertaistettu kuvaus erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimisestä ja lupamenettelystä.....	3
Kuva 2. Yksinkertaistettu kuvaus lupien myöntämisestä.....	7
Kuva 3. Lupien myöntäminen, osa 1	8
Kuva 4. Lupien myöntäminen, osa 2	9
Kuva 5. Lupien myöntäminen, osa 3	10
Kuva 6. Luvan myöntämistä koskeva aikajana.....	11
Kuva 7. Vaihtoehtoihin liittyvien riskien arvioimista ja vertailemista koskeva vuokaavio.....	67
Kuva 8. Korvaussuunnitelman laatimista ja toteuttamista koskeva vuokaavio	97
Kuva 9. Korvaussuunnitelman toteuttamista koskeva aikajana.....	103

ESIMERKIT

Esimerkki 1. Aineen toiminnan selvittäminen	47
---	----

Esimerkki 2. Viestintä toimitusketjussa	52
Esimerkki 3. Teknisen toteutettavuuden arviointi	59

LYHENTEET

BREF	Best Available Technology Reference Document, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva asiakirja (IPPC-direktiiviin perustuva ohjeistus)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Confidential Business Information, liikesalaisuus
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
DU	Jatkokäyttäjä
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EINECS	Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
ELINCS	Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo
ES	Altistumisskenaario
GD	REACH-asetukseen perustuva ohjeasiakirja
IPPC	Pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistäminen (direktiivi 2008/1/EY)
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
KTT	Käyttöturvallisuustiedote
M/I	Valmistaja/maahantuoja
MS	Jäsenvaltio
OC	Toimintaolosuhteet
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic eli hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
POP	Pysyvä orgaaninen yhdiste (asetus (EY) N:o 850/2004)
QSAR	Kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde
R&D	Tutkimus ja kehitys
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
RMM	Riskinhallintatoimenpide
SEA	Sosioekonominen analyysi
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi
SVHC	Substances of Very High Concern eli erityistä huolta aiheuttavat aineet
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative eli erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä
WFD	Vesipuitedirektiivi (direktiivi 2000/60/EY)

TERMISANASTO

Jäljempänä on sanasto teknisistä termeistä, joita tässä ohjeasiakirjassa käytetään. Euroopan kemikaalivirastolla (ECHA) on myös yleinen sanasto REACH-asetukseen liittyvistä termeistä. Sanastoon pääsee tästä linkistä: [REACH Navigator - Glossary](#)

Asianmukainen hallinta (lupamenettelyn yhteydessä): Lupa myönnetään, jos voidaan osoittaa, että aineen käytöstä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvaa riskiä, joka johtuu liitteessä XIV määritetyistä luontaisista ominaisuuksista, hallitaan asianmukaisesti liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan {60 artiklan 2 kohdan} mukaisesti ja 60 artiklan 3 kohta huomioon ottaen.

Virasto: REACH-asetuksella perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA).

Liite XIV: REACH-asetuksen liitteessä XIV luetellaan kaikki aineet, jotka ovat REACH-asetuksen nojalla luvanvaraisia. Liitteessä XIV lueteltujen aineiden käyttö ja markkinoille saattaminen joko sellaisenaan, seoksessa tai esineeseen sisällytettäväksi on kielletty ns. lopetuspäivästä lähtien, ellei kyseiseen käyttöön ole myönnetty lupaa tai ellei aineeseen sovelleta vapautusta lupavaatimuksesta.

Liitteen XIV mukainen aine: Liitteessä XIV lueteltu aine, jota lupamenettely koskee.

Liite XV: REACH-asetuksen liitteessä XV säädetään yleisistä periaatteista, jotka koskevat liitteen XV mukaisten aineistojen laatimista, kun ehdotetaan seuraavia toimia ja esitetään niille perustelut:

- a) CMR-aineiden, hengitysteitä herkistävien aineiden ja muiden vaikutusten luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen
- b) aineen määrittäminen CMR-, PBT- tai vPvB-aineeksi tai vastaavan tasoista huolta aiheuttavaksi aineeksi 59 artiklan mukaisesti
- c) aineen valmistuksen, markkinoille saattamisen tai käytön rajoittaminen yhteisössä.

Ehdotuksia rajoituksista tai aineiden määrittämisestä erityistä huolta aiheuttaviksi voivat tehdä jäsenvaltiot tai virasto komission pyynnöstä. Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevia ehdotuksia voivat tehdä jäsenvaltiot.

Liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto: Liitteen XV mukaisesti koottu asiakirja-aineisto. Aineisto koostuu kahdesta osasta, liitteen XV mukaisesta raportista ja liitteen XV mukaisesta teknisestä asiakirja-aineistosta, joka täydentää liitteen XV mukaista raporttia.

Hakija: Lupahakemuksen toimittava oikeushenkilö tai oikeushenkilöiden ryhmä.

Lupa: REACH-asetuksella on perustettu järjestelmä, jolla erityistä huolta aiheuttavia ominaisuuksia sisältävien aineiden käyttö ja markkinoille saattaminen voidaan tehdä luvanvaraisiksi. Tällaiset aineet sisällytetään asetuksen liitteeseen XIV, eikä niitä saa saattaa markkinoille tai käyttää ilman lupaa lopetuspäivän jälkeen. Lupavaatimuksella varmistetaan, että näiden aineiden käytöstä johtuvat riskit ovat joko asianmukaisesti hallittavissa tai sosioekonomisia hyötyjä pienemmät. Vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita koskeva analyysi on lupamenettelyn keskeinen osa.

Lupahakemus: Virastolle toimitettava dokumentaatio, jolla haetaan lupaa käyttää liitteen XIV mukaista ainetta (tai jatkaa sen käyttöä).

Luvan uudelleentarkastelu: Myönnettyjä lupia koskeva uudelleentarkastelujakso.

Kandidaattilista: Kandidaattilistalla tarkoitetaan erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC-aineita) koskevaa luetteloa, josta valitaan liitteeseen XIV (luvanvaraiset aineet) sisällytettävät aineet. Kandidaattilista laaditaan 59 artiklan mukaisesti.

Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen (CMR): Aineet, jotka täyttävät direktiivin 67/548/ETY mukaiset syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (kategoria 1 tai 2) luokittelun kriteerit, ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita². Ne voidaan sisällyttää liitteeseen XIV, jolloin niistä tulee luvanvaraisia. CMR-aineilla ei välttämättä ole raja-arvoa (ts. niille ei voida määrittää johdettua vaikutuksetonta altistumistasoa (DNEL-arvoa)), mutta niillä voi olla se (ts. DNEL-arvo voidaan määrittää).

Kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA): Kemikaaliturvallisuusarviointi on prosessi, jonka tavoitteena on määrittää aineen aiheuttama riski. Lisäksi siinä laaditaan altistumisskenaarioita ja määritetään riskinhallintatoimenpiteitä, joilla hallitaan riskejä, osana altistumisen arviointia. Liitteessä I on kemikaaliturvallisuusarvioinnin tekemistä koskevat yleiset määräykset. Kemikaaliturvallisuusarviointi koostuu seuraavista osista:

- ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi
- aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi
- ympäristöön kohdistuvan vaaran arviointi
- PBT- ja vPvB-aineiden arviointi.

Jos rekisteröijä toteaa tämän vaarojen arvioinnin perusteella, että aine täyttää vaaralliseksi luokittelusta koskevat kriteerit direktiivin 67/548/ETY mukaisesti (aineiden osalta)³ tai että sillä on PBT-/vPvB-ominaisuuksia, kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällytettävä seuraavat lisävaiheet:

- altistumisen arviointi
- riskinluonnehdinta.

Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR): Kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusarviointi, joka on tehty yksittäisestä tai seoksessa tai esineessä olevasta aineesta taikka aineryhmästä.

² Korvattu 1. joulukuuta 2010 alkaen näin: ”Aineet, jotka täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti”.

³ Korvattu 1. joulukuuta 2010 alkaen näin: ”Jos rekisteröijä pääättelee tämän vaarojen arvioinnin tuloksena, että aine täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetyistä vaaraluokista tai -kategorioista:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F,
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10,
- c) vaaraluokka 4.1,
- d) vaaraluokka 5.1,”

Toisin sanoen kemikaaliturvallisuusraportti on asiakirja, jossa kuvataan kemikaaliturvallisuusarvioinnin prosessi ja tulokset. REACH-asetuksen liitteessä I esitetään aineiden arviointia ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimista koskevat yleiset säännökset.

Riskinarviointikomitea (RAC): Viraston komitea, jonka tehtävänä on laatia viraston lausunnot arvioinneista, lupahakemuksista, rajoitusehdotuksista sekä luokitusta ja merkintöjä koskevista ehdotuksista luokituksen ja merkintöjen luettelointiin liittyvän tehtävän yhteydessä. Lisäksi komitea vastaa moniin muihin ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin liittyviin kysymyksiin, joita REACH-asetuksen soveltamisesta tulee esiin. Riskinarviointikomiteassa on vähintään yksi ja enintään kaksi jäsentä jokaisen jäsenvaltion esittämistä ehdokkaista. Jäsenet nimittää hallintoneuvosto kolmen vuoden toimikaudelle, joka voidaan uusida. Komitean jäsenten työtä tukevat tieteellisiin, teknisiin tai sääntelyyn liittyviin seikkoihin perehtyneet neuvonantajat.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC): Viraston komitea, jonka tehtävänä on laatia viraston lausunto lupahakemuksista, rajoitusehdotuksista ja muista kysymyksistä, joita REACH-asetuksen soveltamisesta tulee esiin, aineita koskevien mahdollisten sääntelytoimien sosioekonomisen vaikutuksen osalta. Sosioekonomisesta analyysistä vastaavassa komiteassa on vähintään yksi ja enintään kaksi jäsentä jokaisen jäsenvaltion esittämistä ehdokkaista. Jäsenet nimittää hallintoneuvosto kolmen vuoden toimikaudelle, joka voidaan uusida. Komitean jäsenten työtä tukevat tieteellisiin, teknisiin tai sääntelyyn liittyviin seikkoihin perehtyneet neuvonantajat.

Jatkokäyttäjä: Unionin alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä. Jälleentuojaa, joka kuuluu 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä.

Altistumisskenaario: Olosuhteiden yhdistelmät, myös toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet, joilla kuvataan, miten ainetta valmistetaan tai käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjiä hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista aineelle. Nämä altistumisskenaariot voivat kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttötarkoituksia.

Bruttovoitto Aineesta tai tuotteesta saatu bruttovoitto on myyntitulon ja tuotteen valmistamisesta aiheutuvien muuttuvien ja kiinteiden kustannusten välinen erotus. Kiinteitä ja muuttuvia kustannuksia (joita kutsutaan myös ”myytyjen tuotteiden kustannuksiksi”) ovat esimerkiksi materiaali- ja työkustannukset. $\text{Bruttovoitto} = \text{tuotot} - \text{muuttuvat kustannukset} - \text{kiinteät kustannukset}$.

Maahantuoja: Unionin alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka vastaa maahantuonnista.

Asianosainen kolmas osapuoli: Organisaatio, yksityishenkilö, viranomainen tai yritys, joka ei ole hakija tai virasto/komissio ja jolle saattaa olla etua vaihtoehtoja koskevien tietojen toimittamisesta viraston komiteoiden tarkasteltavaksi näiden laatiessa lausuntoa lupahakemuksesta.

Yhteishakemus: Lupahakemus, jonka esittää useiden oikeushenkilöiden muodostama hakijaryhmä. Hakijaryhmään kuuluu yksi tai useampi kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen valmistaja ja/tai maahantuoja ja/tai jatkokäyttäjä.

Hakemuksen viimeinen määräpäivä: Liitteessä XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo) määritetään jokaiselle siihen sisältyvälle aineelle vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää (lopetuspäiviä) päivämäärä tai päivämäärät, johon mennessä hakemukset on toimitettava niitä käyttötarkoituksia varten, joiden osalta hakija haluaa jatkaa aineen käyttöä tai sen markkinoille saattamista lopetuspäivän (lopetuspäivien) jälkeen siihen saakka, kunnes lupahakemusta koskeva päätös tehdään.

Oikeushenkilö: Unionin alueelle sijoittautunut oikeushenkilö.

Valmistaja: Unionin alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta unionin alueella.

Toimintaolosuhteet: Kaikki olosuhteet, joilla on määrällinen vaikutus altistumiseen, kuten tuotespesifikaatiot, altistumisen kesto ja toistuvuus, aineen määrä käyttötarkoitusta kohden tai ympäristön kapasiteetti (esimerkiksi huoneen koko tai aineen vastaanottava ympäristön osa-alue).

Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine (PBT-aine): REACH-asetuksen liitteessä XIII määritellään hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) yksilöintiä koskevat perusteet. Liite I sisältää PBT-aineiden arviointia koskevat yleissäännökset. PBT-aineet ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita, jotka voidaan tehdä luvanvaraisiksi sisällyttämällä ne liitteeseen XIV.

Säätelymenettely: Täytäntöönpanolainsäädännön hyväksymismenettely, johon kuuluu jäsenvaltioiden edustajista koostuvan komitean äänestys. Myös neuvosto ja Euroopan parlamentti osallistuvat menettelyyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan mukaisesti (sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY). REACH-asetuksen mukaiset lupaehdotukset hyväksytään tätä menettelyä noudattaen.

Valvonnan käsittävä säätelymenettely: Täytäntöönpanolainsäädännön hyväksymismenettely, johon kuuluu jäsenvaltioiden edustajista koostuvan komitean äänestys ja jossa säädetään neuvoston ja Euroopan parlamentin osallistumisesta menettelyyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY) 5 a artiklan mukaisesti. Päätökset aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV tehdään valvonnan käsittävää säätelymenettelyä noudattaen.

Tarkistusraportti: Jotta luvan haltija voi jatkaa aineen markkinoille saattamista tai käyttämistä, hänen on toimitettava tarkistusraportti vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä.

Riskinhallintatoimenpiteet: Aineen hallintastrategiaan sisältyvät toimenpiteet, joilla vähennetään aineen päästöjä ja sille altistumista ja pienennetään siten ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaa vaaraa.

Sosioekonominen analyysi (SEA): Sosioekonominen analyysi on työkalu, jolla arvioidaan tietystä toimesta yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia ja hyötyjä vertaamalla tilannetta, jossa toimi on toteutettu, tilanteeseen, jossa sitä ei ole toteutettu. Vaikka sosioekonomisen analyysin liittäminen lupahakemukseen on 62 artiklan 5 kohdan mukaan vapaaehtoista, se on liitettävä hakemukseen aina, kun liitteen XIV mukaisen aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle koituvat riskit eivät ole riittävän hyvin hallinnassa. Hakija voi esittää sosioekonomisen analyysin hakemuksensa tueksi silloinkin, kun voidaan osoittaa, että riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa. Myös kolmannet osapuolet voivat laatia sosioekonomisen analyysin vaihtoehtoja koskevien tietojen tueksi.

Sosioekonominen reitti (lupamenettelyn yhteydessä): Lupa voidaan myöntää, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla {60 artiklan 4 kohta}.

Aineen toiminta: Liitteen XIV mukaisen aineen toiminta siinä käytössä tai niissä käyttötarkoituksissa, joille lupaa haetaan, on se työ tai tehtävä, jonka aine suorittaa.

Eriyistä huolta aiheuttavat aineet (SVCH-aineet): REACH-asetuksen yhteydessä SVHC-aineita ovat seuraavat:

1. Kategorian 1 tai 2 CMR-aineet direktiivin 67/548/ETY⁴ mukaisesti.
2. PBT- ja vPvB-aineet, jotka täyttävät liitteen XIII mukaiset kriteerit, sekä
3. aineet (kuten ne, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai ne, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä, jotka eivät täytä liitteen XIII mukaisia kriteerejä), joiden osalta on tieteellistä näyttöä ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista todennäköisesti vakavista vaikutuksista ja jotka antavat aiheuttaen vastaavan tasoiseen huoleen kuin kohdissa 1 ja 2 luetellut muut aineet ja jotka yksilöidään tapauskohtaisesti 59 artiklassa määritetyn menettelyn mukaisesti.

Korvaussuunnitelma: Sitoumus toteuttaa ilmoitetussa aikataulussa toimet, joita liitteen XIV mukaisen aineen korvaaminen vaihtoehtoisella aineella tai tekniikalla edellyttää.

Soveltuva vaihtoehto: Sellainen liitteen XIV mukaista ainetta turvallisempi vaihtoehto haetussa käytössä⁵ (ts. joka aiheuttaa nykyistä pienemmän riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle), joka on myös teknisesti ja taloudellisesti toteuttamiskelpoinen EU:ssa (ei siis olemassa vain abstraktisti tai laboratorio-olosuhteissa taikka poikkeuksellisissa olosuhteissa). Lisäksi vaihtoehtoista ainetta on oltava saatavilla eli vaihtoehtoisten aineiden tuotantokapasiteetin on oltava riittävä tai vaihtoehtoisen tekniikan on oltava toteuttamiskelpoinen. Liikkeelle laskemista on tarkasteltava myös oikeudellisten ja tosiseikkoja koskevien edellytysten kannalta⁶. Ks. myös Euroopan komission 27. toukokuuta 2020 antama lausunto ”Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”⁷.

Lopetuspäivä: Liitteessä XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo) määritetään jokaiselle siihen sisältyvälle aineelle päivämäärä, josta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttäminen on kielletty (ns. lopetuspäivä). Kieltoa ei sovelleta, jos aine on vapautettu lupavaatimuksesta tai jos aineelle on myönnetty lupa tai jos ainetta koskeva lupahakemus on jätetty ennen viimeistä hakemuspäivää, joka sekin asetetaan liitteessä XIV, mutta komissio ei ole tehnyt vielä päätöstä lupahakemuksesta.

Toimitusketju: Organisaatiot, ihmiset, toimet, tiedot ja resurssit, jotka osallistuvat aineen siirtämiseen (toimittajalta asiakkaalle), toisin sanoen valmistajalta tai maahantuojalta jatko- ja loppukäyttäjille.

Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet (vPvB-aineet): Erityistä huolta aiheuttavia aineita, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä elävissä organismeissa. REACH-asetuksen liitteessä XIII määritetään vPvB-aineiden yksilöintiä koskevat kriteerit, ja liite I sisältää vPvB-aineiden arviointia koskevat yleissäännökset. Tällaiset vPvB-aineet voidaan tehdä luvanvaraisiksi sisällyttämällä ne liitteeseen XIV.

⁴ Korvattu 1. joulukuuta 2010 alkaen näin: ”Aineet, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti”.

⁵ REACH-asetuksen johdanto-osan 73 kappale ja unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-837/16 antaman tuomion 72 kohta.

⁶ REACH-asetuksen 55 artikla ja unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-837/16 antaman tuomion 72 ja 73 kohta.

⁷ Saatavana osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

1. JOHDANTO JA YLEISKATSAUS LUPAMENETTELYYN

1.1. Tietoja näistä ohjeista

Tämä asiakirja sisältää teknisiä ohjeita siitä, miten haetaan lupaa sellaisten aineiden käytölle, jotka sisältyvät kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista 18. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetuksen) liitteeseen XIV. Ohjeissa käsitellään erityisesti vaihtoehtojen analysointia, korvaussuunnitelman laadintaa ja sitä, miten kolmannet osapuolet voivat osallistua lupamenettelyyn.

1.2. Ohjeiden rakenne

Johdanto-osiot (luku 1) sisältävät yleiskatsauksen lupamenettelystä sekä linkkejä muihin REACH-ohjeisiin. Luvussa 2 on yksityiskohtaisempia ohjeita lupahakemuksen laatimisesta. Siinä kerrotaan, mitä yksittäisiä tietoja hakemusta varten tarvitaan ja mitä muita näkökohtia siinä on otettava huomioon. Luvussa 3 käsitellään sitä, mitä vaihtoehtojen analyysin toteuttaminen edellyttää. Luvussa 4 kuvataan korvaussuunnitelman laatimista ja luvussa 5 käsitellään kolmansien osapuolten toimittamia tietoja.

1.3. Kenelle nämä ohjeet on tarkoitettu?

Ohjeet on tarkoitettu ennen kaikkea valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille, jotka saattavat markkinoille tai käyttävät REACH-asetuksen liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luetteloon) sisältyvää ainetta. Ne on tarkoitettu myös sellaisille kolmansille osapuolille, joilla voi olla tietoa liitteen XIV mukaiseen aineeseen liittyvistä vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista. Yleisesti lukijalla oletetaan olevan riittävästi kokemusta aiheesta, jota hänen käyttämässään ohjeosiossa käsitellään.

Ohjeista saattaa olla hyötyä myös lupamenettelyn parissa työskenteleville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaaliviraston henkilöstölle.

1.4. Linkit muihin REACH-ohjeisiin

Ohjeita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään, vaan niissä otetaan huomioon muut lupahakemuksen laatimiseen liittyvät REACH-ohjeet. Tarkoituksena ei ole toistaa muualta saatavissa olevaa ohjeistusta, ja tarvittaessa viitataan lähteisiin, joista on saatavissa lisäohjeita. Seuraavassa luetellaan tärkeimmät muut REACH-ohjeet:

- [Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet](#). Tässä julkaisussa annetaan yksityiskohtaisia ohjeita kemikaaliturvallisuusarvioinnin toteuttamisesta ja sen dokumentoimisesta kemikaaliturvallisuusraporttiin. Asiakirja sisältää myös esimerkiksi käyttöjen määrittämistä ja kuvaamista sekä aineiden ryhmittelyä koskevia ohjeita.
- [Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet](#). Tässä julkaisussa annetaan ohjeita REACH-asetuksen mukaisista tietojen yhteiskäyttömekanismeista, tiedottamisesta tietojenvaihtofoorumilla ja kustannusten jakamisesta.

- [Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#). Tässä julkaisussa annetaan yksityiskohtaisia ohjeita jatkokäyttäjien velvollisuuksista, jotka liittyvät liitteen XIV mukaisiin aineisiin.
- [Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet](#). Tässä julkaisussa annetaan yksityiskohtaisia ohjeita sosioekonomisen analyysin toteuttamisesta.

Koska viranomaisia varten on olemassa myös erilliset ohjeasiakirjat, jotka koskevat [erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöintiä](#), tärkeysjärjestyksen määrittämistä ja aineen sisällyttämistä liitteeseen XIV,⁸ näitä menettelyn vaiheita ei käsitellä tässä ohjeasiakirjassa. Mahdollisten luvanhakijoiden ja kolmansien osapuolten on kuitenkin tärkeää tietää, miten aineen sisällyttämiseen liitteeseen XIV johtava menettely etenee, sillä heille on tarjolla useita tilaisuuksia esittää virallisia huomautuksia ja toimittaa tietoja ennen kuin aine sisällytetään liitteeseen XIV. Mahdollisten hakijoiden ja kolmansien osapuolten toivotaan osallistuvan menettelyyn jo varhaisessa vaiheessa, jotta päätöksenteon laatua voidaan parantaa. Siksi lupamenettely kuvataan näissä ohjeissa lyhyesti kokonaisuudessaan. Lisäksi on syytä tutustua [erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimistä](#) sekä aineen sisällyttämistä liitteeseen XIV koskeviin ohjeasiakirjoihin. Niistä saa lisätietoja siitä, miten liitteeseen XIV sisällytettäviä aineita koskeva lupamenettely etenee.

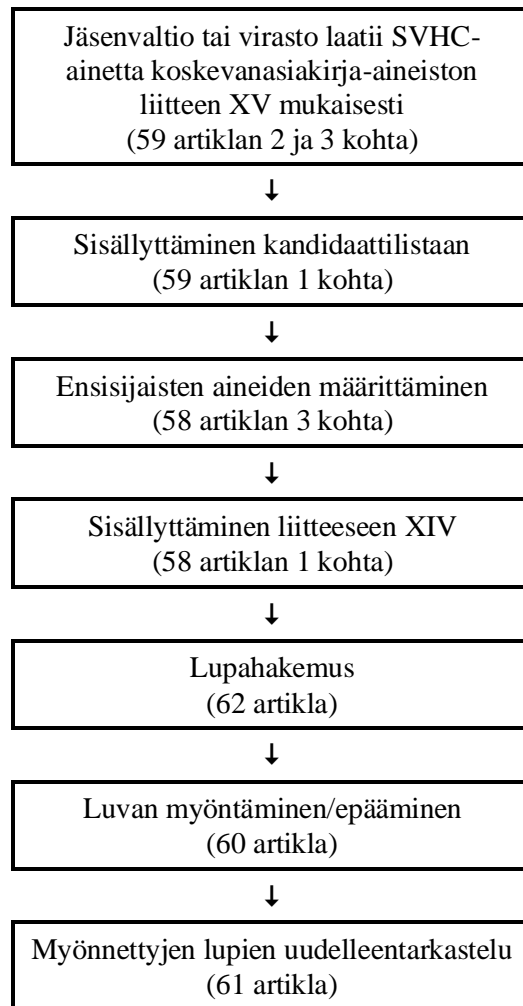
1.5. Yleiskatsaus lupamenettelyyn

Tämän osaston (VII osasto, lupamenettely) tavoitteena on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja varmistaa samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia. Tätä varten kaikkien lupia hakevien valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on analysoitava vaihtoehtojen saatavuutta ja tarkasteltava niiden riskejä sekä korvaamisen teknistä ja taloudellista toteutettavuutta {55 artikla}.

Lupamenettely koskee erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC-aineita), jotka sisältyvät REACH-asetuksen liitteeseen XIV. Lupavaatimukseen ei liity tonnimäärärajoitusta. Lupamenettely koostuu kokonaisuudessaan useista vaiheista, joihin kuuluvat muun muassa erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöiminen, näiden aineiden tärkeysjärjestyksen määrittäminen, niiden sisällyttäminen liitteeseen XIV, luvan hakeminen, lupien myöntäminen tai epääminen sekä myönnettyjen lupien uudelleentarkastelu. Yksinkertaistettu kuvaus lupamenettelystä on Kuva 1. Menettelyn vaiheet siihen asti, että aineet sisällytetään liitteeseen XIV, kuvataan yksityiskohtaisesti julkaisussa ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”, mutta myös näiden ohjeiden kohdissa 1.5.1 ja 1.5.2 on taustatietoja aiheesta. Näiden ohjeiden muissa osioissa käsitellään liitteeseen XIV sisällyttämisen jälkeisiä vaiheita.

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

Kuva 1. Yksinkertaistettu kuvaus erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimisestä ja lupamenettelystä



1.5.1. Miten aineet päätyvät liitteeseen XIV?

Prosessin aloittaa jäsenvaltio tai – komission pyynnöstä – kemikaalivirasto laatimalla liitteen XV mukaisia asiakirja-aineistoja erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimistä varten 59 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Vain aineet, joilla on seuraavia ominaisuuksia, voidaan sisällyttää liitteeseen XIV ja tehdä siten luvanvaraisiksi {57 artikla}:

- a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti.⁹
- b) aineet, jotka täyttävät perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti

⁹ Viittaukset direktiiviin 67/548/ETY on korvattu 1.12.2010 alkaen viittauksilla asetukseen 1272/2008 (CLP-asetus).

- c) aineet, jotka täyttävät lisääntymismyrkyllisten aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti*
- d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden mukaisesti*
- e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä liitteessä XIII vahvistettujen perusteiden mukaisesti*
- f) aineet (kuten ne, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai ne, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä, jotka eivät täytä d tai e kohdan mukaisia kriteerejä), joiden osalta on tieteellistä näyttöä ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista todennäköisesti vakavista vaikutuksista ja jotka antavat aiheita vastaavan tasoiseen huoleen kuin a–e kohdassa luetellut muut aineet ja jotka yksilöidään tapauskohtaisesti.*

Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa on esitettävä tieteelliset todisteet siitä, että aine määritetään erityistä huolta aiheuttavaksi ja liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettäväksi aineeksi. Tätä koskevaa ohjeistusta on toimintaohjeissa, jotka koskevat liitteen XV mukaisen, erityistä huolta aiheuttavan aineen yksilöimistä koskevan asiakirja-aineiston laatimista. Jäsenvaltioita, kemikaalivirastoa ja kolmansia osapuolia (sidosryhmiä) pyydetään esittämään huomautuksensa liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta. Kolmansilta osapuolilta huomautukset pyydetään julkaisemalla kemikaaliviraston verkkosivuilla ilmoitus, joka sisältää myös kemikaaliviraston asettaman määräajan {59 artiklan 4 kohta}. Ilmoituksissa annetaan muun muassa liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon sisältyviä tietoja, esimerkiksi aineen tunnistetiedot (nimi, EY- ja/tai CAS-numero) ja syy, jonka vuoksi aineen uskotaan täyttävän yhden tai useampia 57 artiklassa säädetyistä perusteista, sekä määräaika, johon mennessä huomautukset on esitettävä. Ohjeita huomautusten esittämiseen annetaan julkaisussa ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”.

Kun on päästy yhteisymmärrykseen siitä, että aineella on yksi tai useampia 57 artiklassa tarkoitetuista sisäisistä ominaisuuksista (ks. edellä), aine lisätään luvanvaraisten aineiden kandidaattilistaan. Aineen lisääminen kandidaattilistaan merkitsee ennen kaikkea, että aine on sen jälkeen mahdollista sisällyttää liitteeseen XIV. Kemikaalivirasto antaa suosituksensa liitteeseen XIV sisällytettävistä ensisijaisista aineista ottaen huomioon jäsenvaltioiden komitean lausunnon. Yleensä priorisoidaan sellaisia aineita, joilla on PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksia tai joita käytetään laajasti eri tarkoituksiin tai suurina määriä {58 artiklan 3 kohta}. Kemikaalivirasto antaa komissiolle vähintään kahden vuoden välein suosituksen uusien aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV {58 artiklan 3 kohta}.

Ennen kuin kemikaalivirasto lähettää uuden suosituksen komissiolle, se julkaisee suosituksen verkkosivuillaan, ja kaikkia kolmansia osapuolia pyydetään esittämään huomautuksensa kolmen kuukauden kuluessa julkaisupäivämäärästä. Huomautuksia pyydetään erityisesti käytöistä, joiden osalta olisi myönnettävä vapautus lupavaatimuksesta. Suositusta voidaan päivittää saatujen huomautusten perusteella {58 artiklan 4 kohta}. Huomautusten esittämistä varten laadittu mallipohja on nähtävillä viraston verkkosivustolla. Ohjeita huomautusten esittämiseen annetaan julkaisussa ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”. Komissio hyväksyy aineiden sisällyttämistä liitteeseen XIV koskevat päätökset 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen {58 artiklan 1 kohta}.

1.5.2. Liitettä XIV koskevat suositukset

Kutakin ainetta koskeva liitteeseen XIV lisätty nimike sisältää seuraavat tiedot {58 artiklan 1 kohta}:

- *aineen tunnistetiedot siten kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;*
- *57 artiklassa tarkoitettu aineen sisäinen ominaisuus (sisäiset ominaisuudet) (ts. ominaisuudet, joiden vuoksi aine on lisätty liitteeseen XIV);*
- *siirtymävaiheen järjestelyt;*
 - *päivämäärä(t), jo(i)sta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä (jäljempänä ”lopetuspäivä”), jossa olisi otettava tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantocykli;*
 - *päivämäärä tai päivämäärät, vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää (lopetuspäiviä), johon mennessä hakemukset on toimitettava niitä käyttöjä varten, joiden osalta hakija haluaa jatkaa aineen käyttöä tai sen markkinoille saattamista lopetuspäivän (lopetuspäivien) jälkeen; käytön jatkaminen on sallittua lopetuspäivän jälkeen siihen asti, kunnes lupahakemusta koskeva päätös tehdään;*
- *ajanjaksot, joiden kuluttua tiettyjä käyttöjä on mahdollisesti tarkasteltava uudelleen;*
- *käytöt tai käyttökategoriat, jotka on mahdollisesti vapautettu lupavaatimuksesta, ja tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetetut ehdot.*

Lopetuspäivän jälkeen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä ei saa käyttää tai saattaa markkinoille liitteen XIV mukaisia aineita, ellei kyseiselle käytölle ole myönnetty lupaa (tai jos kemikaalivirastolle on jätetty lupahakemus ennen liitteessä XIV vahvistettua määräaikaa mutta päätöstä ei ole vielä tehty) tai kyseinen käyttö on vapautettu lupavaatimuksesta. Lopetuspäiviä vahvistettaessa otetaan tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantocykli. Siksi on tärkeää, että mahdollinen hakija tai mahdolliset hakijat osallistuvat jo varhaisessa vaiheessa prosessiin ja toimittavat tietoja, jotka voivat vaikuttaa vahvistettavaan lopetuspäivään. Lopetuspäivien vahvistamista koskevia lisätietoja voi lukea julkaisusta ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”.

Jotkin aineiden käytöt on vapautettu lupamenettelystä. Nämä yleiset vapautukset esittää Taulukko 1. Liitteen XIV nimikkeeseen saattaa myös sisältyä joidenkin käyttötarkoitusten tai käyttökategorioiden osalta annettuja ainekohtaisia vapautuksia sekä tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetettuja ehtoja. Tällaisia vapautuksia voidaan myöntää, jos riski on asianmukaisesti hallinnassa sellaisen voimassa olevan yhteisön erityislainsäädännön pohjalta, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset aineen käytölle {58 artiklan 2 kohta}. Julkaisussa ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV” on lisäesimerkkejä yhteisön erityislainsäädännöstä, joka voi olla tarpeen ottaa huomioon tässä yhteydessä. Päätöksen siitä, mitkä käytöt vapautetaan lupavaatimuksesta, tekee viime kädessä komissio valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti. Tällaisia vapautuksia myönnettäessä on otettava huomioon erityisesti ihmisten terveyden ja ympäristöön kohdistuvan ja aineen luonteeseen liittyvän riskin suhteellisuus esimerkiksi silloin, jos fyysikaalinen olomuoto vaikuttaa riskin suuruuteen.

Taulukko 1.Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt

Tuotantopaikalla käytettävät erotetut väli tuotteet ja kuljetettavat erotetut väli tuotteet {2 artiklan 8 kohdan b alakohta}.
Käyttö asetuksen (EY) N:o 726/2004, direktiivin 2001/82/EY ja direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvissa ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä {2 artiklan 5 kohdan a alakohta}.
Käyttö asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisissa elintarvikkeissa tai rehuissa, myös käyttö neuvoston direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena, neuvoston direktiivin 88/388/ETY ja komission päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena, asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena ja direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa {2 artiklan 5 kohdan b alakohta}.
Käyttö tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä (56 artiklan 3 kohta) (liitteessä XIV täsmennetään, sovelletaanko lupavaatimusta tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä) {56 artiklan 3 kohta}.
Käyttö neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa {56 artiklan 4 kohdan a alakohta}.
Käyttö neuvoston direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvissa biosidivalmisteissa {56 artiklan 4 kohdan b alakohta}.
Käyttö direktiivin 98/70/EY soveltamisalaan kuuluvana moottoripolttoaineena {56 artiklan 4 kohdan c alakohta}.
Käyttö polttoaineena siirrettävissä tai kiinteissä mineraaliöljytuotteiden polttolaitoksissa sekä käyttö polttoaineena suljetuissa järjestelmissä {56 artiklan 4 kohdan d alakohta}.
Käyttö neuvoston direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa valmisteissa (tätä vapautusta sovelletaan aineisiin, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia) {56 artiklan 5 kohdan a alakohta}.
Käyttö asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviissa tarvikkeissa (tätä vapautusta sovelletaan aineisiin, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia) {56 artiklan 5 kohdan b alakohta}.
Sellaisten seoksissa olevien aineiden käyttö, joiden osalta 0,1 painoprosentin pitoisuusraja alittuu. Tätä vapautusta sovelletaan ainoastaan aineisiin, jotka ovat luvanvaraisia sen vuoksi, että ne ovat 57 artiklan d alakohdassa tarkoitettuja hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita (PBT-aineita), 57 artiklan e alakohdassa tarkoitettuja erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä aineita (vPvB-aineita), taikka 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuja aineita, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön tai jotka antavat aiheita samantasoiseen huoleen kuin PBT- tai vPvB-ominaisuuksia sisältävät aineet tai aineet, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden (CMR-aineiden) kategoriaan 1 tai 2 direktiivin 67/548/ETY mukaisesti {56 artiklan 6 kohdan a alakohta}.
Sellaisten seoksissa olevien aineiden käyttö, joiden osalta alitetaan direktiivissä 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa täsmennetyt alimmat pitoisuusrajat, joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi. Tätä vapautusta sovelletaan ainoastaan aineisiin, jotka ovat luvanvaraisia sen vuoksi, että ne on luokiteltu CMR-aineiden kategoriaan 1 tai 2 direktiivin 67/548/ETY mukaisesti {56 artiklan 6 kohdan b alakohta}.

Kuten kohdassa 1.5.1 todetaan, kolmansilla osapuolilla on kaksi mahdollisuutta esittää virallisia huomautuksia ennen aineen sisällyttämistä liitteeseen XIV: liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston salaiseksi luokittelematonta sisältöä koskevien huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso {59 artiklan 4 kohta} sekä sellaisten huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso, jotka koskevat suositusta aineen sisällyttämisestä liitteeseen XIV {58 artiklan 4 kohta}. Erityisesti tämän toisen ajanjakson aikana on mahdollista esittää huomautuksia käytöistä, jotka kemikaalivirasto on ehdottanut vapautettaviksi lupavaatimuksesta, ja uusista käytöistä, jotka olisi myös vapautettava lupavaatimuksesta, ja toimittaa tietoja tuotantosyklistä. Ohjeita siitä, miten näissä menettelyn vaiheissa voi toimittaa tietoja, on julkaisussa ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”.

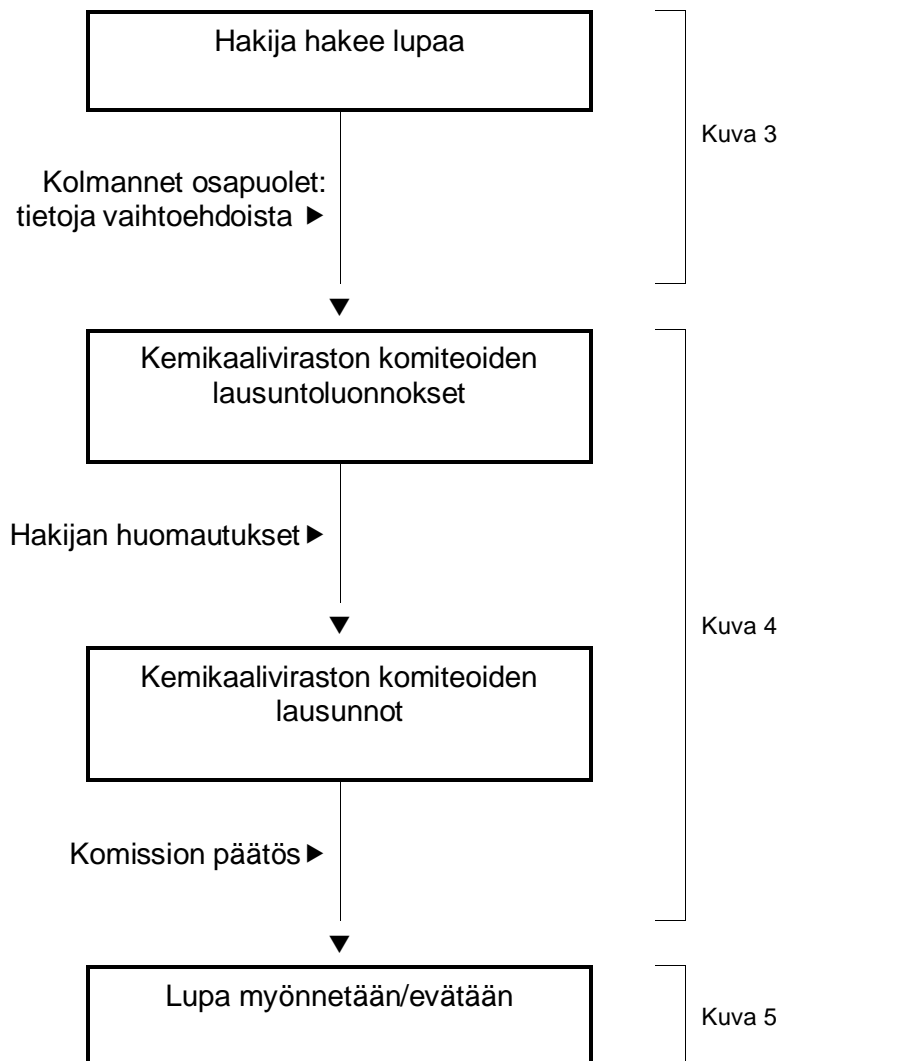
Jos saataville tulee uusia tietoja, jotka osoittavat, että aine ei enää täytä 57 artiklan perusteita, aine poistetaan liitteestä XIV {58 artiklan 8 kohta}. Myöskään aineita, joiden osalta kaikki käytöt on kielletty joko asetuksen VIII osaston tai yhteisön muun lainsäädännön nojalla, ei sisällytetä liitteeseen XIV tai ne poistetaan siitä {58 artiklan 7 kohta}.

1.5.3. Lupahakemus

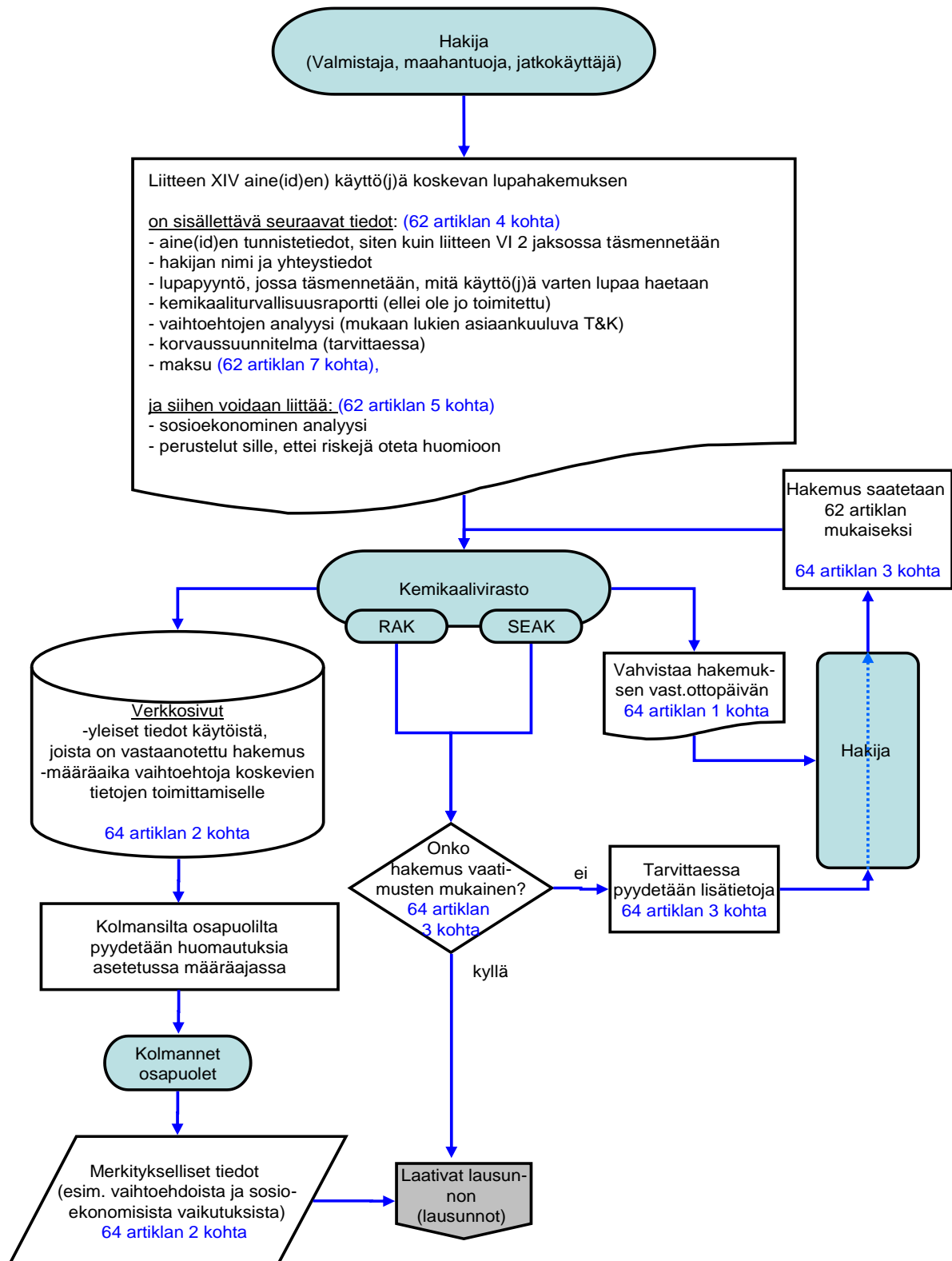
Tässä kohdassa kuvataan hakemusta koskevat yleiset vaatimukset. Tarkempia ohjeita hakemuksen laatimisesta on kohdassa 2. Kuvassa 2 on yksinkertaistettu kuvaus menettelystä, joka alkaa sen jälkeen, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV. Yksityiskohtaisemmin prosessin esittävät Kuva 3,

Kuva 4 ja Kuva 5. Kuva 6 esittää lupahakemuksen aikajanan. Lisätietoja aikataulusta on taulukossa 2.

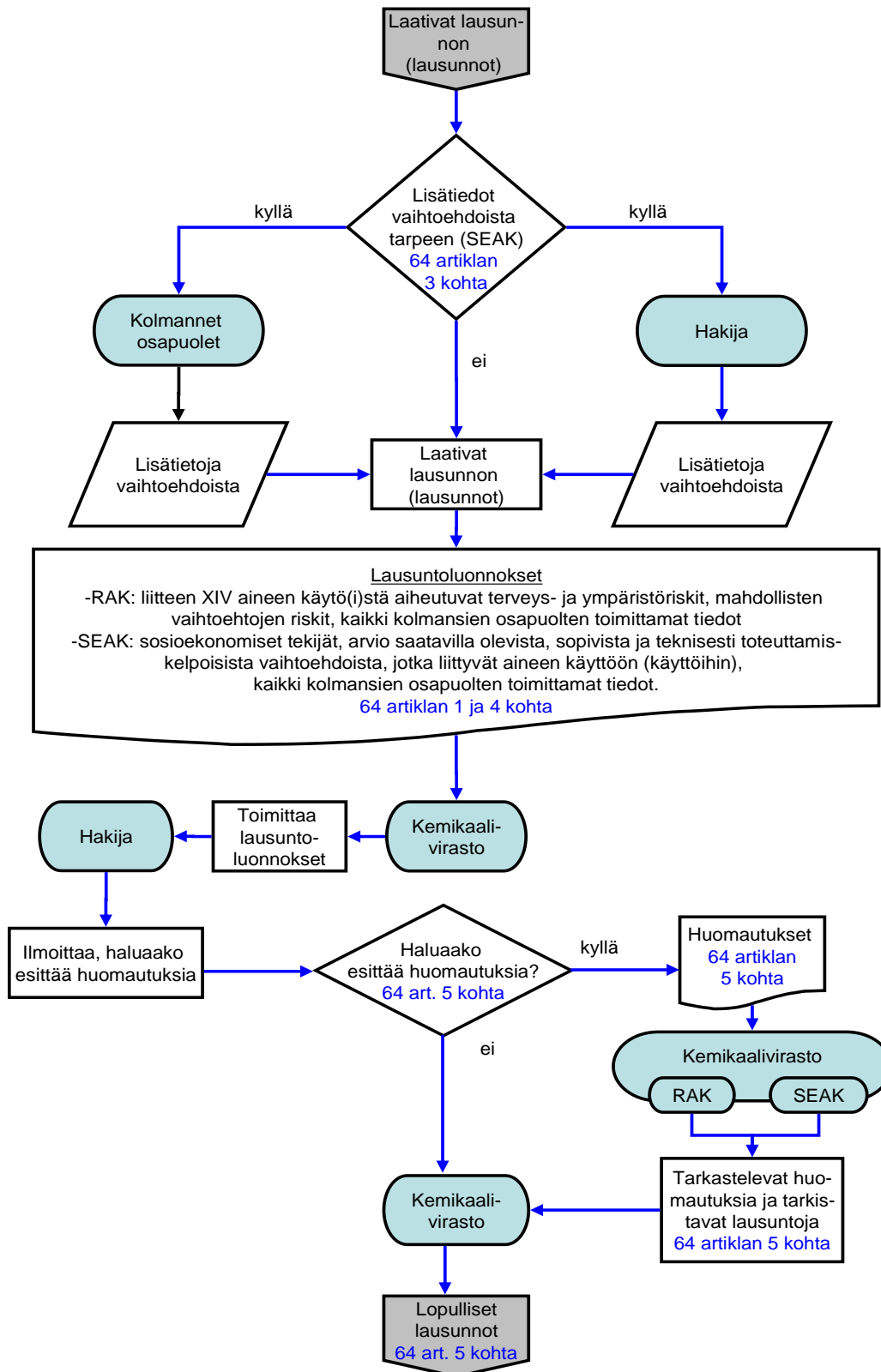
Kuva 2. Yksinkertaistettu kuvaus lupien myöntämisestä



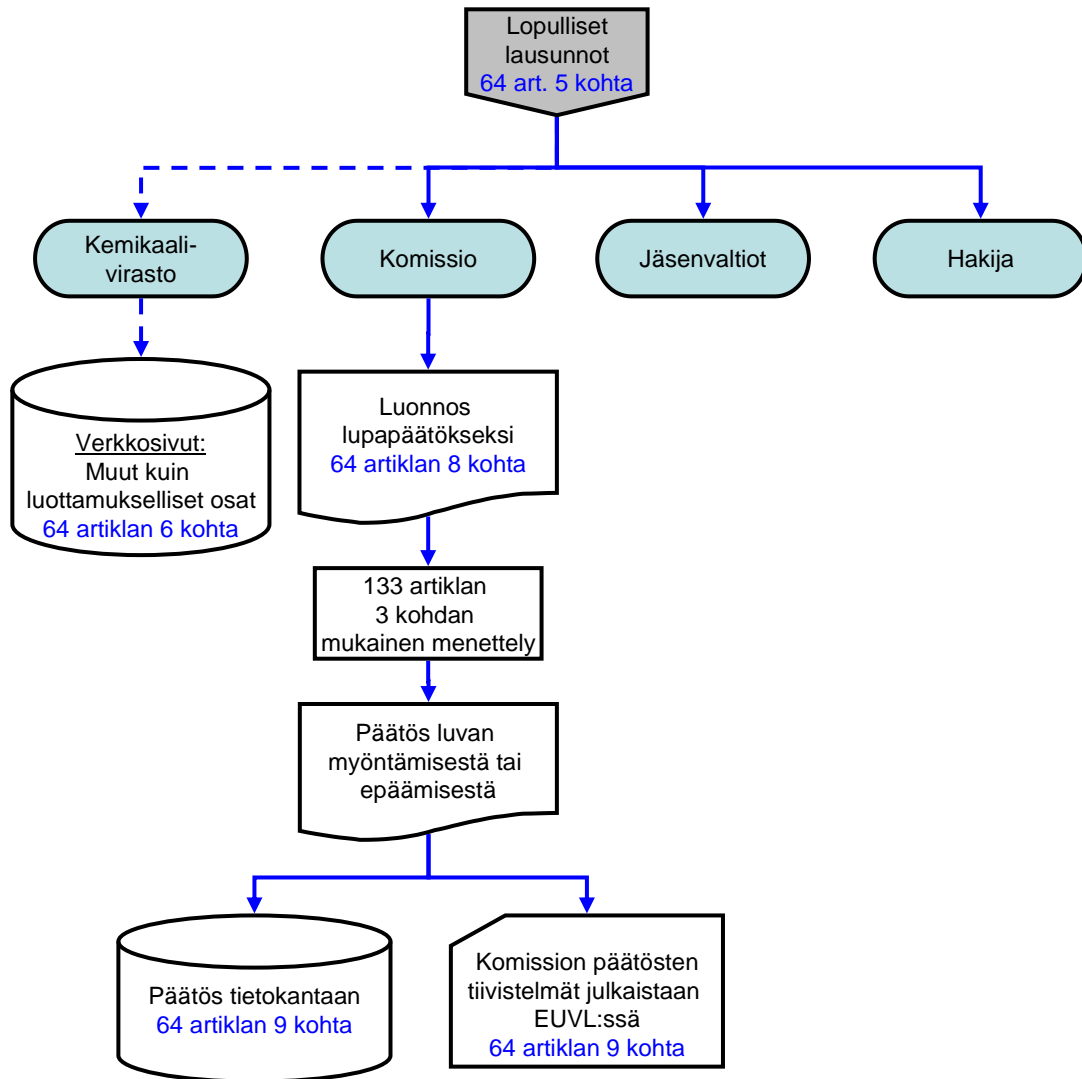
Kuva 3. Lupien myöntäminen, osa 1



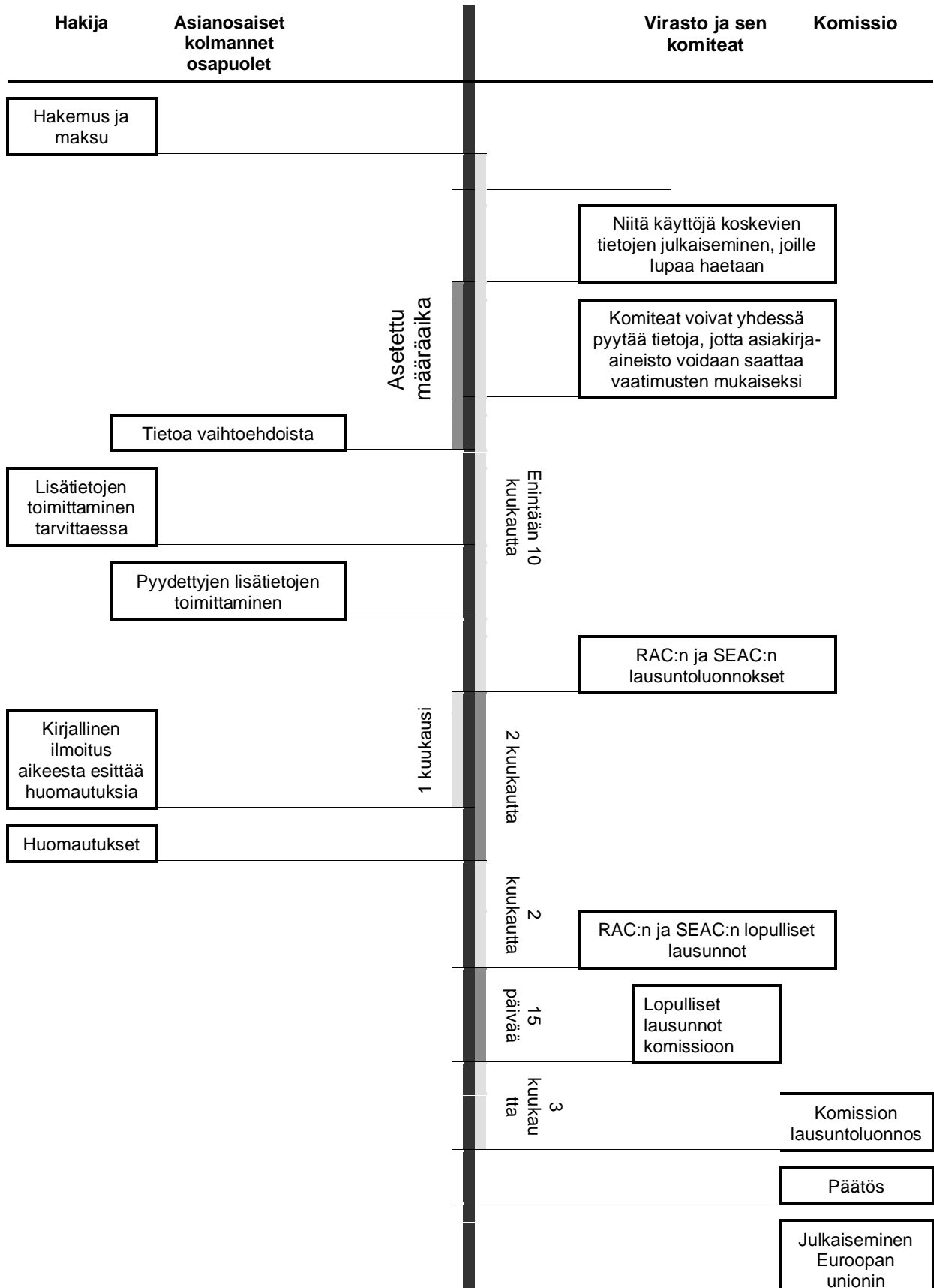
Kuva 4. Lupien myöntäminen, osa 2

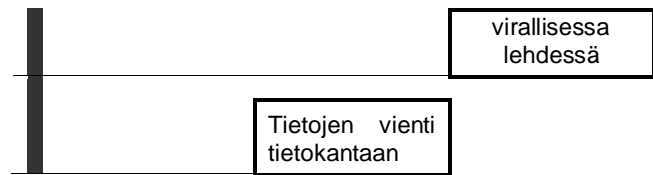


Kuva 5. Lupien myöntäminen, osa 3



Kuva 6. Luvan myöntämistä koskeva aikajana.





Lupahakemusten on oltava asetuksen 62 artiklan vaatimusten mukaisia. Nämä vaatimukset esitetään jäljempänä.

Lupahakemus on jätettävä kemikaalivirastolle {62 artiklan 1 kohta}. Lupahakemuksen voivat jättää aineen valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjä(t), ja yksi tai useampi näistä toimijoista {62 artiklan 2 kohta} voi jättää lupahakemuksen samasta aineesta, joka liittyy yhteen tai useampaan käyttöön {62 artiklan 3 kohta}. Hakemus voidaan jättää hakijan omaa käyttöä tai käyttöjä varten ja/tai niitä käyttöjä varten, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille. Jos toimija hakee lupaa jatkokäyttäjän tai jatkokäyttäjien käyttö(j)ä varten, sen on mainittava kaikki sellaiset toimitusketjun käytöt, joita kyseinen käyttö tai kyseiset käytöt edellyttävät. Jos esimerkiksi valmistaja tai maahantuoja hakee lupaa jatkokäyttäjän käyttöä varten, mutta sen ja jatkokäyttäjän välissä on sekoittaja, hakemuksen on katettava myös aineen käyttö sekoittamisessa.

Hakemus voidaan jättää myös aineryhmästä sekä yhdestä tai useammasta käytöstä {62 artiklan 3 kohta}. Aineet voidaan ryhmitellä fysikaalis-kemiallisten, toksikologisten ja ekotoksikologisten ominaisuuksien samankaltaisuuden tai rakenteellisen samankaltaisuuden perusteella, jos nämä ominaisuudet ovat säännöllisen mallin mukaiset (liitteessä XI oleva 1.5 kohta).

Lupahakemuksesta on suoritettava IX osaston {62 artiklan 7 kohta} ja Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista annetun komission asetuksen (EY) N:o 340/2008 mukainen maksu (liitteet VI ja VII).

Lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot {62 artiklan 4 kohta}:

- (a) aineen (aineiden) tunnistetiedot, siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- (b) hakemuksen jättävän henkilön tai jättävien henkilöiden nimi ja yhteystiedot;
- (c) lupapyyntö, jossa täsmennetään, mitä käyttö(j)ä varten lupaa haetaan, ja selostetaan aineen mahdollinen käyttö seoksissa ja/tai aineen sisällyttäminen esineisiin;
- (d) liitteen I säännösten mukainen kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa aineen (aineiden) käytöstä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä;
- (e) analyysi vaihtoehdoista ottaen huomioon niiden riskit sekä niiden korvaamisen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus ja sisällyttäen tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta;
- (f) jos e kohdassa tarkoitettu analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveliaita vaihtoehtoja ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät, korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille.

Hakemukseen voidaan liittää myös seuraavat tiedot {62 artiklan 5 kohta}:

- (a) liitteen XV mukaisesti suoritettu sosioekonominen analyysi;

(b) perustelut sille, että ei oteta huomioon ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, jotka aiheutuvat joko:

- (i) sellaiselta laitokselta tulevasta aineen päästöistä, jolle on myönnetty lupa direktiivin 96/61/EY mukaisesti;
- (ii) aineen päästöistä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan direktiivin 2000/60/EY 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.

Asetuksen 60 artiklan 7 kohdassa säädetään, että lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos hakemus on tehty 62 artiklan vaatimusten mukaisesti. Koska lupamenettelyä koskevat lainsäädännössä asetetut määräajat (joista säädetään 64 artiklassa), on tärkeää, että hakemus täyttää nämä vaatimukset siinä vaiheessa, kun se jätetään.

Jos lupahakemus on jo tehty tai jos aineen jollekin käytölle on jo myönnetty lupa, myöhempi hakija voi viitata aiemman hakemuksen asianmukaisiin osiin, jos myöhemmällä hakijalla on aiemman hakijan lupa viitata niihin. Aiemman hakemuksen osia, joihin voidaan viitata, ovat esimerkiksi seuraavat {63 artiklan 1 ja 2 kohta}:

- kemikaaliturvallisuusraportti (-raportit)
- vaihtoehtojen analyysi
- korvaussuunnitelma ja
- sosioekonominen analyysi.

Tällaisessa tapauksessa myöhemmän hakijan on tarvittaessa saatettava alkuperäisen hakemuksen tiedot ajan tasalle {63 artiklan 3 kohta}. Myöhemmän hakijan on toimitettava muut hakemuksessa tarvittavat tiedot. Jos samalle aineelle on jo haettu lupaa, kemikaalivirasto käsittelee hakemuksia yhdessä, mikäli kohdassa 1.5.4 esitettyjä määräaikoja voidaan noudattaa {64 artiklan 7 kohta}.

Lupahakemuksen jättämisen määräaika täsmennetään liitteen XIV nimikkeen yhteydessä. Liitteen XIV mukaisen aineen valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on oikeus jättää kemikaalivirastolle hakemus kyseisen ajankohdan jälkeenkin, mutta ne eivät voi saattaa kyseistä ainetta markkinoille tai käyttää sitä itse, ennen kuin lupa on saatu.

1.5.4. Mitä tapahtuu sen jälkeen, kun lupahakemus on jätetty?

Taulukossa 2 on yhteenveto lupahakemuksen jättämisen jälkeisistä menettelyistä.

Taulukko 2. Lupahakemuksen jättämisen jälkeinen menettely

Vaihe	Vastuutaho	Aikaraja
Tarkistetaan, että asianmukainen maksu on maksettu.	Virasto	
Vahvistetaan hakemuksen vastaanottamispäivä {64 artiklan 1 kohta}.	Virasto	
Julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla yleiset (muut kuin luottamukselliset) tiedot käytöistä, joista hakemuksia on vastaanotettu, sekä määräaika, johon mennessä kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista.	Virasto	Virasto asettaa määräajan, johon mennessä tiedot vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista on toimitettava ja joka sisältyy siihen 10 kuukauden ajanjaksoon, jonka

Vaihe		Vastuutaho	Aikaraja
			kuluessa viraston komiteoiden on annettava lausuntoluonnoksensa.
Tarkistetaan, että hakemus sisältää kaikki asetuksen 62 artiklassa täsmennetyt tiedot. Tarvittaessa esitetään hakijalle pyyntö toimittaa lisätietoja, jotta hakemus olisi vaatimusten mukainen {64 artiklan 3 kohta}.		Viraston komiteat (riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea)	Viraston komiteat asettavat lisätietojen toimittamiselle määräajan, joka sisältyy edellä mainittuun 10 kuukauden ajanjaksoon.
Tarvittaessa i) hakijalta pyydetään lisätietoja tai kolmansilta osapuolilta pyydetään lisätietoja vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista {64 artiklan 3 kohta} ja ii) pyydetään riskinarviointia täydentäviä tai täsmentäviä lisätietoja {unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-108/17 antaman tuomion 176 ja 177 kohta}.		Viraston komiteat (riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea)	Viraston komitea asettaa lisätietojen toimittamiselle määräajan, joka sisältyy edellä mainittuun 10 kuukauden ajanjaksoon.
Hakemusta koskevat lausuntoluonnokset lähetetään hakijalle {64 artiklan 1, 5 ja 10 kohta}.		Viraston komiteat (riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea)	10 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Jos hakemus koskee aineen sellaista käyttöä, jolle lupa on jo myönnetty, määräaika lyhennetään viiteen kuukauteen.
Jos hakija haluaa esittää huomautuksia lausuntoluonnoksesta {64 artiklan 5 kohta}:	Virastolle lähetetään kirjallinen ilmoitus aikeesta esittää huomautuksia.	Hakija	Kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta. Lausuntoluonnos katsotaan vastaanotetuksi seitsemän päivän kuluttua siitä päivästä, jona virasto on lähettänyt sen.
	Hakijan huomautukset/perustelut. Nämä lähetetään kirjallisina kemikaalivirastolle.	Hakija	Kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta.
	Hakemusta koskevan lopullisen lausunnon laatiminen ottaen huomioon hakijan kirjalliset huomautukset.	Viraston komiteat (riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea)	Lopullinen lausunto annetaan kahden kuukauden kuluessa kirjallisten huomautusten vastaanottamisesta. Lopullinen lausunto sekä kirjalliset huomautukset/perustelut lähetetään komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle päätöstä seuraavien 15 päivän kuluessa.
Jos hakija ei halua esittää huomautuksia, lausuntoluonnos lähetetään komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle {64 artiklan 5 kohta}.		Virasto	15 päivän kuluessa sen ajanjakson päättymisestä, jonka kuluessa hakija voi esittää huomautuksensa, tai 15 päivän kuluessa siitä, kun virasto on vastaanottanut ilmoituksen siitä, ettei hakija halua esittää huomautuksia.
Lausuntojen ja niiden mahdollisten liitteiden muut kuin luottamukselliset osat asetetaan julkisesti saataville verkkosivuille {64 artiklan 6 kohta}.		Virasto	
Lupapäätösluonnos {64 artiklan 8 kohta}.		Komissio	Kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisesta.
Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä {64 artiklan 8 kohta}.		Komissio 133 artiklan 3 kohdassa	

Vaihe	Vastuutaho	Aikaraja
	tarkoitettua komiteamenettelyä noudattaen.	
Komission päätösten tiivistelmät, lupanumero sekä päätöksen perustelut julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja asetetaan julkisesti saataville kemikaaliviraston tietokantaan {64 artiklan 9 kohta}.	Komissio	

Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laativat hakemuksista lausunnot. Komiteat ottavat huomioon hakemuksessa annetut tiedot, kolmansien osapuolten mahdollisesti toimittamat tiedot sekä muut niiden saatavilla olevat olennaiset tiedot. Lausuntoluonnokset annetaan 10 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, ja niissä on oltava seuraavat osat {64 artiklan 4 kohta}:

Riskinarviointikomitea

- *arvio ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, joka johtuu aineen käyttö(i)stä sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa, sekä riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuudesta ja tehokkuudesta,*
- *tarvittaessa arvio mahdollisista vaihtoehdoista aiheutuvista riskeistä.*

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- *arvio sosioekonomisista tekijöistä sekä saatavilla olevista, sopivista ja teknisesti toteuttamiskelpoisista vaihtoehdoista, jotka liittyvät aineen käyttöön (käyttöihin) sellaisina kuin se (ne) on kuvattu hakemuksessa, kun hakemus on tehty 62 artiklan mukaisesti;*
- *arvio kaikista kolmansien osapuolien 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamista tiedoista.*

Kun komiteoiden lausuntoluonnokset ovat saatavilla, hakijalla on mahdollisuus esittää niistä huomautuksia ennen kuin lopulliset lausunnot lähetetään komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Jos lausuntoluonnoksessa puolletaan luvan myöntämistä, hakija saattaa haluta esittää huomautuksia esitetyistä ehdoista, määräaikaisten uudelleentarkastelujakson pituudesta tai seurantajärjestelyistä. Jos lausuntoluonnoksessa puolletaan luvan epäämistä, hakijan on perehdyttävä hakemuksen hylkäämisen perusteluihin. Hänen on harkittava, voidaanko toimittaa sellaisia lisätietoja tai perusteluja, jotka tukevat hakemusta tai joilla luvan epäämisen perustelut voidaan kiistää. Tässä on keskityttävä selkeästi nimenomaan esitettyihin perusteluihin.

Jos hakija haluaa esittää huomautuksia lausuntoluonnoksesta {64 artiklan 5 kohta}, hänen on lähetettävä virastolle kirjallinen ilmoitus tästä aikeestaan kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta. Varsinaiset huomautukset on lähetettävä virastolle kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta. Komiteat antavat hakemuksesta lopulliset lausuntonsa, joissa otetaan huomioon hakijan esittämät kirjalliset perustelut, kahden kuukauden kuluessa kirjallisten huomautusten vastaanottamisesta tai 15 päivän kuluessa, jos hakija ei halua esittää huomautuksia. Lausunto lähetetään komissiolle, joka päättää komiteamenettelyä noudattaen, myönnetäänkö lupa vai ei. Päätöksen tiivistelmä julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja asetetaan julkisesti saataville kemikaaliviraston tietokantaan.

1.5.5. Tekijät, jotka otetaan huomioon lupaa myönnettäessä tai evättäessä

Jotta mahdollinen hakija voi päättää, jättääkö lupahakemuksen vai ei, hänen on tärkeää tietää, mitkä tekijät otetaan huomioon lupaa myönnettäessä. Tätä käsitellään laajemmin jäljempänä näissä ohjeissa (luku 2). Lupahakemuksia koskevat päätökset tekee komissio {60 artiklan 1 kohta}.

Lupa voidaan myöntää kahdella perusteella.

- a. Lupa myönnetään, jos voidaan osoittaa, että aineen käytöstä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvaa riskiä, joka johtuu liitteessä XIV määritetyistä luontaisista ominaisuuksista, hallitaan asianmukaisesti liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan {60 artiklan 2 kohdan} mukaisesti ja 60 artiklan 3 kohta huomioon ottaen. Näissä ohjeissa tästä lupaperusteesta käytetään nimitystä ”riittävän hallinnan reitti”.
- b. Muussa tapauksessa lupa voidaan myöntää vain, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla {60 artiklan 4 kohta}. Näissä ohjeissa tästä lupaperusteesta käytetään nimitystä ”sosioekonominen reitti”. Tämä on ainoa mahdollinen lupaperuste seuraavissa tapauksissa:
 - o jos aineen käytön ei voida osoittaa olevan riittävän hyvin hallinnassa a) kohdan mukaisesti
 - o jos aine sisältyy liitteeseen XIV, koska se täyttää jonkin seuraavista kriteereistä, eikä sen osalta voida määrittää liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaista kynnysarvoa:
 - syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti¹⁰
 - perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti¹¹
 - lisääntymismyrkyllisten aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti¹²

¹⁰ Korvattu 1. joulukuuta 2010 alkaen näin:

- Aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6 jakson mukaisesti.

¹¹ Korvattu 1. joulukuuta 2010 alkaen näin:

- Aineet, jotka täyttävät sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5 jakson mukaisesti.

¹² Korvattu 1. joulukuuta 2010 alkaen näin:

- Aineet, jotka täyttävät lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit ja joilla on haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.7 jakson mukaisesti.

- aineet, jotka on määritetty 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, lukuun ottamatta aineita, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuuksia (ks. jäljempänä).
- jos aine sisältyy liitteeseen XIV koska se on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT-aine) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB-aine) liitteessä XIII esitettyjen kriteereiden mukaisesti
- jos aine sisältyy liitteeseen XIV, koska sillä on vastaavan tasoista huolta aiheuttavia PBT- tai vPvB-ominaisuuksia (määritetty 57 artiklan f alakohdan mukaisesti).

Kun aine hyväksytään riittävän hallinnan reittiä käyttäen, komission päätös tehdään kemikaaliturvallisuusraportissa esitetyn näytön perusteella, ja siinä otetaan huomioon riskinarviointikomitean lausunto. Tästä menettelystä on ohjeita toisaalla ([Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet](#)).

Lupaa myöntäessään ja mahdollisia ehtoja asettaessaan komissio ottaa huomioon kaikki päätöksen teko-aikaan tiedossa olevat päästöt ja häviöt sekä laaja-alaisesta käytöstä tai eri tarkoituksiin käytöstä aiheutuvat riskit. Komissio ei arvioi ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, joita säännellään neuvoston direktiivillä 90/385/ETY, neuvoston direktiivillä 93/42/ETY tai direktiivillä 98/79/EY {60 artiklan 2 kohta}. Kun aine hyväksytään SEA-reittiä käyttäen eikä riittävän hyvää hallintaa voida osoittaa tai jos sovelletaan 60 artiklan 3 kohtaa, komission päätöksessä otetaan huomioon sekä riskinarviointikomitean että sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot sekä seuraavat näkökohdat {60 artiklan 4 kohdan a–d alakohta}.

- *aineen käytöistä aiheutuva riski, ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien;*
- *aineen käytöstä aiheutuvat sosioekonomiset hyödyt ja luvan hylkäämisestä aiheutuvat sosioekonomiset vaikutukset, jotka hakija tai muut osapuolet osoittavat;*
- *hakijan 62 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti toimittama vaihtoehtojen analyysi tai hakijan 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti toimittama korvaussuunnitelma ja mahdolliset 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut kolmansien osapuolten huomiot;*
- *saatavilla olevat tiedot mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden riskeistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle.*

Aineen korvaamista koskeva suunnitelma: yksi lupamenettelyn perimmäisistä tavoitteista on liitteen XIV mukaisten aineiden asteittainen korvaaminen soveltuvilla, vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jotka ovat taloudellisesti ja teknisesti toteutettavissa. Tästä syystä hakijoiden suunnittelemat toimet, jotka koskevat siirtymistä taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoiisiin vaihtoehtoihin, ovat ratkaiseva tekijä luvan myöntämisestä päätettäessä. Hakijan suunnitelma aineen korvaamisesta näkyy ennen kaikkea hakemuksen seuraavissa osissa:

1. Vaihtoehtojen analyysi: tämä on pakollinen osa kaikissa lupahakemuksissa, ja sen perusteella (sekä kolmansien osapuolten mahdollisesti toimittamien tietojen perusteella) arvioidaan, onko vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla.

Arvioidessaan, onko soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, komissio ottaa huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat {60 artiklan 5 kohta}, myös

- *sen, vähentäisikö siirtyminen vaihtoehtoihin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;*

- *vaihtoehtojen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden hakijan kannalta.*
- 2. Korvaussuunnitelma: jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja edellä mainitut 60 artiklan 5 kohdassa luetellut tekijät huomioon ottaen, hakijan on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille.
- 3. Jos aineen käytölle on asetettu rajoitus, lupaa ei myönnetä, jos se merkitsisi tämän rajoituksen lieventämistä {60 artiklan 6 kohta}.

Kaikkia myönnettyjä lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin {60 artiklan 8 kohta}. Uudelleentarkastelujakson pituus määritetään tapauskohtaisesti. Uudelleentarkastelujaksosta päätettäessä otetaan huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot, myös edellä mainitut 60 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa luetellut tekijät.

On syytä huomata, että hakijan toimittaman korvaussuunnitelman uskottavuus ja aineen arvioitu korvausaikataulu sekä vaihtoehtojen analyysistä saadut tiedot ja kolmansien osapuolten toimittamat tiedot voivat vaikuttaa uudelleentarkastelujakson pituuteen. Jos hakija ei ole yksilöinyt soveltuvia vaihtoehtoja, vaihtoehtojen analyysiin sisältyvät tiedot sekä kolmansien osapuolten 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot ovat ratkaisevia määritettäessä uudelleentarkastelujakson pituutta.

Hakijoiden on selostettava etenkin se, mitä toimia vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttäisi ja mitkä niistä toteutetaan ja mikä olisi siirtymisaikataulu. Tämä koskee esimerkiksi niitä tapauksia, joissa markkinoilla on saatavilla vaihtoehto, mutta hakija ei voi siirtyä käyttämään sitä välittömästi (eli ennen lopetuspäivää), tai samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyä lähiaikoina käyttämään vaihtoehtoja.

On ratkaisevan tärkeää, että hakijalla on esittää perusteellinen analyysi vaihtoehtoista ja tarvittaessa myös uskottava korvaussuunnitelma. Lisäksi on otettava huomioon, että kolmannet osapuolet (jotka voivat toimittaa tietoja 64 artiklan 2 kohdan nojalla) tai toiset hakijat ovat voineet jo siirtyä käyttämään vaihtoehtoja, ja ne voivat siksi kyseenalaistaa hakijan toimittamat tiedot. Tutkimus- ja kehittämistoiminnan puuttumisen tulisi yleensä johtaa siihen, että uudelleentarkastelujaksot määritetään tavallista lyhyemmiksi. Taulukossa 3 on yhteenveto tiedoista, jotka täsmennetään luvassa, kun se myönnetään {60 artiklan 9 kohta}.

Taulukko 3. Luvassa täsmennettävät tiedot

Täsmennettävät tiedot
luonnollinen tai oikeushenkilö, jolle (luonnolliset tai oikeushenkilöt, joille) lupa myönnetään
aineiden tunnistetiedot
käyttö, johon (käytöt, joihin) lupa myönnetään
mahdolliset ehdot, joilla lupa myönnetään
määräaika, jonka kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen
mahdolliset seurantarjestelyt.

1.5.6. Luvan myöntämisestä tai epäämisestä johtuvat velvoitteet

Kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä, luvan haltijan on viipymättä lisättävä se aineen merkintöihin ennen aineen tai ainetta sisältävän seoksen saattamista markkinoille luvan

saanutta käyttöä varten. Tämä koskee myös jatkokäyttäjiä, jotka käyttävät samassa toimitusketjussa ylempänä olevalle toimijalle myönnettyä ja kyseistä käyttöä koskevaa lupaa {65 artikla}.

Myös käyttöturvallisuustiedote on saatettava viipymättä ajan tasalle luvan myöntämisen (tai epäämisen) jälkeen {31 artiklan 9 kohdan b alakohta}. Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, jatkokäyttäjille ja/tai jakelijoille on muulla tavoin ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot kaikista myönnetyistä tai evätyistä luvista {32 artiklan 1 kohdan b alakohta}.

Jos jatkokäyttäjät käyttävät ainetta toimittajalleen myönnetyn luvan perusteella, niiden on ilmoitettava tästä virastolle kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta {66 artiklan 1 kohta}. Tällaiset ilmoitukset säilytetään viraston ylläpitämässä rekisterissä, jota jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus käyttää pyynnöstä {66 artiklan 2 kohta}.

Luvan myöntämisestä johtuvat velvoitteet on kiteytetty taulukossa 4.

Taulukko 4. Luvan myöntämisestä johtuvat velvoitteet

Vaatus	Vastuutaho	Aikaraja
Rekisteröinnin päivitys myönnetyn luvan huomioon ottamiseksi {22 artiklan 2 kohta}.	Luvan haltija	Päätöksessä ilmoitetun määräajan kuluessa.
Käyttöturvallisuustiedotteen päivittäminen tai lupatietojen ilmoittaminen jatkokäyttäjille ja/tai jakelijoille {31 artiklan 9 kohdan b alakohta ja 32 artiklan 1 kohdan b alakohta}.	Luvan haltija	Viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä.
Lupanumeron lisääminen ainetta tai ainetta sisältäviä seoksia koskeviin asiaankuuluviin merkintöihin {65 artikla}.	Luvan haltija ja 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti ainetta käyttävät jatkokäyttäjät.	Viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä.
Ilmoitus aineen käytöstä, joka perustuu aineen toimittajalle myönnettyyn lupaan {66 artiklan 1 kohta}.	Jatkokäyttäjät, jotka käyttävät ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta luvan saanutta käyttöä varten.
Rekisterin ajan tasalla pitäminen jatkokäyttäjistä, jotka ovat tehneet ilmoituksen aineen toimittamisesta luvan saanutta käyttöä varten {66 artiklan 2 kohta}.	Virasto	Jatkuvasti.

Luvassa täsmennettyjen käyttöehtojen lisäksi luvan haltijan on varmistettava, että altistumistaso alennetaan niin alhaiseksi kuin se on teknisesti ja käytännössä mahdollista {60 artiklan 10 kohta}.

Jos lupahakemus evätään, hakijan on päivitettävä rekisteröinti päätös huomioon ottaen kyseisessä päätöksessä täsmennetyssä määräajassa {22 artiklan 2 kohta}. Asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa luetellaan rekisteröintitiedot, jotka on mahdollisesti päivitettävä.

1.5.7. Lupien tarkistus

Kuten kohdassa 1.5.5 on mainittu, tiettyihin käyttöihin myönnettyjä lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin (uudelleentarkastelujakso). Komissio voi uudelleentarkastelun yhteydessä päättää muuttaa lupaa tai peruuttaa sen {61 artiklan 3 kohta}, jos olosuhteet ovat muuttuneet tai jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja. Jälkimmäinen ehto koskee molempia lupareittejä. Jotta luvan haltija voi jatkaa luvassa määritettyä toimintaansa, hänen on toimitettava tarkistusraportti vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä. Tarkistusraportissa ilmoitetaan vain ne alkuperäisen hakemuksen tiedot, jotka ovat muuttuneet, ja sen on sisällettävä seuraavat osat {61 artiklan 1 kohta}:

- Nykyisen luvan numero.
- Päivitetty versio vaihtoehtojen analyysistä, johon sisältyy tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta.
- Päivitetty versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä korvaussuunnitelmasta.
- Jos päivitetty vaihtoehtojen analyysi osoittaa, että korvaussuunnitelman toimittamista koskevaa vaatimusta voidaan soveltaa, on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille.
- Jos luvan haltija ei pysty osoittamaan, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava myös päivitetty versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä sosioekonomisesta analyysistä.
- Jos luvan haltija voi nyt osoittaa, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava päivitetty kemikaaliturvallisuusraportti.
- Jos jotkin muut alkuperäisen hakemuksen osat ovat muuttuneet, myös näistä osista on toimitettava päivitetty versiot.

Luvassa täsmennetyn uudelleentarkastelujakson lisäksi komissio voi tarkastella lupaa uudelleen milloin tahansa {61 artiklan 2, 4, 5 ja 6 kohdan} nojalla, jos

- alkuperäiseen lupaan liittyvät olosuhteet ovat muuttuneet siten, että ne vaikuttavat ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaan riskiin tai sosioekonomiseen vaikutukseen; tai
- uutta tietoa mahdollisista korvaavista aineista tulee saataville; tai
- jokin IPPC-direktiivissä (direktiivissä 2008/1/EY) tarkoitettu ympäristölaatu normi ei täyty; tai
- vesipuidedirektiivin (direktiivin 2000/60/EY) 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ympäristötavoitteita ei saavuteta luvalliseen käyttöön liittyvän jokialueen osalta; tai
- jos aineen käyttö myöhemmin kielletään tai sitä muuten rajoitetaan pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annetussa asetuksessa (EY) N:o 850/2004 (tässä tapauksessa komissio peruuttaa kyseistä käyttöä koskevan luvan).

Näissä tapauksissa komissio vahvistaa kohtuullisen määräajan, jonka kuluessa luvan haltija(t) voi(vat) toimittaa uudelleentarkastelua varten tarvittavia lisätietoja.

Uudelleentarkastelussa komissio päättää, oikeasuhteisuuden periaatteen¹³ huomioon ottaen, että lupaa on muutettava tai se on peruttava, jos lupaa ei muuttuneiden olosuhteiden perusteella olisi myönnetty tai jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja. Jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja, komissio pyytää luvan haltijaa toimittamaan korvaussuunnitelman, jos tämä ei ole jo toimittanut sitä osana hakemusta tai päivitettyä versiota {61 artiklan 3 kohta}. Jos lupa on myönnetty SEA-reittiä käyttäen ja jos hakijan saataville tulee soveltuvia vaihtoehtoja, komission on peruttava lupa oikeasuhteisuuden periaate huomioon ottaen (60 artiklan 4 kohdan mukaan lupa voidaan SEA-reittiä käytettäessä myöntää vain, jos soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla). Jos EU:n alueella tulee saataville soveltuvia vaihtoehtoja, mutta jos hakija ei voi korvata niillä muita aineita välittömästi tai jos samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähitulevaisuudessa käyttämään näitä vaihtoehtoja, hakijoiden on selostettava korvaussuunnitelmassa, mitä toimia vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttäisi ja mikä olisi vaihtoehtoiseen aineeseen/tekniikkaan siirtymisen aikataulu.

Tapauksissa, joissa ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuu vakava ja välitön vaara, komissio voi oikeasuhteisuuden periaatteen huomioon ottaen päättää keskeyttää luvan voimassaolon, kunnes uudelleentarkastelu on suoritettu {61 artiklan 3 kohta}.

Uudelleentarkastelumenettelyn alussa kemikaalivirasto asettaa verkkosivuillaan saataville yleiset (muut kuin luottamukselliset) tiedot käytöistä, joita hakemus koskee, sekä ilmoittaa määräajan, johon mennessä kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista {64 artiklan 2 kohta}.

1.6. Yhteenvedo hakijoille ja kolmansille osapuolille tärkeistä lupamenettelyn määräajoista

Taulukossa 5 on yhteenvedo hakijoille ja kolmansille osapuolille tärkeistä lupamenettelyn määräajoista. Yksittäisiä aineita koskevan menettelyn määräajat luvan myöntämiseen saakka julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Taulukko 5. Yhteenvedo tärkeimmistä määräajoista

Tehtävä	Määräaika	Vastuutaho
Huomautukset liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta, jossa ehdotetaan aineen määrittämistä SVHC-aineeksi	Virasto asettaa 60 päivän kuluessa asiakirja-aineiston toimittamisesta jäsenvaltioille.	(Mahdollinen) hakija Kolmannet osapuolet
Huomautukset suosituksesta, joka koskee liitteeseen XIV sisällyttämistä (luvanvaraiset aineet)	Kolmen kuukauden kuluessa julkaisupäivämäärästä.	(Mahdollinen) hakija Kolmannet osapuolet
Lupahakemuksen jättäminen	Virasto asettaa (vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää)	Hakija
Tietojen toimittaminen vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista ja sosioekonomisista vaikutuksista	Virasto asettaa	Kolmannet osapuolet
Ilmoitus virastolle aikeesta esittää huomautuksia RAC:n ja SEAC:n lausuntoluonnoksista	Kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta.	Hakija

¹³ Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun oikeasuhteisuuden periaatteen mukaisesti REACH-asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on sen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

Huomautukset RAC:n ja SEAC:n lausuntoluonnoksista	Kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta.	Hakija
Käyttöturvallisuustiedotteen päivittäminen tai lupatietojen ilmoittaminen muulla tavoin jatkokäyttäjille ja/tai jakelijoille.	Viipymättä luvan myöntämisen jälkeen	Luvan haltija
Lupanumeron lisääminen aineen tai ainetta sisältävien seosten asiaankuuluviin merkintöihin	Viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä.	Luvan haltija ja 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti ainetta käyttävät jatkokäyttäjät.
Ilmoitus aineen käytöstä, joka perustuu aineen toimittajalle myönnettyyn lupaan.	Kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisestä toimituksesta.	Jatkokäyttäjät, jotka käyttävät ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

On myös otettava huomioon, että lupahakemuksen laatiminen voi viedä runsaasti aikaa. ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV” -julkaisussa arvioidaan, että uuden hakemuksen laatiminen voi kestää vuoden, mutta kokemattomammalta hakijalta aikaa voi kulua kaksikin vuotta. Tarkistusraportin laatimisen arvioidaan kestävän 6–12 kuukautta. On kuitenkin syytä huomata, että nämä arviot perustuvat muihin menettelyihin, jotka perustuvat muuhun lainsäädäntöön, ja niitä on tarkistettava, kunhan lupamenettelystä saadaan käytännön kokemusta.

2. MITEN LUPAHAKEMUS LAADITAAN?

2.1. Johdanto

Liitteen XIV mukaisen aineen saattamiseen markkinoille ja sen käyttämiseen lopetuspäivän jälkeen tarvitaan lupa. Lupaa voivat hakea aineen valmistaja(t), maahantuojat(t) ja/tai jatkokäyttäjä(t). Hakemus voidaan jättää yhdestä tai useammasta käytöstä ja/tai yhdestä aineesta taikka aineryhmästä. Hakemuksia voivat myös yksittäiset oikeushenkilöt tai oikeushenkilöiden ryhmät.

Tässä luvussa annetaan yksityiskohtaisempia ohjeita lupahakemuksen laatimisesta. Siinä kerrotaan, mitä yksittäisiä tietoja hakemusta varten tarvitaan ja mitä muita näkökohtia siinä on otettava huomioon.

2.1.1. Lupahakemuksen pääosat

Kuten kohdassa 1.5.3 todetaan, hakemuksen sisältö määritetään REACH-asetuksen 62 artiklan 4 ja 5 kohdassa. Taulukoissa 6 ja 7 kuvataan hakemuksen sisältö lyhyesti ja kerrotaan, mistä löytyy sen kutakin osaa koskevia ohjeita.

Taulukko 6. Lupahakemuksessa ilmoitettavat perustiedot

Tiedot		Saatavilla olevat ohjeet
Hakemuksen aineen tai tunnistetiedot kattaman aineiden	Tiedoissa täsmennetään seuraavat seikat: <ul style="list-style-type: none"> • Viittaus liitteen XIV nimikkeeseen. • Muut asetuksen liitteessä VI olevaan 2 jaksoon perustuvat tiedot, joita voidaan pitää kunkin aineen yksilöimisen kannalta riittävänä. Jos tietojen antaminen joistakin mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, syyt on ilmoitettava selvästi. 	Aineiden yksilöimistä koskevat toimintaohjeet. Rekisteröintiohjeet.
Hakemuksen jättävän henkilön tai jättävien henkilöiden nimi ja yhteystiedot.		
Lupapyyntö tiettyä käyttöä (tiettyjä käyttöjä) varten	Tiedoissa täsmennetään seuraavat seikat: <ul style="list-style-type: none"> • käyttö, johon (käytöt, joihin) lupaa haetaan • aineen (aineiden) käyttö (käytöt) sellaisenaan ja sen mahdollinen käyttö seoksissa ja/tai aine(id)en sisällyttäminen esineisiin (tarvittaessa). 	Nämä ohjeet. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.12: Käytön kuvaus
Kemikaaliturvallisuusraportti (-raportit)	Raportti vaaditaan, ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä (tosin kemikaaliturvallisuusraportin päivittäminen	Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet.

	Tiedot	Saatavilla olevat ohjeet
	<p>voi joissakin tapauksissa olla tarpeen lisätietojen toimittamiseksi).</p> <p>Kemikaaliturvallisuusraportin on katettava kaikki käytöt, joille lupaa haetaan. Sen on katettava aineiden käytöistä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat asetuksen liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisten aineiden sisäisistä ominaisuuksista.</p>	
Vaihtoehtojen analyysi	<p>Vaihtoehtoisten aineiden ja tekniikoiden analyysin on katettava kaikki käytöt, joille lupaa haetaan, ja siinä on käsiteltävä seuraavia seikkoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vaihtoehtojen riskit; • korvaamisen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus; <p>tarvittaessa tiedot hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta.</p>	Nämä ohjeet.
Korvaussuunnitelma	<p>Jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että tiettyä käyttöä (tiettyjä käyttöjä) varten saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja 60 artiklan 5 kohdassa luetellut tekijät huomioon ottaen, hakijan on toimitettava myös korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille.</p> <p>Näin voi olla esimerkiksi silloin, jos EU:ssa on yleisesti saatavilla sellainen soveltuva vaihtoehto, joka on jo valmis ja käytettävissä tai jota muut toimijat EU:ssa jo käyttävät mutta jota hakija ei voi vielä hyödyntää (eli ennen lopetuspäivää). Tällöin hakijan on selostettava etenkin se, mitä toimia vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttää ja mikä olisi siirtymisaikataulu.</p>	Nämä ohjeet.

Taulukko 7. Muita tietoja, joita lupahakemukseen voidaan sisällyttää

Tiedot		Saatavilla olevat ohjeet
Sosioekonominen analyysi (SEA).	Tämä on tehtävä, jos hakija ei voi osoittaa riskien olevan riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti (ottaen huomioon 60 artiklan 3 kohta) ja jos lupaa haetaan sillä perusteella, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin eikä soveltuvia vaihtoehtoja ole saatavilla.	Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet.
Perustelut sille, ettei ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä oteta huomioon	Tätä sovelletaan seuraavissa tilanteissa: <ul style="list-style-type: none"> • sellaiselta laitokselta tulevat aineen päästöt, jolle on myönnetty lupa IPPC-direktiivin (neuvoston direktiivin 2008/1/EY) mukaisesti; • aineen päästöt pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan vesipuidedirektiivin (direktiivi 2000/60/EY) 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä. 	Nämä ohjeet.

2.1.2. Hakemuksen sisältö

Kuten kohdassa 1.5.5 todetaan, lupa voidaan myöntää kahdella perusteella, eli joko riittävän hallinnan perusteella tai sosioekonomisista syistä. Näissä ohjeissa käsitellään siksi kahta reittiä, jotka ovat

- riittävän hallinnan reitti { 60 artiklan 2 kohta }; ja
- sosioekonomisen analyysin reitti { 60 artiklan 4 kohta }.

2.1.2.1. Riittävän hallinnan reitti

”Riittävän hallinnan reittiä” käytetään tilanteessa, jossa voidaan osoittaa, että aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti { 60 artiklan 2 kohta }.

Jos hakemus perustuu riskien riittävän hyvään hallintaan, siihen on liitettävä

- kemikaaliturvallisuusraportti (jos sitä ei ole jo toimitettu osana rekisteröintiä)
- vaihtoehtojen analyysi
- korvaussuunnitelma, jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että EU:ssa on saatavilla soveltuvia vaihtoehtoja ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät.

Liitteen XIV mukaisen aineen sisäisistä ominaisuuksista aiheutuvien riskien riittävän hyvä hallinta osoitetaan kemikaaliturvallisuusarvioinnilla, joka dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportissa. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa kerrotaan, miten arviointi tehdään.

Näyttö siitä, onko soveltuvia vaihtoehtoja saatavilla, esitetään vaihtoehtojen analyysissä. Analyysissä on otettava huomioon kokonaisriskien väheneminen sekä vaihtoehtojen tekninen ja taloudellinen

toteutettavuus hakijan kannalta. On huomattava, että vaihtoehtojen analyysin perusteellisuus vaikuttaa ratkaisevasti hakemuksen hyväksymiseen, ja jollei vaihtoehtojen puuttumista perustella asianmukaisesti, päätös voi olla kielteinen erityisesti, jos kolmannet osapuolet (64 artiklan 2 kohdan mukaisesti) tai toiset hakijat ovat toimittaneet tietoja olemassa olevista vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista. Vaihtoehtojen analyysin sisältö ja perusteellisuus vaikuttavat ratkaisevasti myös uudelleentarkastelujakson pituuteen.

Jos soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla, hakemukseen on liitettävä korvaussuunnitelma, joka sisältää hakijan sitoumuksen toteuttaa tietyssä aikataulussa toimia liitteen XIV mukaisen aineen korvaamiseksi yhdellä tai useammalla soveltuvalla vaihtoehdolla. Jos hakijan saatavilla on tällaisia soveltuvia vaihtoehtoja, korvaussuunnitelman on sisällettävä myös perustelut, joissa selitetään, miksi nämä vaihtoehdot eivät ole hakijan kannalta taloudellisesti toteuttamiskelpoisia.

Hakijan on esitettävä korvaussuunnitelmassa luettelo toimista sekä määrääjat, joiden mukaan siirrytään käyttämään vaihtoehtoista ainetta tai tekniikkaa, sekä ehdot, joihin korvaamisen onnistunut toteuttaminen perustuu. Tämä johtuu siitä, että korvaussuunnitelmassa oleva luettelo sisältää myös tulevia toimia, joihin saattaa liittyä erilaisia epävarmuustekijöitä. Hakijan on kuitenkin yksilöitävä mahdolliset epävarmuustekijät ja lueteltava toimet, joilla niitä pyritään käsittelemään.

On syytä muistaa, että riskinarviointikomitea ei lausunnossaan välttämättä hyväksy hakijan osoitusta riittävästä hallinnasta. Tämä voi johtaa lupahakemuksen epäämiseen. Hakijan kannattaakin harkita myös sosioekonomisen analyysin liittämistä hakemukseen voidakseen osoittaa komiteoille, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät aineen käytöstä aiheutuvat riskit {60 artiklan 4 kohdan mukaisesti}. Tämä koskee tapauksia, joissa vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, ettei soveltuvia vaihtoehtoja ole saatavilla, sillä lupa voidaan näissä tapauksissa silti myöntää sosioekonomisten syiden perusteella. Hakemuksessa on kuitenkin oltava kaikki sosioekonomista perustelua tukevat tiedot.

Vaikka REACH-asetuksessa ei ehdottomasti vaadita sosioekonomista analyysiä, se saattaa tarjota arvokasta lisätietoa, josta on apua määritettäessä uudelleentarkastelujakson pituutta ja/tai sellaisia hakemuksia koskevia lupaehtoja, joissa osoitetaan riskien olevan riittävän hyvin hallinnassa. Sosioekonomisen analyysin tekemistä koskevia ohjeita on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet.

Hakemuksessa voidaan tarvittaessa esittää myös perustelut sille, ettei käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä oteta huomioon, kuten 62 artiklan 5 kohdassa säädetään.

2.1.2.2. Sosioekonomisen analyysin reitti

Sosioekonomisen analyysin reittiä käytetään, jos sosioekonomisten hyötyjen voidaan osoittaa ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla {60 artiklan 4 kohta}. Sitä käytetään tapauksissa, joissa riskien ei ole osoitettu olevan riittävän hyvin hallinnassa, ja/tai aineille, jotka täyttävät 60 artiklan 3 kohdan kriteerit. Nämä kriteerit ovat seuraavat;

- CMR-aineiden kategorioihin 1 tai 2 kuuluvat aineet, jotka on määritetty 57 artiklan a, b tai c alakohdassa¹⁴, tai aineet, jotka sisältyvät liitteeseen XIV sen vuoksi, että ne on määritetty

¹⁴ Asetuksen 57 artiklan a, b ja c alakohta muutettiin 1. päivänä joulukuuta 2010, minkä jälkeen tämä virke korvattiin seuraavasti: ”aineet, jotka täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai

57 artiklan f alakohdan mukaisiksi, vastaavan tasoista huolta aiheuttaviksi aineiksi eikä niiden osalta voida määrittää kynnsarvoa;

- PBT- tai vPvB-aineet, jotka täyttävät liitteen XIII kriteerit (57 artiklan d ja e alakohta);
- liitteeseen XIV sen vuoksi sisältyvät aineet, että ne antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin PBT- tai vPvB-aineet, 57 artiklan f alakohdan mukaisesti. (Ks. lisätietoja näiden ohjeiden kohdasta 1.5.5).

SEA-reittiä käytettäessä hakemukseen on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- kemikaaliturvallisuusraportti;
- vaihtoehtojen analyysi;
- korvaussuunnitelma, jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että EU:ssa on saatavilla soveltuvia vaihtoehtoja, sekä sosioekonominen analyysi.

Vaikka sosioekonomisen analyysin liittäminen on 62 artiklan 5 kohdan mukaan kaikissa hakemuksissa vapaaehtoista, on syytä korostaa, että hakemuksiin, joiden arvioinnissa käytetään sosioekonomisen analyysin reittiä (ts. kun on kyse 60 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista aineista tai aineista, joiden osalta ei ole osoitettu riskien olevan riittävän hyvin hallinnassa), on aina liitettävä sosioekonominen analyysi, jotta voidaan osoittaa, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät aineen käytöstä aiheutuvat riskit {60 artiklan 4 kohdan mukaisesti}. Muutoin on erittäin epätodennäköistä, että lupa myönnettäisiin sosioekonomisin perustein.

Jos hakemusta arvioidaan sosioekonomisen analyysin reittiä käyttäen, on otettava huomioon, ettei lupaa voida myöntää, jos hakijan saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja.

Näyttö siitä, onko soveltuvia vaihtoehtoja saatavilla, esitetään vaihtoehtojen analyysissä. Analyysissä on otettava huomioon kokonaisriskien väheneminen sekä vaihtoehtojen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus hakijan kannalta. On huomattava, että vaihtoehtojen analyysin perusteellisuus vaikuttaa ratkaisevasti hakemuksen hyväksymiseen, ja jollei vaihtoehtojen puuttumista perustella asianmukaisesti, päätös on kielteinen, esimerkiksi silloin, jos kolmannet osapuolet {64 artiklan 2 kohdan mukaisesti} tai toiset hakijat ovat toimittaneet tietoja olemassa olevista vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista. Vaihtoehtojen analyysin sisältö ja perusteellisuus vaikuttavat ratkaisevasti myös uudelleentarkastelujakson pituuteen.

Hakijan on selitettävä vaihtoehtojen analyysissä, miksi hän katsoo, etteivät määritetyt soveltuvat vaihtoehdot, joita on yleisesti saatavilla, ole hänen kannaltaan toteutuskelpoisia vaihtoehtoja.

Jos vaihtoehtojen analyysi osoittaa, että soveltuvia vaihtoehtoja on yleisesti saatavilla, mutta ne eivät ole (vielä) teknisesti tai taloudellisesti toteuttamiskelpoisia hakijan kannalta, lupa voidaan silti myöntää 60 artiklan 4 kohdan nojalla, jos käytön (käyttöjen), jota (joita) hakemus koskee, sosioekonomiset hyödyt ylittävät niistä aiheutuvan riskin ja jos hakija toimittaa korvaussuunnitelman 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti.

Korvaussuunnitelmassa esitetään hakijan sitoumus toteuttaa tietyssä aikataulussa toimia liitteen XIV mukaisen aineen korvaamiseksi yhdellä tai useammalla soveltuvalla vaihtoehdolla. Hakijan on

lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti ja jotka on määritetty 57 artiklan a, b tai c alakohdassa (– –)”.

kuvattava korvaussuunnitelmassa luettelo toimista sekä määräajat, joiden mukaan vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan käyttöön siirrytään.

Samoin kuin riittävän hallinnan reittiä käytettäessä myös näissä hakemuksissa voidaan tarvittaessa esittää myös perustelut sille, ettei ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, joita käytöstä aiheutuu, oteta huomioon, kuten 62 artiklan 5 kohdassa säädetään.

2.2. Lupahakemuksen kokoaminen

Seuraavissa kohdissa käydään läpi hakemuksen kaikki osat ja kerrotaan, mitä tietoja niissä on ilmoitettava. Ohjeita lupahakemuksen laatimista koskevista teknisistä näkökohdista on oppaissa, jotka ovat saatavana viraston verkkosivuilla.

Joitakin lupahakemuksen yksittäisiä osia, esimerkiksi vaihtoehtojen analyysiä ja korvaussuunnitelmaa, koskevia lisäohjeita on luvuissa 3 ja 4. Liitteessä 1 on ohjeita siitä, miten aineet ryhmitellään lupahakemuksia varten. Liite 2 sisältää erityisohjeita hakijaryhmille, jotka haluavat jättää yhteisen lupahakemuksen. Sosioekonomisen analyysin tekemistä koskevia ohjeita on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet.

2.2.1. Aineen tunnistetiedot

Lupahakemusta varten tarvitaan aineen olennaiset tunnistetiedot. Näiden tunnistetietojen on perustuttava liitteen XIV mukaiseen nimikkeeseen ja REACH-asetuksen liitteessä VI olevaan 2 jaksoon.

Aineen tunnistetiedot löytyvät yleensä sitä ainetta tai aineryhmää koskevasta rekisteröintiaineistosta, jota hakemus koskee. Jos rekisteröintitietoja ei ole saatavilla, tunnistetiedot on koottava aineiden yksilöimistä koskevien toimintaohjeiden mukaisesti.

Yksi hakemus voi koskea useaa ainetta, jotka vastaavat REACH-asetuksen liitteessä XI olevan 1 jakson 1.5 kohdassa olevaa aineryhmän määritelmää. Tässä tapauksessa tarvittavat tunnistetiedot on annettava jokaisesta ryhmään kuuluvasta aineesta (ks. liite 1). Hakemukseen on liitettävä aineiden ryhmittelyn perustelut, jos aineita ei ole ryhmitelty liitteessä XIV mutta niiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat samanlaisia tai ne ovat säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi. Liitteessä 1 on aineiden ryhmittelyä koskevia lisäohjeita.

2.2.2. Hakijat

Lupaa voivat hakea aineen valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjä(t). Lisäksi hakemuksia voivat jättää joko yksittäiset oikeushenkilöt tai oikeushenkilöiden ryhmät {62 artiklan 2 kohta}.

Jokaisesta hakemuksen jättävästä luonnollisesta tai oikeushenkilöstä on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- nimi, osoite, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostiosoite;
- yhteyshenkilö;

- maksuliikenteeseen ja oikeudelliseen muotoon liittyvät tunnistetiedot;
- muut asiaankuuluvat yhteystiedot.

Näissä ohjeissa ei tehdä eroa sen välillä, onko hakija valmistaja tai maahantuoja vai onko hän jatkokäyttäjä, sillä hakemuksen keskeiset osat ovat niille kaikille pitkälti samat. Valmistajat ja maahantuojat saattavat kuitenkin jättää hakemuksen eri syistä kuin jatkokäyttäjät. On tärkeää huomata, että jatkokäyttäjälle myönnetty lupa kattaa myös aineen toimittamisen luvan haltijana olevalle jatkokäyttäjälle {56 artiklan 1 kohdan a alakohta} riippumatta siitä, onko valmistaja tai maahantuoja jättänyt kyseistä käyttöä koskevan lupahakemuksen vai ei.

Jos mahdollinen hakija (tai yksikään hakijoista) ei ole jatkokäyttäjä, on menettelyn tehokkuuden vuoksi tärkeää, että hän pitää kyseisen aineen jatkokäyttäjät ajan tasalla siitä, mitä hakemus kattaa ja mitä ei. Samoin on tärkeää, että jatkokäyttäjät tiedottavat käytöistään hakijalle. Koska hakemuksen kokoaminen voi viedä paljon aikaa (ks. kohta 2.4.1), on tärkeää, että tällainen vuoropuhelu aloitetaan jo menettelyn alkuvaiheessa.

Kuten aiemmin on todettu, hakemuksia voivat jättää useat oikeushenkilöt. Jokaisen mahdollisen hakijan (valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän) on itse päätettävä tapauskohtaisesti, haluaako hän jättää hakemuksen yksin vai hakijaryhmän jäsenenä. Liitteessä 2 käsitellään tarkemmin syitä, joiden vuoksi useat oikeushenkilöt voivat jättää yhteisen hakemuksen, ja tapoja tehdä se.

2.2.3. *Lupapyyntö tiettyä käyttöä (tiettyjä käyttöjä) varten*

2.2.3.1. Hakemuksen kattama käyttö (kattamat käytöt)

Kukin hakija voi hakea lupaa omaa käyttöään tai käyttöjään varten ja/tai sellaisia käyttöjä varten, joita varten hän aikoo saattaa aineen markkinoille. Jos valmistajat ja maahantuojat haluavat laatia hakemuksen, joka kattaa sekä heidän oman (omat) käyttönsä että käytön tai käytöt, joita varten he aikovat saattaa aineen markkinoille, hakemuksen on katettava aineen jatkokäytöt. Tällaisissa tapauksissa jatkokäyttäjien ei välttämättä tarvitse itse jättää hakemusta, mikäli valmistajan tai maahantuojan hakemus kattaa niiden käytöt. On kuitenkin tärkeää huomata, että tällainen valmistajan tai maahantuojan jättämä hakemus ei estä jatkokäyttäjää halutessaan jättämästä omaa hakemustaan.

Koska kukin toimija päättää tapauskohtaisesti, haluaako hän oman lupahakemuksensa kattavan jatkokäyttäjien käytön (käytöt), on mahdollista, että mahdollinen hakija päättää olla hakematta lupaa sellaista käyttöä varten, jota varten hän nyt toimittaa ainetta. Seuraavassa on joitakin esimerkkejä niistä monista mahdollisista tilanteista, joissa näin voi käydä:

- Hakija ei halua jatkaa toimituksia taloudellisista syistä (jos esimerkiksi hakemuksen laatimisen kustannukset ovat suuret verrattuna tuotteen arvoon).
- Hakija ei kykene osoittamaan, että käyttö olisi turvallista, ja soveltuvia vaihtoehtoja näyttää olevan saatavilla.
- Hakija ei kykene osoittamaan käytön olevan turvallista, ja aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit näyttävät ylittävän aineen käytön jatkamisesta aiheutuvan sosioekonomisen hyödyn.

Näissä tapauksissa ainetta tietyssä käytössä käyttävä jatkokäyttäjä voi haluta laatia oman hakemuksensa omaa käyttöönsä tai käyttöjään varten. Näin tehdessään hänen on harkittava tarkoin omaa erityistilannettaan. Seuraavassa on joitakin esimerkkejä mahdollisista tilanteista, joissa näin voi käydä:

- Jatkokäyttäjän käyttö tai prosessi on luottamuksellinen.
- Voidaan osoittaa, että riskit jatkokäyttäjän käyttöpaikalla ovat riittävän hyvin hallinnassa erityisten riskinhallintatoimenpiteiden ja toimintaolosuhteiden ansiosta.
- Jatkokäyttäjä voi osoittaa, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät hänen erityiskäytöstään aiheutuvat riskit tapauksissa, joissa hänen saatavillaan ei ole soveltuvia vaihtoehtoja kyseistä käyttöä varten.

Tällaisissa tapauksissa jatkokäyttäjän kannattaa ilmoittaa aineen toimittajalle tai toimittajille ja aineen mahdollisille jatkokäyttäjille (asiakkaille), että hän aikoo jättää ainetta koskevan lupahakemuksen.

2.2.3.2. Käytön tai käyttöjen kuvaus hakemuksessa

Käyttö tai käytöt on kuvattava lupahakemuksessa viraston verkkosivuilla olevien, lupahakemuksia koskevien ohjeiden mukaisesti. Tämä osa on täytettävä kaikissa hakemuksissa riippumatta hakemuksen perusteesta. Siinä on myös selostettava aine(id)en mahdollinen käyttö tai käytöt seoksissa ja/tai sisällyttäminen esineisiin. Aineryhmää koskevissa hakemuksissa on tärkeää, että kunkin ryhmään kuuluvan aineen osalta yksilöidään selkeästi käytöt, joita varten lupaa haetaan.

On muistettava, että lupaa haetaan kaikille altistumisskenaariossa kuvatuille ja kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoiduille käytöille (ks. kohta 2.2.4.4). Tärkeintä on siis se, että kuvaus liittyy sitä käyttöä tai niitä käyttöjä koskeviin altistumisskenaarioihin, joille lupaa haetaan, sellaisena kuin ne esitetään kemikaaliturvallisuusraportissa, vaihtoehtojen analyysissä ja mahdollisessa sosioekonomisessa analyysissä. Käytön kuvauksen laatiminen on toistuva prosessi, ja lopullinen kuvaus onkin laadittava vasta, kun kemikaaliturvallisuusraporttia, vaihtoehtojen analyysiä ja sosioekonomista analyysiä koskeva työ on tehty. Julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet (luku R.12: Käytön kuvaus) on käytön kuvausten laatimista koskevia ohjeita, joihin on hyvä tutustua. Monissa tapauksissa hakijoiden on kuitenkin pakko tai heidän kannattaa laatia perusteellisempi kuvaus, jossa täsmennetään, mitä käyttöä varten lupaa haetaan.

On huomattava, että kemikaaliturvallisuusraportin ja erityisesti altistumisskenaarioiden (-skenaarioiden) on katettava kaikki hakemuksessa mainittuun käyttöön liittyvät aineen elinkaaren vaiheet. Jos loppukäyttö, jota varten lupaa haetaan, on esimerkiksi aineen sisällyttäminen seokseen, hakemuksen on katettava myös seoksen sekoittamisvaihe. Myös ainetta sisältävien esineiden käyttöaika on mahdollisesti otettava huomioon.

Jos aine on osa seosta, julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet (luku R.12: Käytön kuvaus) selostetussa käyttökuvaajajärjestelmässä kuvataan aineen käyttöä sen loppukäyttötuotteen tyyppin perusteella, jossa ainetta tiedetään käytettävän. Seoksen käyttöä kuvataan siis samalla tavoin kuin aineen käyttöä. Tarvittaessa voidaan antaa lisätietoja aineen nimenomaisesta tarkoituksesta kyseisessä seoksessa. Jos ainetta käytetään esineiden tuotannossa,

käyttökuvaajärjestelmään sisältyy esineluokka, johon aine on sisällytetty (on huomattava, että esineiden käyttö sinänsä ei ole luvanvaraista).

2.2.3.3. Käytöt, joista ei tarvitse jättää lupahakemusta

Hakemukseen ei sisällytetä ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, joita säännellään direktiiveillä 90/385/ETY, 93/42/ETY tai direktiivillä 98/79/EY {62 artiklan 6 kohta}.

Kohdan 1.5.2 taulukossa 1 on lisäksi mainittu muita käyttöjä, joita lupavaatimus ei koske. Näiden yleisten vapautusten lisäksi kutakin ainetta koskeva liitteen XIV mukainen nimike voi sisältää ainekohtaisia käyttöjä tai käyttökategorioita, jotka on vapautettu lupavaatimuksesta, sekä tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetettuja ehtoja.

2.2.3.4. Useita käyttöjä koskeva lupapyyntö

Kuten edellä on todettu, hakemus voi koskea useita käyttöjä. Useampaa kuin yhtä käyttöä koskevan lupahakemuksen hyötyjä voivat olla muun muassa toiston välttäminen ja se, että aineen käytöstä saadaan yhtenäisempi kuva. Suurin haittapuoli on se, että on laadittava monimutkainen hakemus, joka sisältää lukuisia käyttöjä tai jossa on käytettävä sekä riittävän hallinnan reittiä että sosioekonomisen analyysin reittiä, jotta kaikki käytöt tulisivat käsiteltyä.

Hakijan on päätettävä tapauskohtaisesti, onko useiden käyttöjen yhdistämisestä samaan hakemukseen enemmän hyötyä kuin haittaa. Joitakin hankaluuksia, joita aiheutuu useiden käyttöjen yhdistämisestä samaan lupahakemukseen, voidaan helpottaa luomalla hakemukselle järjestelmällinen rakenne. Voidaan esimerkiksi laatia erillisiä raportteja (esimerkiksi kemikaaliturvallisuusraportti, vaihtoehtojen analyysi, korvaussuunnitelma ja mahdollinen sosioekonominen analyysi) tai jakaa kukin raportti selkeärajaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä virastossa ja komissiossa.

2.2.4. *Lupahakemuksen tueksi esitettävät asiakirjat*

Kuten kohdassa 2.1.2 todetaan, hakemuksen sisältö voi vaihdella sen mukaan, perustuuko hakemus riskien riittävään hallintaan vai sosioekonomisiin hyötyihin. Seuraavassa kerrotaan, mitä tietoja on esitettävä hakemuksen tueksi.

2.2.4.1. Kemikaaliturvallisuusraportti

Kaikkiin lupahakemuksiin on liitettävä kemikaaliturvallisuusraportti tai niissä on viitattava sellaiseen, jos se on toimitettu osana rekisteröinti-asiakirjoja (kemikaaliturvallisuusraportti on toimitettava rekisteröinti-asiakirjojen osana kaikista rekisteröitävistä aineista, joita valmistetaan vähintään 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohti). Kemikaaliturvallisuusraportissa (-raporteissa) on esitettävä aineen käytöstä tai käytöistä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat asetuksen liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista.

a) Laatiminen ja toimittaminen

Jos kemikaaliturvallisuusraportti on jo toimitettu osana rekisteröinti asiakirjoja eikä lupahakemusta varten ole tehty muutoksia, raporttia ei tarvitse toimittaa uudelleen.

Hakijat voivat kuitenkin joutua päivittämään (rekisteröinnin yhteydessä toimittamaansa) alkuperäistä kemikaaliturvallisuusraporttia lupahakemusta varten. Päivittäminen voi olla tarpeen, jos hakija haluaa esimerkiksi toimittaa tarkemman altistumisskenaarion ja/tai tarkentaa altistumisen arviointia. Tarkistettu kemikaaliturvallisuusraportti kannattaa toimittaa myös, jos alkuperäinen raportti koskee aineen useita käyttäjiä, mutta lupaa haetaan vain osalle näistä käyttäjistä. Tämä saattaa olla tärkeää etenkin silloin, jos jotkin niistä käyttäjistä, joille ei haeta lupaa, aiheuttavat suurimman osan kokonaispäästöistä. Päivitetystä kemikaaliturvallisuusraportista voidaan tällöin tarkastella hakijan käyttötapojen muutoksen vaikutusta kokonaispäästöihin ja luonnehtia jäljellä olevien käyttöjen riskejä.

Jos kemikaaliturvallisuusraporttia ei ole käytettävissä, on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi. Se on dokumentoitava kemikaaliturvallisuusraportissa, joka liitetään osaksi hakemusta. Näissä tapauksissa ja silloin, kun kemikaaliturvallisuusraporttia päivitetään lupahakemusta varten, riittää, että siinä käsitellään vain tunnistettuja käyttäjiä, joille haetaan lupaa, ja se voi rajoittua ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin, jotka johtuvat asetuksen liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista. Hakijan kemikaaliturvallisuusraportin vaaranarviointiosan on perustuttava liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon, jonka perusteella aine on sisällytetty liitteeseen XIV. Muutoin kemikaaliturvallisuusraportti on laadittava liitteen I mukaisesti, ja siinä voidaan käyttää kemikaaliturvallisuusarviointia ja -raporttia koskevia vakio-ohjeita (ks. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet¹⁵). Sen mukaan, millaisia aineen ominaisuudet ovat, tämä tarkoittaa määrällistä tai laadullista riskinluonnehdintaa, liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 tai 6.5 kohdan ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien yleisten ohjeiden mukaisesti.

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisältö määräytyy lupahakemuksen perusteen mukaan. Jos lupaa haetaan riittävän hallinnan perusteella, kemikaaliturvallisuusraportissa on osoitettava, että kyseisen aineen / kyseisten aineiden käytöstä/käytöistä aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti. Tämän vuoksi altistumisskenaario tai altistumisen arviointi on toistettava, kunnes riskien voidaan osoittaa olevan riittävän hyvin hallinnassa. Tämä voi tarkoittaa, että

- altistumisen arviointia tarkennetaan, jotta se kuvastaisi paremmin toteutettuja tai suositeltuja käyttöolosuhteita, esimerkiksi
 - keräämällä lisätietoja käyttöolosuhteista
 - käyttämällä mittaustietoja
 - käyttämällä parempia malleja tai
- muuttamalla riskinhallintatoimenpiteitä tai toimintaolosuhteita taikka
- vähentämällä käyttöalueita, joille lupaa haetaan.

¹⁵ Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden seuraavat kohdat ovat tässä erityisen merkityksellisiä: perusohjeiden osat A, C, D ja E sekä tarkentavat ohjeet luvussa R.11.2, jossa käsitellään PBT- ja vPvB-aineiden päästöjen ja riskien luonnehdintaa, ja luvuissa R.14–R.18, joissa käsitellään altistumisen arviointia.

Jos lupaa haetaan sosioekonomisen analyysin reittiä käyttäen, on arvioitava mahdollisuudet parantaa riskinhallintaa altistumisskenaarion tai altistumisen arvioinnin toistamisen avulla. Tämän tarkoituksena on minimoida päästöt ja altistumiset sekä osoittaa, että haittavaikutusten todennäköisyys on pienentynyt. Tämä voi käsittää samat toimet kuin riittävän hallinnan reitin yhteydessä. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden kohdassa A.4.3 kuvataan kemikaaliturvallisuusarvioinnin toteuttamisen vaiheita tarkemmin lupahakemuksen kannalta.

Jos hakemusta varten on laadittu uusi kemikaaliturvallisuusraportti tai jos nykyistä raporttia on muutettu, kopio uudesta tai tarkistetusta raportista on liitettävä hakemukseen arviointiraporttina.

b) Useita käyttöjä koskeva kemikaaliturvallisuusraportti

Jos yksi hakemus koskee useita käyttöjä, kutakin käyttöä koskevat altistumisskenaariot on esitettävä selkeästi. Kemikaaliturvallisuusraportissa voidaan esimerkiksi esittää kukin käyttö omassa osiossaan. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä virastossa ja komissiossa.

c) Aineryhmiä koskeva kemikaaliturvallisuusraportti

Jos lupahakemus koskee aineryhmää, kemikaaliturvallisuusraportin (-raporttien) on katettava kaikki lupahakemuksen kohteena olevaan ryhmään kuuluvat aineet. Vaikka periaatteessa onkin mahdollista laatia vain yksi kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa kaikki ryhmän aineet ja niiden kaikki käytöt, tämä ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista, jos hakemus koskee useita aineita, joilla on useita eri käyttöjä. Kaikkien eri aine- ja käyttöyhdistelmien dokumentointi saattaa nimittäin johtaa puutteelliseen analyysiin, joka ei ole läpinäkyvä eikä johdonmukainen. Tällaisissa tapauksissa järkevintä lienee laatia oma kemikaaliturvallisuusraportti ryhmän jokaisesta aineesta. Liitteessä 1 on lisätietoja aineiden ryhmittelystä.

2.2.4.2. Vaihtoehtojen analyysi

Vaihtoehtojen analyysi on liitettävä kaikkiin hakemuksiin. Analyysin tarkoituksena on selvittää, onko soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla. Analyysissä on käsiteltävä ainakin kolme seuraavaa seikkaa:

- vaihtoehtojen riskit
- korvaamisen tekninen toteutettavuus
- korvaamisen taloudellinen toteutettavuus.

Lisäksi vaihtoehtojen analyysissä on tarvittaessa annettava tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta. Erityisesti hakijoiden on annettava tutkimus- ja kehittämistoiminnastaan sellaista tietoa, joka auttaa ymmärtämään kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen soveltuvien vaihtoehtojen nykyiseen tai tulevaan saatavuuteen liittyviä näkökohtia. Hakemukseen voidaan myös kirjata tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat tulevaisuuden suunnitelmat. Näin voidaan tehdä esimerkiksi silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja ei ole määritetty. Tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat tiedot otetaan huomioon määrittäessä uudelleentarkastelujaksoa. Jollei hakija esitä vaihtoehtoon siirtymistä koskevaa suunnitelmaa, uudelleentarkastelujakso on yleensä lyhyempi kuin mittavia toimia toteutettaessa. Jälkimmäisessä tapauksessa uudelleentarkastelujaksossa otetaan yleensä huomioon hakijan ilmoittama suunnitelman toteuttamisaikataulu.

Jotta lupa voidaan myöntää SEA-reittiä käyttäen, on syytä huomata, että vaihtoehtojen analyysissä on osoitettava, ettei saatavilla ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita (lisäksi on osoitettava, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät riskit { 60 artiklan 4 kohta }).

Jos soveltuvia vaihtoehtoja on yleisesti saatavilla, mutta ne eivät ole teknisesti tai taloudellisesti toteuttamiskelpoisia hakijan kannalta, lupa voidaan silti myöntää 60 artiklan 4 kohdan nojalla, jos käytön (käyttöjen), jota (joita) hakemus koskee, sosioekonomiset hyödyt ylittävät niistä aiheutuvan riskin ja jos hakija toimittaa uskottavan korvaussuunnitelman 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti.

Yksityiskohtaisia ohjeita vaihtoehtojen analyysin tekemiseen on luvussa 3. Viraston verkkosivuilla saatavana olevien oppaiden mukaisesti vaihtoehtojen analyysi on toimitettava osana hakemusta.

Jos yksi hakemus koskee useita käyttöjä, kutakin käyttöä koskevat vaihtoehdot on esitettävä selkeästi. Voidaan esimerkiksi laatia erillinen vaihtoehtojen analyysiä koskeva raportti kutakin käyttöä varten tai laatia yksi raportti, joka jaetaan selkeästi käyttökohtaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä virastossa ja komissiossa.

Aineryhmää koskevissa hakemuksissa on harkittava tapauskohtaisesti, käsitelläänkö vaihtoehtojen analyysissä koko aineryhmä vai onko ryhmän jokaisesta aineesta laadittava oma raporttinsa.

2.2.4.3. Korvaussuunnitelma

Hakemukseen on sisällytettävä korvaussuunnitelma, jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja.

Hakijoiden on selitettävä korvaussuunnitelmassa, mitä toimia vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan käyttöön siirtyminen edellyttää ja mikä on siirtymisen aikataulu. Korvaussuunnitelman sisältö ja konkreettisuus määräytyvät useiden tekijöiden perusteella. Etenkin silloin, jos on epäselvää, milloin hakija voi alkaa käyttää määritettyä soveltuvaa vaihtoehtoa, hakijan on kuvattava aikajanalla ne korvaamiseen liittyvät toimet, joiden arvioidaan olevan tarpeen siirryttäessä käyttämään saatavilla olevaa vaihtoehtoa yleensä.¹⁶

Korvaussuunnitelmassa on esitettävä yksityiskohtaisesti hakijan sitoumus toteuttaa tietyssä aikataulussa toimia liitteen XIV mukaisen aineen korvaamiseksi soveltuvalla vaihtoehdolla.

Tarkempia ohjeita korvaussuunnitelman laatimisesta on näiden ohjeiden luvussa 4. Vaihtoehtojen analyysi on toimitettava osana hakemusta, kuten viraston verkkosivuilla saatavana olevissa oppaissa on kerrottu.

Jos yksi hakemus koskee useita käyttöjä, kutakin käyttöä koskeva korvaussuunnitelma on esitettävä selkeästi. Voidaan esimerkiksi laatia erillinen korvaussuunnitelma kustakin käytöstä tai laatia yksi suunnitelma, joka jaetaan selkeästi käyttökohtaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä virastossa ja komissiossa.

Aineryhmää koskevissa hakemuksissa on harkittava tapauskohtaisesti, käsitelläänkö korvaussuunnitelmassa koko aineryhmä vai onko ryhmän jokaisesta aineesta laadittava oma korvaussuunnitelmansa.

¹⁶ Lisätietoja on korvaussuunnitelman mallipohjan sivulla 11.

2.2.4.4. Sosioekonominen analyysi

Sosioekonominen analyysin tarkoituksena on analysoida ja kuvailla kaikkia luvan myöntämisen (tai epäämisen) vaikutuksia. Vaikka asetuksessa ei sitä ehdottomasti vaaditakaan, sosioekonominen analyysi on erityisen tärkeä silloin, kun riskien riittävän hyvää hallintaa ei voida dokumentoida (ks. kohta 2.1.2.2), ja hakijan on osoitettava, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät aineen (aineiden) käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit {60 artiklan 3 ja 4 kohta}.

Sosioekonomisesta analyysistä voi olla hyötyä myös hakemuksissa, joissa käytetään riittävän hallinnan reittiä. Hakijat voivat esimerkiksi käyttää sosioekonomista analyysiä perusteena uudelleentarkastelujakson pituuden tai lupapäätöksessä esitettyjen mahdollisten ehtojen määrittämiselle.

REACH-asetuksen liitteessä XVI esitetään tiedot, jotka voidaan sisällyttää sosioekonomiseen analyysiin. Lisäohjeita analyysin tekemisestä on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonominen analyysin laadintaohjeet. Viraston verkkosivuilla saatavana olevien oppaiden mukaisesti yksityiskohtainen raportti ja sitä tukevat tiedot on toimitettava osana hakemusta.

Jos yksi hakemus koskee useita käyttäjiä, kutakin käyttöä koskevat sosioekonomiset vaikutukset on esitettävä selkeästi. Voidaan esimerkiksi laatia erillinen sosioekonominen analyysiraportti kustakin käytöstä tai laatia yksi raportti, joka jaetaan selkeästi käyttökohtaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä virastossa ja komissiossa.

Kun sosioekonominen analyysi tarvitaan aineryhmää koskevaa lupahakemusta varten, on harkittava tapauskohtaisesti, laaditaanko yksi koko aineryhmän kattava sosioekonominen analyysi vai erillinen sosioekonominen analyysi kutakin aineryhmän ainetta varten.

2.2.4.5. Perustelut sille, ettei tiettyjä riskejä oteta huomioon

Kaikissa hakemuksissa voidaan esittää perustelut sille, ettei ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä oteta huomioon {62 artiklan 5 kohdan b alakohta}. Tämä koskee käyttäjiä laitoksissa, joissa aineiden päästöjä valvotaan IPPC-direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/1/EY) mukaisesti annetulla luvalla, tai aineen päästöjä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan vesiputedirektiivin (direktiivi 2000/60/EY) 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.

Perustelut sille, ettei oteta huomioon tiettyjä riskejä, on mahdollista laatia myös aineryhmää varten edellyttäen, että kaikkia ryhmään kuuluvia aineita käytetään laitoksissa, joissa aineiden päästöjä valvotaan IPPC-direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/1/EY) mukaisesti annetulla luvalla, tai riskit aiheutuvat aineiden päästöistä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan vesiputedirektiivin (direktiivi 2000/60/EY) 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.

Perustelut on toimitettava osana hakemusta, kuten viraston verkkosivuilla saatavana olevissa oppaissa on kerrottu.

2.3. Myöhemmät hakemukset

Lupahakemuksessa voidaan viitata samaa ainetta ja käyttöä tai samoja aineita ja samoja käyttäjiä koskeviin aiempiin lupahakemuksiin. Tämä on mahdollista kahdenlaisessa tilanteessa {63 artiklan 1 ja 2 kohta}:

- a. kun aiemmat hakijat ovat jättäneet samaa ainetta ja käyttöä tai samoja aineita ja samoja käyttäjiä koskevan hakemuksen
- b. kun samalle aineelle ja käytölle tai samoille aineille ja samoille käytöille on jo myönnetty lupa.

Kummassakin tapauksessa myöhempi hakija voi viitata aiemman hakemuksen seuraaviin osiin, jos hänellä on aiemman hakijan tai luvan haltijan lupa:

- kemikaaliturvallisuusraportti (-raportit)
- vaihtoehtojen analyysi
- korvaussuunnitelma
- sosioekonominen analyysi.

Tällaisessa tapauksessa myöhemmän hakijan on tarvittaessa päivitettävä alkuperäisen hakemuksen tiedot {63 artiklan 3 kohta} sekä täydennettävä hakemuksen seuraavat osat:

- hakijaa koskevat yleiset tiedot (ks. kohta 2.2.2)
- aineen tunnistetiedot (ks. kohta 2.2.1 – tässä tulee viitata myöhemmän hakijan käyttämään aineeseen) sekä kuvaus aineen ryhmittelystä (tarvittaessa, ks. liite 1)
- tiettyä käyttöä tai tiettyjä käyttäjiä koskeva lupapyyntö (ks. kohta 2.2.3 – tässä voidaan viitata tilanteen mukaan aiemman hakijan kemikaaliturvallisuusraporttiin, sosioekonomiseen analyysiin tai vaihtoehtojen analyysiin ja korvaussuunnitelmaan)
- muut tiedot (tarvittaessa).

2.4. Lupahakemuksen toimittaminen

2.4.1. Lupahakemusten toimittamisen määräajat

Kun aine sisällytetään liitteeseen XIV, komissio asettaa määräajan, johon mennessä ainetta koskevat lupahakemukset on toimitettava. Lupahakemus on toimitettava kemikaalivirastolle {62 artiklan 1 kohta}.

Lupahakemuksen kokoamiseen voi kulua yllättävän paljon aikaa. ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV” -julkaisussa arvioidaan, että uuden hakemuksen laatiminen voi kestää vuoden, mutta kokemattomammalta hakijalta aikaa voi kulua kaksikin vuotta. Tämä on syytä pitää mielessä lupahakemusta suunniteltaessa.

2.4.2. Hakemuksen toimittaminen

Hakemukset toimitetaan kemikaalivirastolle sen verkkosivujen kautta hakemusten jättämistä koskevien oppaiden mukaisesti. Myös nämä oppaat ovat saatavana viraston verkkosivuilla.

2.4.3. Maksut

Hakijan tai hakijoiden on maksettava IX osaston {62 artiklan 7 kohta} ja Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista annetun komission asetuksen (EY) N:o 340/2008 mukainen maksu (liitteet VI ja VII).

2.5. Tarkistusraportit

Myönnettyjä lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin. Uudelleentarkastelujakson pituus määritetään myönnettyssä luvassa. Jotta luvan haltija voi jatkaa aineen markkinoille saattamista tai käyttämistä, hänen on toimitettava tarkistusraportti vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä.

Tarkistusraportissa ilmoitetaan vain ne alkuperäisen hakemuksen tiedot, jotka ovat muuttuneet, ja sen on sisällettävä seuraavat osat {61 artiklan 1 kohta}:

- Nykyisen luvan numero.
- Päivitetty versio vaihtoehtojen analyysistä, johon sisältyy tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta.
- Päivitetty versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä korvaussuunnitelmasta (tarvittaessa).
- Jos päivitetty vaihtoehtojen analyysi osoittaa, että vaatimusta toimittaa korvaussuunnitelma voidaan soveltaa, on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille. Sosioekonomisen analyysin reittiä käytettäessä pitää muistaa, että oikeasuhteisuuden periaatteen mukaisesti lupa on peruttava, kun hakijan saataville tulee soveltuvia vaihtoehtoja.
- Jos luvan haltija ei pysty osoittamaan, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava myös päivitetty versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä sosioekonomisesta analyysistä.
- Jos luvan haltija voi nyt osoittaa, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava päivitetty kemikaaliturvallisuusraportti.
- Jos jotkin muut alkuperäisen hakemuksen osat ovat muuttuneet, myös näistä osista on toimitettava päivitetty versiot.

Tarkistusraportti voidaan laatia kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavana olevissa oppaissa mainittua ja kemikaaliviraston suosittelemaa ohjelmistoa käyttäen. Riittää, että muuttuneet osat ilmoitetaan. Muut mahdolliset yksityiskohtaisemmat raportit ja tiedot (esimerkiksi päivitetty kemikaaliturvallisuusraportit ja sosioekonomiset analyysit) voidaan sisällyttää tarkistusraporttiin liitteinä.

Tarkistusraportin arvioinnissa käytetään samaa menettelyä kuin alkuperäisen lupapyynnön arvioinnissa (ks. kohta 1.5.7).

Lupaa voidaan lisäksi tarkastella uudelleen milloin tahansa, jos olosuhteet muuttuvat niin, että se vaikuttaa ihmisten tai ympäristön terveydelle aiheutuviin riskeihin tai sosioekonomisiin vaikutuksiin. Uudelleentarkasteluun voivat antaa aihetta myös uudet tiedot mahdollisista korvaavista aineista, jotka ovat tulossa saataville. Tällaisessa tilanteessa komissio pyytää luvan haltijaa toimittamaan kaikki tarkastelua varten tarvittavat tiedot asettamaansa määräaikaan mennessä. Luvan haltijan on käsiteltävä kaikkia komission pyytämiä yksittäisiä näkökohtia, ja hän voi halutessaan myös arvioida uusien tietojen vaikutusta kemikaaliturvallisuusraporttiin ja sosioekonomiseen analyysiin. Uudelleentarkasteluun johtaneiden uusien tietojen ja luvan haltijan toimittamien tietojen arvioinnissa käytetään samaa menettelyä kuin alkuperäisen lupapyynnön arvioinnissa (ks. kohta 1.5.7).

3. KORVAAMISEN SUUNNITTELU: VAIHTOEHTOJEN ANALYYSIÄ KOSKEVAT OHJEET

3.1. Johdanto

SVHC-aineiden asteittainen korvaaminen soveltuvilla vaihtoehtoilla on yksi lupamenettelyn päätavoitteista. Sitä koskevat lupahakemuksen tärkeimmät osat ovat vaihtoehtojen analyysi ja korvaussuunnitelma. Vaihtoehtojen analyysi on ensimmäinen vaihe korvaamisen suunnittelussa. Siinä arvioidaan soveltuvien vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikkojen saatavuutta, niistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä ja niiden taloudellista ja teknistä toteutettavuutta hakijan kannalta. Hakija voi sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin myös tietoa asiaankuuluvista tutkimus- ja kehittämistoimista. Vaikka tällaiset tiedot eivät ole pakollisia, ne vaikuttavat ratkaisevasti uudelleentarkastelujakson pituuteen varsinkin, jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, ettei soveltuvia vaihtoehtoja ole saatavilla. Mikäli vaihtoehtojen analyysissä päädytään siihen, että saatavilla on soveltuva vaihtoehto, hakijan on toimitettava myös korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu ehdotetuille toimille.

Tässä luvussa on ohjeita, jotka koskevat liitteen XIV mukaiselle aineelle vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden analyysiä, ja ne on tarkoitettu ensisijaisesti luvan hakijalle. Luvussa vastataan seuraaviin kysymyksiin:

- Mikä on vaihtoehto?
- Mihin vaihtoehtojen analyysissä on keskityttävä ja miten laaja sen on oltava?
- Miten tehdään mahdollisten vaihtoehtojen määrittämistä ja arviointia koskeva analyysi?
- Miten analyysi dokumentoidaan hakemuksessa?

Kaikkien lupahakemusten on sisällettävä REACH-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettu vaihtoehtojen analyysi. Luvan hakijan on siis dokumentoitava vaihtoehtojen analyysi hakemuksessaan. Nämä ohjeet on tarkoitettu hakijalle, joka voi olla aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä tai jopa useista oikeushenkilöistä koostuva ryhmä. Ohjeissa kerrotaan, miten asianmukainen ja looginen vaihtoehtojen analyysi suunnitellaan, toteutetaan ja dokumentoidaan. Siksi nämä ohjeet voivat auttaa myös kolmansia osapuolia toimittamaan hyvin dokumentoidut tiedot vaihtoehtoista¹⁷ 64 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Ohjeiden tarkoituksena on esittää vaihtoehtojen analyysiä koskevia näkökohtia. Niiden avulla ohjeiden käyttäjät voivat laatia tiedoistaan parhaalla mahdollisella tavalla dokumentoidun analyysin, jotta virasto ja sen jälkeen komissio voivat tarkastella sitä ja ottaa sen huomioon luvan myöntämisestä tai epäämisestä päättäessään.

Tässä luvussa käsitellään myös sitä, miten ja missä olosuhteissa vaihtoehtojen analyysi liittyy korvaussuunnitelmaan ja sosioekonomiseen analyysiin (SEA). Kuten aiemmissa kohdissa (1.5.5, 2.2 ja 2.4.4.2) todetaan, luvat voidaan myöntää kahdella eri perusteella: riittävän hallinnan perusteella tai sosioekonomisista syistä. Hakemuksia siis arvioidaan joko riittävän hallinnan reitin tai

¹⁷ Kolmannen osapuolen esittämä vaihtoehtojen analyysi voi tukea sitä käsitystä, että vaihtoehto on soveltuva ja saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistuja käyttäjiä varten. Kolmansille osapuolille tarkoitettuja ohjeita on näiden ohjeiden luvussa 5.

sosioekonomisen analyysin reitin perusteella. Se, kumpaa reittiä hakemuksen arvioinnissa käytetään, määrää myös sosioekonomisen analyysin merkityksellisyden.

Korvaussuunnitelma: Jos hakemukseen sisältyvässä vaihtoehtojen analyysissä päädytään toteamaan, että saatavilla on soveltuva vaihtoehto, hakijan on laadittava korvaussuunnitelma, joka sisältää sitoumuksen siirtyä käyttämään kyseistä korvaavaa vaihtoehtoa (kyseisiä korvaavia vaihtoehtoja) sekä aikataulun ja muut siirtymiseen liittyvät näkökohdat. Korvaussuunnitelman yksityiskohtaiset laatimis- ja dokumentointiohjeet esitetään näiden ohjeiden luvussa 4, mutta vaihtoehtojen analyysin ja korvaussuunnitelman välistä yhteyttä käsitellään myös tässä luvussa. On huomattava, että sosioekonomista reittiä käytettäessä lupaa ei voida myöntää, jos hakijan saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja.

Sosioekonominen analyysi (SEA): Vaikka sosioekonomisen analyysin liittäminen on 62 artiklan 5 kohdan mukaan kaikissa hakemuksissa vapaaehtoista, se on kuitenkin liitettävä hakemuksiin, joita arvioidaan sosioekonomisen analyysin reittiä käyttäen, kun taas riittävän hallinnan reittiä käytettäessä se voidaan liittää hakemukseen haluttaessa. Kohdassa 1.5.5 on lisätietoja aineista tai tilanteista, joihin sosioekonomisen analyysin reitti soveltuu lupahakemuksen yhteydessä. Ohjeita lupahakemukseen liitettävän sosioekonomisen analyysin tekemisestä ja toimittamisesta on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet. Ohjeet on tarkoitettu myös kolmansille osapuolille, jotka aikovat toimittaa analyysiin tarvittavia tietoja osana lupamenettelyä. Vaihtoehtojen analyysin päävaiheet, joissa yhteydet sosioekonomiseen analyysiin ovat tärkeitä, on kuvattu näissä ohjeissa, esimerkiksi kohdassa 3.3 (vaihtoehtojen analyysin laajuus), kohdassa 3.5, (mahdollisten vaihtoehtojen määrittäminen), sekä kohdassa 3.7 (vaihtoehdon riskien vertaaminen liitteen XIV mukaiseen aineeseen). Jos sosioekonominen analyysi laaditaan, siihen on sisällytettävä arvio ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista. Arviota voidaan käyttää vaihtoehtojen analyysissä tukemassa päätöstä, joka koskee sellaisten aineiden riskien vertaamista, joille haetaan lupaa sosioekonomisen analyysin reittiä käyttäen (ks. kohta 3.7.1).

3.2. Mikä on vaihtoehto?

Vaihtoehto on aine tai tekniikka, jolla liitteen XIV mukainen aine voidaan mahdollisesti korvata. Sen on kyettävä korvaamaan kyseinen aine toiminnallisesti. Vaihtoehto voi olla toinen aine, tekniikka (esimerkiksi prosessi, menettely, laite tai muutos lopputuotteessa) taikka teknisen vaihtoehdon ja vaihtoehtoisen aineen yhdistelmä. Tekninen vaihtoehto voi olla esimerkiksi fysikaalinen tapa suorittaa sama toiminto, jonka liitteen XIV mukainen aine suorittaa, tai tuotantoon, prosessiin tai tuotteeseen liittyvä muutos, jonka ansiosta sitä toimintoa, joka saatiin aikaan liitteen XIV mukaisella aineella, ei enää tarvita ollenkaan.

Kun arvioidaan, onko soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, asetuksen 60 artiklan 5 kohdan mukaan *on otettava huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat*, myös seuraavat:

- a) se, *vähentäisikö* siirtyminen vaihtoehtoihin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia *kokonaisriskejä*, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;
- b) se, ovatko vaihtoehdot hakijan kannalta *teknisesti* ja *taloudellisesti toteutuskelpoisia* liitteen XIV mukaisen aineen korvaamisessa.

Vaihtoehdon täytyy olla myös hakijan *saatavilla* (eli hänen käytettävissään on oltava riittävän laadukasta ainetta riittävä määrä) niin, että hän voi siirtyä käyttämään sitä. Koska hakemus voi koskea

liitteen XIV mukaisen aineen useita käyttöjä, voi olla, että kutakin sellaista liitteen XIV mukaisen aineen käyttöä varten, jolle lupaa haetaan, on erilaisia *soveltuvia* ja *saatavilla* olevia vaihtoehtoja.

Unionin yleisen tuomioistuimen esittämien perusteiden mukaan soveltuva vaihtoehto voidaan määritellä seuraavasti:

- **Riskien väheneminen:** Vaihtoehdon on oltava turvallisempi kuin nykyinen aine/tekniikka.
- **Soveltuvuus-sanan merkitys EU:ssa:** Vaihtoehdon on täytettävä seuraavat kriteerit:
 - Vaihtoehdon soveltuvuudella ei tarkoiteta sitä, että se on olemassa vain abstraktisti tai laboratoriossa taikka poikkeuksellisissa olosuhteissa.
 - Vaihtoehdon on oltava teknisesti ja taloudellisesti toteuttavissa EU:ssa.
 - Vaihtoehdon on oltava saatavilla eli vaihtoehtoisten aineiden tuotantokapasiteetin on oltava riittävä tai vaihtoehtoisen tekniikan on oltava toteuttamiskelpoinen. Liikkeelle laskemista on tarkasteltava myös oikeudellisten ja tosiseikkoja koskevien edellytysten kannalta.
- **Toteutettavuus hakijan kannalta:** Hakijan on selvitettävä, ovatko – lupamenettelyn aikana määritetyt – vaihtoehdot teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa sekä hänen itsensä että hänen jatkokäyttäjiensä kannalta, ja jos näin ei ole, esitettävä sille perustelut.

3.3. Mihin vaihtoehtojen analyysissä on keskityttävä ja miten laaja sen on oltava?

Vaihtoehtojen analyysi voi olla verrattain yksinkertainen. Jos esimerkiksi laaditaan yhtä käyttöä koskevaa hakemusta, hakijalla voi olla tiedossaan yksi tai muutama vaihtoehto. Tällöin melko nopea ja yksinkertainen analyysi saattaa riittää, jotta voidaan arvioida, missä määrin vaihtoehdoilla voidaan pienentää kokonaisriskiä, ja selvittää, ovatko ne teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa. Lisäksi osa työstä on voitu jo tehdä muuhun lainsäädäntöön liittyvien vaatimusten yhteydessä. Esimerkiksi direktiivissä 2004/37/EY (ns. karsinogeenidirektiivi) työnantajat veloitetaan harkitsemaan syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavien aineiden korvaamista riskinhallintahierarkian ensimmäisen tason toimenpiteenä.

Analyysi saattaa kuitenkin edellyttää perusteellisempaa arviointia. Hakemuksen lähtökohtana voi esimerkiksi olla tilanne, jossa ei tunneta ainoatakaan vaihtoehtoa, aine toimii mutkikkaasti ja sen toimintaan liittyy lukuisia rajoitteita (esimerkiksi asiakkaan tiukat vaatimukset tiettyjen aineiden käytöstä). Myös toimitusketju voi olla monimutkainen.

Vaihtoehtojen analyysin painopisteenä on yksilöidä mahdollisia vaihtoehtoja kyseiselle liitteen XIV mukaiselle aineelle ja arvioida kokonaisriskien vähenemisen, taloudellisen ja teknisen toteutettavuuden ja saatavuuden perusteella, voidaanko niitä käyttää liitteen XIV mukaisen aineen sijasta. Analyysiä koskeva dokumentointi, jota voidaan kutsua vaihtoehtojen analyysiä koskevaksi raportiksi, on esitettävä lupahakemuksessa.

Hakijan laatima vaihtoehtojen analyysi osoittaa, että soveltuva vaihtoehto on saatavilla, jos vaihtoehtoinen aine (vaihtoehtoiset aineet) tai tekniikka (tekniikat) tai niiden yhdistelmä

- toimii vastaavalla tavalla kuin alkuperäinen aine tai tekee sen käytön tarpeettomaksi (huomaa, että sama vaihtoehto ei välttämättä sovellu kaikkiin prosesseihin tai käyttöihin, joihin alkuperäinen aine soveltuu, joten alkuperäinen aine on ehkä korvattava useammalla kuin yhdellä soveltuvalla vaihtoehdolla);

- vähentää ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;
- on teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa (korvaavana vaihtoehtona käytöissä, joille lupaa haetaan) ja hakijan saatavilla.

Hakijan on osoitettava, täyttävätkö mahdolliset vaihtoehdot edellä mainitut kriteerit vai eivät. Hänen kannattaa oman etunsa vuoksi arvioida vaihtoehtojen soveltuvuus ja saatavuus tarkasti ja kirjata arvioinnin tulokset selkeästi. On myös erittäin suositeltavaa, että hakija osoittaa analysoineensa vaihtoehdot perusteellisesti ja asianmukaisesti. Virasto ja komissio ottavat nimittäin lausuntoa antaessaan ja soveltuvien vaihtoehtojen saatavuutta arvioidessaan huomioon ”kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat” (60 artiklan 5 kohta), myös kolmansien osapuolten toimittamat tiedot.

Tämä tarkoittaa, että käytännössä hakijan kannattaa harkita kaikkien mahdollisten vaihtoehtojen, sekä aineiden että tekniikoiden, sisällyttämistä analyysiinsä. Tämä koskee myös tapauksia, joissa hakija on valmistaja tai maahantuojia eivätkä vaihtoehdot kuulu hakijan omaan valikoimaan. Jos hakijan esittämä analyysi on puutteellinen, kemikaalivirasto saattaa epäillä sen paikkansapitävyyttä ja ihmetellä – jos sille on toimitettu hyvin dokumentoituja tietoja olemassa olevista soveltuvista vaihtoehdoista – miksei joitakin mahdollisia vaihtoehtoja ole arvioitu. Hakijan kannattaa myös selostaa yksityiskohtaisesti, mitä asiaan liittyvää tutkimus- ja kehittämistoimintaa hän on toteuttanut, ja painottaa erityisesti, miksi tietty vaihtoehtoinen aine tai tekniikka ei ole osoittautunut teknisesti tai taloudellisesti toteutuskelpoiseksi.

Jos vaihtoehtojen analyysissä päädytään siihen, että hakijan saatavilla ei tällä hetkellä ole soveltuvaa vaihtoehtoa tai soveltuvia vaihtoehtoja, vaikka soveltuvia vaihtoehtoja on yleisesti saatavilla, hakijan on kerrottava korvaussuunnitelmassa, millä edellytyksillä näitä vaihtoehtoja voitaisiin alkaa käyttää arvioidussa aikataulussa (lisäohjeita on kohdassa 3.10). Nämä tiedot vaikuttavat ratkaisevasti uudelleentarkastelujakson pituuteen. Jos tietoja ei esitetä, uudelleentarkastelujakso on lyhyt, koska on tarpeen arvioida, onko muutoksia mahdollisesti tapahtunut.

Hakija voi olla liitteen XIV mukaisen aineen valmistaja, maahantuojia tai jatkokäyttäjää. Myös yhteisiä hakemuksia voidaan tehdä (ks. luku 2, jossa kerrotaan, kuka voi jättää hakemuksen).

Vaihtoehtojen analyysin painopisteeseen ja laajuuteen saattaa vaikuttaa se, kuka lupahakemuksen tekee. Laatikossa 1 tarkastellaan vaihtoehtojen analyysiä valmistajan ja maahantuojan sekä jatkokäyttäjän näkökulmasta.

Jotta hakija saisi mahdollisimman hyvän käsityksen mahdollisesti saatavilla olevista vaihtoehdoista sekä selvän käsityksen analyysin laajuudesta, on suositeltavaa aloittaa toimitusketjun kuuleminen hyvissä ajoin. Näin hänellä on parhaat mahdollisuudet selvittää, mitä tietoja on saatavilla kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen käytöstä ja sen mahdollisista vaihtoehdoista. Toimitusketjun sisäisten ja sen ulkopuolisten toimijoiden kuulemista käsitellään kohdassa 3.5.2 ja kilpailulainsäädäntöön ja liikesalaisuuksiin liittyviä kysymyksiä laatikossa 2.

Laatikko 1. Vaihtoehtojen analyysi eri toimijoiden näkökulmasta

Valmistaja tai maahantuojat voivat kokea hankalaksi saada kaikkea tietoa siitä, miten mahdolliset vaihtoehdot soveltuvat jatkokäyttöihin aineen toiminnan kannalta. Heidän on mahdollisesti tehtävä yhteistyötä jatkokäyttäjien kanssa, jos he aikovat sisällyttää jatkokäyttöjä hakemukseensa¹⁸.

Jatkokäyttäjä voi haluta jättää hakemuksen, koska liikesalaisuus estää häntä paljastamasta toimittajalleen tietoja tarkasta käytöstä. Hän voi myös joutua jättämään hakemuksen, koska hän katsoo, ettei toimittaja (eli valmistaja tai maahantuojat) sisällytä hänen käyttöönsä omaan hakemukseensa.

Valmistaja/maahantuojat ja jatkokäyttäjä voivat tietenkin jättää myös yhteisen hakemuksen tai jakaa tietoja riippumattoman osapuolen välityksellä, mikä takaa, etteivät salassa pidettävät tiedot leviä toimitusketjun sisällä.

Kolmannet osapuolet voivat toimittaa vaihtoehtoja koskevia tietoja, jotka kemikaalivirasto ja komissio ottavat huomioon arvioidessaan, onko soveltuvia vaihtoehtoja olemassa.

Koska liitteessä XIV asetetaan määräaika lupahakemusten jättämiselle (ks. luku 2), vaihtoehtojen analyysin tekemiseen on käytettävissä vain rajallinen määrä aikaa ja resursseja. Käytännössä on järkevää tehdä joitakin analyysiin liittyviä tehtäviä samanaikaisesti, sillä analyysin joihinkin osiin tarvittavista tiedoista voi olla hyötyä muissakin osissa. Esimerkiksi alustavien tietojen kerääminen siinä vaiheessa, kun selvitetään vaihtoehdon mahdollista teknistä toteutettavuutta, ja tietojen kerääminen siinä vaiheessa, kun selvitetään vaihtoehtoja riskien perusteella, voidaan yhdistää.

Kun lupaa haetaan sosioekonomisen analyysin reitin mukaisesti, hakijan kannattaa vaihtoehtojen analyysiä suunnitellessaan ottaa huomioon myös se, mitä tietoja sosioekonomiseen analyysiin tarvitaan. Kun hakija kerää tietoja mahdollisista vaihtoehdoista sosioekonomista analyysiä varten, samalla voi olla hyvä kerätä tietoja myös toimitusketjun toimijoiden mahdollisista reaktioista siihen, ettei kyseistä liitteen XIV mukaista ainetta voitaisi käyttää. Tätä käsitellään kohdassa 3.5. Lisätietoja on erillisessä ohjeasiakirjassa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet.

Liite 3 sisältää ehdotuksen tarkistuslistaksi vaihtoehtojen analyysin sisällytettävistä tiedoista. Ohjeita siitä, mitä vaihtoehtojen analyysiin on kirjattava, sekä ehdotus analyysiraportin rungoksi annetaan kohdassa 3.12.

3.4. Yleiskatsaus vaihtoehtojen analyysin laatimisesta

Tässä luvussa kerrotaan, miten hakija

- voi tehdä vaihtoehtojen analyysin
- voi dokumentoida sen vaihtoehtojen analyysiä koskevassa raportissa.

Menettelyssä on seuraavat vaiheet:

- Määritetään mahdolliset vaihtoehdot toiminnallisten vaatimusten perusteella kutakin sellaista käyttöä varten, jolle lupaa haetaan (kohta 3.5).

¹⁸ Tällaisissa hakemuksissa vaihtoehtojen analyysissä otetaan huomioon myös aineen jatkokäyttäjät.

- Arvioidaan määritettyjen mahdollisten vaihtoehtojen tekninen toteutettavuus (kohta 3.6).
- Arvioidaan riskit, joita mahdolliset vaihtoehdot voivat aiheuttaa ympäristölle ja ihmisten terveydelle. Tätä varten hakijan on arvioitava, pienentävätkö vaihtoehdot kokonaisriskiä verrattuna liitteen XIV mukaiseen aineeseen, toteutetut ja suositellut riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet huomioon ottaen (kohta 3.7).
- Arvioidaan määritettyjen mahdollisten vaihtoehtojen taloudellinen toteutettavuus (kohta 3.8).
- Yksilöidään analyysin kannalta merkityksellinen ja asiaa koskeva tutkimus- ja kehittämistoiminta (kohta 3.9).
- Arvioidaan mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuus ja saatavuus sillä perusteella, ovatko ne hakijan kannalta teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa, sekä riskien pienenemisen ja käytettävyyden perusteella (kohta 3.10).
- Määritetään toimet ja aikataulut, joita tarvitaan, jotta soveltuvista vaihtoehdoista, joita on saatavilla yleisesti, tai muista määritetyistä vaihtoehdoista tulisi hakijan kannalta toteuttamiskelpoisia ja että ne olisivat hakijan saatavilla, ottaen huomioon asiaa koskevat tutkimus- ja kehittämistoimet (kohta 3.11).

Jotta voidaan määrittää mahdollisia vaihtoehtoja liitteen XIV mukaiselle aineelle, on tietenkin ensin selvitettävä, miten kyseinen aine toimii. Teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, vaihtoehtojen turvallisuutta verrattuna kyseiseen aineeseen tai vaihtoehtojen saatavuutta ei kuitenkaan sen jälkeen tarvitse analysoida näissä ohjeissa esitetystä järjestyksestä. Hakijan on osoitettava, että nämä asiat on analysoitu, ja dokumentoitava tämä analyysi, mutta analyysin eri osien tärkeys vaihtelee tapauskohtaisesti. Hakijan tekemästä vaihtoehtojen analyysistä voi esimerkiksi käydä ilmi, ettei yksikään teknisesti toteutuskelpoisista vaihtoehdoista pienennä riskiä verrattuna kyseiseen liitteen XIV mukaiseen aineeseen. Tällöin näiden vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden yksityiskohtainen analysointi olisi turhaa, koska tiedetään jo, ettei yksikään niistä ole soveltuva riskien perusteella.

Jotta mahdolliset vaihtoehdot voidaan arvioida perusteellisesti, on suositeltavaa, että kuullaan sekä toimitusketjun sisäisiä että sen ulkopuolisia toimijoita. Tämän tarkoituksena on, että hakijat

- tuntevat täysin juuri ne käytöt, joita varten lupaa haetaan, ja ovat näin ollen selvillä siitä, miten liitteen XIV mukainen aine toimii;
- ovat tietoisia mahdollisten vaihtoehtojen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta niissä kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen käytöissä, joille he hakevat lupaa;
- kykenevät ratkaisemaan, onko aiempi, nykyinen tai suunniteltu tutkimus- ja kehittämistoiminta analyysin kannalta merkityksellistä ja asiaankuuluvaa;
- kykenevät ratkaisemaan, onko vaihtoehto tai ovatko vaihtoehdot soveltuvia ja saatavilla niin, että sitä tai niitä voidaan siirtää käyttämään;
- kykenevät määrittämään, mitä toimia ja kuinka paljon aikaa tarvitaan, jotta mahdollisista vaihtoehdoista voidaan tehdä soveltuvia ja jotta niitä tulee saataville.

Koska tutkimus- ja kehittämistoimia ei ole pakollista toteuttaa vaihtoehtojen analyysissä, sitä koskeva ruutu on merkitty kuvaan katkoviivalla. Hakijat ovat saattaneet toteuttaa mahdollisia vaihtoehtoja koskevia tutkimus- ja kehittämistoimia, tai heillä saattaa olla tietoa tällaisista toimista. Näissä toimissa on saattanut tulla esiin tiettyjen vaihtoehtojen käyttämiseen liittyviä mahdollisuuksia tai

hankaluuksia. Vaihtoehtojen analyysissä kannattaakin esitellä ja selittää sellaisia tutkimus- ja kehittämistoimia, joiden avulla voidaan osoittaa, miksi vaihtoehdot joko ovat tai eivät ole toteutettavissa. Nämä tiedot otetaan huomioon myös määritettäessä uudelleentarkastelujakson pituutta. Tutkimus- ja kehittämistoimien puuttumisen tulisi yleensä johtaa siihen, että uudelleentarkastelujaksot määritetään tavallista lyhyemmiksi.

3.5. Mahdollisten vaihtoehtojen määrittäminen

3.5.1. Miten liitteen XIV mukaisen aineen toiminta määritetään?

Liitteen XIV mukaisen aineen toiminta siinä käytössä tai niissä käyttötarkoituksissa, joille lupaa haetaan, on se työ tai tehtävä, jonka aine suorittaa.

Vaihtoehtojen määrittämisprosessi alkaa yleensä tarkastelemalla liitteen XIV mukaisen aineen toimintaa. Kun hakijalla on tarkat ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten liitteen XIV mukainen aine toimii tietyssä käytössä (sekä siitä, missä ja miten eli missä olosuhteissa kyseinen toiminta on tarpeen), hän voi etsiä muita tapoja saman vaikutuksen aikaansaamiseksi. Ratkaisuna voi olla toisen aineen tai tekniikan käyttäminen tai prosessin tai lopputuotteen muuttaminen. Jälkimmäisissä tapauksissa aineen alkuperäinen toiminta voi osoittautua tarpeettomaksi.

Kun liitteen XIV mukainen aineen täsmällinen toimintatapa tunnetaan, voidaan määrittää tekniset vaatimukset, jotka mahdollisten vaihtoehtojen on täytettävä. Tämän pohjalta on helpompi kuulla toimitusketjun sisäisiä ja ulkopuolisia toimijoita vaihtoehdoista. Käyttäjät, toimittajat ja tekniset asiantuntijat voivat arvioida, onko mahdollisia vaihtoehtoja olemassa ja mitä toimia niiden tekninen toteutettavuus edellyttäisi (teknistä toteutettavuutta käsitellään kohdassa 3.6). Käyttäjät ovat saattaneet kokeilla tai muulla tavoin tutkia ja kehittää olemassa olevia vaihtoehtoisia aineita ja tekniikoita yhteistyössä toimittajien kanssa. Tästä saattaa olla hyötyä, kun määritetään ja arvioidaan mahdollisia vaihtoehtoja (tutkimus- ja kehitystoimia käsitellään kohdassa 3.9).

Aineen toiminta voi liittyä aineen fysikaalisiin tai kemiallisiin ominaisuuksiin tai muotoon, jossa sitä käytetään (esimerkiksi kiinteitä aineita voidaan käyttää jauheena, pelletteinä tai rakeina). Myös prosessiolosuhteet voivat vaikuttaa aineen olomuotoon. Aineen toimintoja määritettäessä huomioon otettavat keskeiset tekijät voidaan jakaa kahteen pääryhmään:

1. Aineen **tehtävä**: Tätä varten on tunnettava aineen täsmällinen käyttötarkoitus ja kyettävä kuvaamaan prosessi, jonka osa käyttö on, ja tämän prosessin lopputulos. Aineen tehtävää koskevia tärkeitä kysymyksiä ovat seuraavat:

- Mikä on liitteen XIV mukaisen aineen täsmällinen käyttötarkoitus ja mikä on tämän aineen tehtävä?

Vastauksen on oltava mahdollisimman yksityiskohtainen. Aineen tarkka toimintatapa määrittää rajat, joiden sisältä mahdolliset vaihtoehdot voidaan määrittää. Esimerkiksi aine, jonka tehtävänä on toimia liuottimena metallin rasvanpoistossa, voidaan korvata useilla aineilla ja teknisillä vaihtoehdoilla. Jos aineen erityistehtävänä on kuitenkin poistaa rasvaa tarkkuusteräspuutista tiettyyn puhtausasteeseen saakka, vaihtoehtoja on huomattavasti vähemmän.

- Mitkä ovat aineen keskeiset ominaisuudet tässä käytössä?

Liitteen XIV mukaisen aineen toiminta määräytyy aineen keskeisten ominaisuuksien perusteella. Tällainen ominaisuus voi olla pysyvyys (esimerkiksi palonestoaineessa tai pehmittimessä, jonka on pysyttävä lopputuotteessa pitkään ja muuttumattomana ja toimittava siinä tuotteen koko elinkaaren ajan), tai fysikaalinen ominaisuus, kuten viskositeetti tai höyrynpaine. Keskeiset ominaisuudet voivat myös olla ominaisuuksien yhdistelmiä, joiden avulla tietty toiminta on mahdollinen.

2. Olosuhteet, joissa ainetta käytetään: Ne prosessiolosuhteet, joissa ainetta käytetään, sekä kaikki prosessin tuloksena mahdollisesti syntyneitä lopputuotteita koskevat ehdot tai vaatimukset on tunnettava perusteellisesti. Ne voivat rajoittaa olosuhteita, joissa kyseinen toiminta on suoritettava, ja siten vaikuttaa siihen, mitä vaihtoehtoja voidaan käyttää. Seuraavat tärkeät kysymykset koskevat prosessi**olosuhteita**, joissa ainetta käytetään:

- Missä fysikaalisissa ja kemiallisissa (prosessi- tai toiminta)olosuhteissa aineen toiminta on suoritettava?

Fysikaalisia olosuhteita ovat esimerkiksi lämpötila ja prosessin paine. Myös sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen tai vähentymiseen liittyviä näkökohtia (esimerkiksi valoherkkyys) on ehkä otettava huomioon. Kemiallisia olosuhteita voivat olla muun muassa muiden kemikaalien läsnäolo tai puuttuminen (jolloin on otettava huomioon kemialliseen yhteensopivuuteen vaikuttavat tekijät, kuten reaktiivisuus tai syttyvyys), prosessin pH ja ympäröivän kaasukehän koostumus (esimerkiksi lisääntynyt tai vähentynyt hapen osapaine tai muut kaasut, myös mahdollisesti räjähdysherkät kaasuseokset).

- Onko aineen toiminta aikasidonnaista?

Toiminnan tekniseen suorittamiseen voi liittyä aikarajoitteita: se täytyy ehkä suorittaa prosessin tietyssä osassa, joka on aikasidonnainen ja riippuvainen aineen ominaisuuksista, tai toiminnan on jatkuttava tietty vähimmäis- tai enimmäisaika. On huomattava, että joidenkin toimintojen suorituskykyä ei voida arvioida lyhyellä aikavälillä (esimerkiksi pinnoitteissa ja voiteluaineissa), koska toiminta perustuu pysyvyyteen, jota voidaan arvioida vain pitkällä aikavälillä.

- Miten aineen tai prosessin muuttaminen voisi vaikuttaa lopputuotteen laatuun?

Tämän osalta on selvitettävä, miten vaihtoehdon käyttäminen voi vaikuttaa lopputuotteiden lopulliseen toimintaan. Lopputuotteen ominaisuuksia joudutaan ehkä tarkastelemaan pidemmällä aikavälillä. Joidenkin pinnoitteiden on esimerkiksi pysyttävä säänkestävinä tietyn tuotteen koko elinkaaren ajan. Lisäksi voi olla tarpeen ottaa huomioon tuotteen lopullinen hävittäminen ja/tai sen mahdollinen kierrättäminen.

- Liittyykö toiminta johonkin toiseen prosessiin, jota voitaisiin muuttaa niin, että aineen käyttöä voidaan vähentää tai se voidaan lopettaa kokonaan?

Liitteen XIV mukaisella aineella voidaan esimerkiksi rajoittaa jonkin toisen aineen päästöjä tai tuottaa toista ainetta. Jos rajoittamistarve poistetaan tai lopputuotetta muutetaan niin, että toista ainetta ei enää tarvita, kyseinen liitteen XIV mukainen aine voi olla helpompi korvata, tai sitä ei ehkä tarvita lainkaan.

- Onko lopputuotteessa ominaisuuksia, joiden vuoksi on käytettävä tiettyä ainetta?

Kyseisen aineen käyttö voi olla tarpeen, koska sen ansiosta lopputuote saa jonkin tietyn ominaisuuden (esimerkiksi asiakkaiden tai lainsäädännön vaatimuksesta). Jos käytetään

jotakin toista lopputuotetta, joka toimii samalla tavalla, vaihtoehdon käyttäminen saattaa tulla mahdolliseksi, tai ainetta ei ehkä enää tarvita kyseiseen käyttöön.

Liitteessä 4 on (esimerkinomainen) tarkistuslista, jonka avulla mahdollisten vaihtoehtojen toiminnalliset vaatimukset voidaan määrittää liitteen XIV mukaisen aineen toiminnallisten ominaisuuksien perusteella. Tarkistuslistaa ei ole pakko käyttää, mutta se toimii suuntaa antavana luettelona näkökohdista, jotka on otettava huomioon aineen toimintaa määritettäessä.

Esimerkissä 1 havainnollistetaan, miten aineen toimintaa voidaan tarkastella tietyssä tilanteessa. Vastaukset liitteen 4 kysymyksiin on simuloitu käytettävissä olevien tietojen perusteella. Toiminnalliset näkökohdat, jotka on merkitty esimerkissä numeroilla 1 ja 2, sekä liitteen 4 tarkistuslista koskevat kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen toimintaa (ts. sen suorittamaa tehtävää). Näkökohdat 3–7 koskevat liitteen XIV mukaisen aineen prosessiolosuhteita (ts. vaatimuksia, jotka prosessin on täytettävä, lakisääteiset vaatimukset mukaan luettuina).

Esimerkki 1. Aineen toiminnan selvittäminen

Jotta voidaan selvittää liitteen XIV mukaisen aineen täsmällinen käyttötarkoitus, on tärkeää määrittää sen toiminta. Selkeästi määritetty toiminta ja sallitut poikkeamat auttavat arvioimaan, voidaanko mahdollisia vaihtoehtoja käyttää suorittamaan kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen tehtävää. Seuraavassa esimerkissä havainnollistetaan, miten aineen toiminta voidaan määrittää niissä käytöissä, joille lupaa on tarkoitus hakea. Esimerkissä kuvataan myös, miten prosessi dokumentoidaan vaihtoehtojen analyysiä koskevaa raporttia varten.

Aine A on orgaaninen liuotin, jolla on voimakas liuotinvaikeus, keskikorkea kiehumispiste ja suuri höyryntiheys. Sitä käytetään teollisuusliuottimena ensisijaisesti metalliosien höyryrasvanpoistossa ja puhdistuksessa. Sitä käytetään erityisesti öljyjen, rasvojen, vahojen ja puskuroivien aineiden tai epäpuhtauksien poistamiseen. Tässä esimerkissä käyttötarkoitus on seuraava:

Rasvan poisto rakenteeltaan monimutkaisista komponenteista ja niiden osista sekä näiden komponenttien ja osien puhdistus.

Komponenteista on poistettava rasva ja lika, ja niiden on kuivuttava nopeasti; niissä ei saa olla korroosiota, tahroja tai öljy- tai rasvajäämiä. Rakenteeltaan monimutkaisten esineiden yhteydessä aineella A voidaan sen pienen pintajännityksen ansiosta puhdistaa taitoksia, vastataitoksia ja ohuita putkia.

Aineen toiminta määritetään liitteessä 4 olevan tarkistuslistan avulla:

1 *Liitteen XIV mukaisen aineen suorittama tehtävä:*

Mikä tehtävä aineen on suoritettava?

Aineella poistetaan rasva hyvin ohuista, ruostumattomasta teräksestä valmistetuista, saumattomista putkista (sisähalkaisija esimerkiksi 1–5 mm, suorat putket ja kiepit), joita käytetään erityisesti ilmailuteollisuudessa ja terveydenhuollon laitteissa. Toimintana on rasvan nopea poisto jäämiä, hapettumia tai tahroja jättämättä. Jäljempänä olevassa taulukossa on tarkempi kuvaus sovellettavista kriteereistä.

2. *Mitä olennaisia ominaisuuksia aineella on oltava ja mitä laatuksiteereitä sen on täytettävä?*

Metalliosien on tultava puhtaiksi ja kuiviksi seuraavaa käsittelyä (esimerkiksi pinnoitusta) varten. Puhdistetun osan on oltava rasvaton ja öljytön, eikä siinä saa olla (esimerkiksi kosketuksesta veden tai vesiliuosten kanssa aiheutuneita) tahroja tai hapettumia.

3. *Toimintaolosuhteet:*

Toiminnan kesto ja tarvittava vaikutusaika on ilmoitettu jäljempänä olevassa taulukossa. Liuottimen käyttö höyryrasvanpoistossa on tehokasta, koska liuotin käytetään uudelleen. Ensi- ja toissijainen jäähdytyskennosto

vähentävät höyryhäviötä ja siten myös liuotinhäviötä, ja jos pesukammio eristetään ympäröivästä ilmasta tiiviisti kansilla, haihdutushäviöt seisokkien aikana ovat lähes olemattomat.

4. Prosessista ja suoritusolosuhteista johtuvat rajoitteet

Kun halutaan tuottaa puhtaita metalliosia, jotka ovat kuivia seuraavaa käsittelyä (esimerkiksi pinnoitusta) varten, on käytettävä liuotinpesua. Rakenteeltaan monimutkaisia osia ja ohuita putkia on vaikea puhdistaa mekaanisesti.

5. Liittykö toiminta johonkin toiseen prosessiin, jota voitaisiin muuttaa niin, että aineen käyttöä voidaan vähentää tai se voidaan lopettaa kokonaan?

Jos metallisten putkistokomponenttien pinnalla ei olisi öljyä tai rasvaa, höyryrasvanpoistoa ei tarvittaisi. Metalliosien on kuitenkin oltava puhtaita rasvasta, öljystä ja liasta niitä koskevien vaatimusten mukaisesti. Niissä ei myöskään saa olla tahroja tai hapettumia. Nykyisissä putkentuotantomenetelmissä käytetään öljyjä sen varmistamiseksi, etteivät komponentit hapetu.

Vaikka vesiliuos pohjaiset puhdistusjärjestelmät ovat tehokkaita monissa sovelluksissa, vesiliuospuhdistus ei tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi kuitenkaan sovellu tai ole käytännöllistä kaikenlaisille osille. Öljy, juoksute, rasva, vaha ja muu vaikea liuotinliukoinen lika on poistettava metallin pinnalta liuotinpuhdistusaineella. Ilmailuteollisuudessa ja terveydenhuollon laitteissa käytettävät rakenteeltaan monimutkaiset metalliputket ja osat puhdistetaan yleensä höyryrasvanpoistolla ennen kokoamista, tarkastusta tai jatkokäsittelyä. Koska prosessissa ei käytetä vettä, lähes mikä hyvänsä osa voidaan puhdistaa liuotinpesuissa, sillä se ei aiheuta laadunvalvonnan kannalta ongelmia, kuten osien hapettumista, saippuajäämiä, vesitahroja ja puutteellista kuivumista.

Mahdollisia vaihtoehtoja ovat muut hiilivetyliuottimet, vesipohjaiset valmisteet sekä märkäpuhallus tai pehmeä puhallus (sinkopuhdistus kalkkikivellä tai muulla verrattain pehmeällä aineella). Höyryrasvanpoistossa käytettävien liuottimien talteenottotekniikka kehittyi jatkuvasti, joten siinä käytetyn aineen A määrä on vähentynyt. Vähenneminen johtuu paremmista työskentelytavoista ja uudemman tekniikan käytöstä. Joissakin yrityksissä yritetään myös löytää muita vaihtoehtoisia hiilivetyliuottimia tai vesipohjaisia puhdistusaineita.

6. Mitkä asiakkaiden vaatimukset vaikuttavat aineen kyseiseen käyttöön?

Asiakkaat (esimerkiksi ilmailuteollisuus) vaativat liuottimien käyttöä puhdistuksessa (edellyttämällä tiettyjen toimintamenettelyjen käyttöä). Kaikkiin prosessimuutoksiin tarvitaan asiakkaan hyväksyntä. Tuotemuutoksiin kuluu paljon aikaa, ja niiden on oltava teknisesti ja kustannusten kannalta erittäin hyvin perusteltuja. Laadunvalvonnan tarkastuskriteerien mukaan komponenteissa ei saa olla rasva- eikä öljytahroja eikä hapettumia (ainetta rikkomaton tarkastus).

7. Onko toiminnan noudatettava tai täytettävä toimialan erityisvaatimuksia tai tekniseen kelpoisuuteen liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia?

Terveydenhuollon laitteita valmistavassa teollisuudessa ja ilmailuteollisuudessa on käytettävä liuotinpuhdistusta. Näillä kahdella alalla voi olla lakisääteisiä tuoteturvallisuusvaatimuksia, kuten tiukkoja lentokelpoisuus- ja turvallisuusvaatimuksia (esim. Euroopan lentoturvallisuusviraston (EASA) lentokelpoisuusmääräykset ja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY). Nämä on otettava huomioon, kun arvioidaan muutoksiin tarvittavaa vähimmäisaikaa.

Seuraavassa taulukossa on esitetty yhteenveto ja dokumentointi toiminnallisista näkökohdista ja/tai kriteereistä, joiden perusteella tämän laatikon liuotinesimerkissä käytetyn aineen toiminta on määritetty:

Toiminnallinen ominaisuus	Vaatus	Kriteeri	Toleranssi	Testaus	Laadunvarmistus	Seuraus
Rasvan ja öljyn poisto	Vaadittu puhtaustaso	Putkissa ei öljy- tai rasvajäämätahroja kuumennettaessa 200 °C:seen.	Ei ole	Osa ennen käyttöä tai asennusta suoritettavaa ainetta rikkomaton tarkastusta.	Laatujärjestelmä takaa, että osien rasvattomuus tarkastetaan	Rasvajäämät voivat aiheuttaa laitevikoja. Siksi osat, joissa havaitaan rasvajäämiä,

Lupahakemuksen laadintaohjeet

					testausohjelman mukaisesti. Kriteerit määritetään asiakaskohtaisissa vaatimuksissa.	hylätään, eikä niitä voida asentaa.
Hapettumisen vähentäminen	Vaadittu puhtaustaso Jatkokäsittelyn (liimaus, sähkö- tai muu pinnoitus, maalaus) asettamat vaatimukset.	Ei kosketuksesta veden tai kosteuden kanssa aiheutunutta hapettumista tai tahroja	Kosteus < 60 %	Osa ennen käyttöä tai asennusta suoritettavaa ainetta rikkomatonta tarkastusta – hapettumisen tarkastus.	Kuten edellä	Kuten edellä
Kuivumisaika	Puhdistusprosessiin kuluva hyväksyttävä tai tarpeellinen aika Jatkokäsittelyn (liimaus, sähkö- tai muu pinnoitus, maalaus) asettamat vaatimukset. Tunnissa/päivässä puhdistettavien osien määrä	Oltava < 1 minuutti, jotta osa on tahraton ennen muuta pinnoittamista	+ 15 sekuntia	Ei ole	Kuten edellä pinnoittamisen osalta	Kuten edellä pinnoittamiseen kohdistuvien vaikutusten osalta
Tehtävään kuluva aika	Tunnissa/päivässä puhdistettavien osien määrä Puhdistusprosessiin kuluva hyväksyttävä tai tarpeellinen aika	Rasvanpoisto ja kuivuminen saavat kestää enintään 7 minuuttia	+ 1 minuutti	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Rasvanpoistoajan pidentyminen vähentää huomattavasti valmistuvien osien määrää ja heikentää prosessin tehokkuutta. Tämä vaikuttaa jatkoprosesseihin, kuten putkien pinnoitukseen.

3.5.1.1. Liitteen XIV mukaisen aineen käyttöä ja toimintaa koskevat tiedot kemikaaliturvallisuusraportissa

Liitteen XIV mukaisen aineen käyttöä koskevat tiedot kirjataan kemikaaliturvallisuusraporttiin (ks. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet). Tämä voi olla joko osana aineen rekisteröintiä toimitettu kemikaaliturvallisuusraportti tai lupahakemuksen yhteydessä toimitettu kemikaaliturvallisuusraportti. Jälkimmäisessä tapauksessa riittää, että kemikaaliturvallisuusraportissa käsitellään aineiden sellaisia ominaisuuksia, joiden vuoksi se on sisällytetty liitteeseen XIV {62 artiklan 4 kohdan d alakohta}. Tässä yhteydessä kemikaaliturvallisuusraportin tärkein osa muodostuu niitä käyttäjiä koskevista altistumisskenaarioista, joille lupaa haetaan, sillä mahdollinen lupa myönnetään näiden altistumisskenaarioiden perusteella. On huomattava, että pelkät kemikaaliturvallisuusraportin laadintaohjeiden mukaisesti hahmotellut käyttökuvaukset eivät välttämättä kuvaa käyttöä niin

yksityiskohtaisesti kuin täsmällisen käyttötarkoituksen määrittäminen edellyttää¹⁹. Aineiden toimittajat voivat esimerkiksi pyytää jatkokäyttäjiltä kyselylomakkeilla tietoja käytöistä kemikaaliturvallisuusarviointia ja -raporttia varten. Näin voidaan saada hyödyllistä tietoa käytöistä.

Hakijan on tarkennettava kemikaaliturvallisuusraportissa esitettyjä tietoja niillä tiedoilla, joita hänellä on hakemuksessa mainituista täsmällisistä käytöistä sekä toiminnoista, joita aineen on kussakin käytössä suoritettava. Näiden tietojen avulla voidaan määrittää kuhunkin käyttöön liittyvä toiminta, ja niihin sisältyy tietoja aineen fysikaalis-kemiallisista ja biologisista ominaisuuksista, toimintaolosuhteista sekä aineen toimivuudesta.

3.5.1.2. Liitteen XIV mukaisen aineen käyttöä ja toimintaa koskevien tietojen muut lähteet

Tietoja, joiden avulla voidaan määrittää kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen tarkka toiminta, voi löytyä yrityksen asiakirjoista (esimerkiksi toimintamenettelyistä, aineiden käyttöä koskevista asiakkaiden eritelmistä ja tuote-eritelmistä) ja muusta kirjallisuudesta (esimerkiksi tiettyjä käyttäjiä kuvaavasta toimialan teknisestä kirjallisuudesta, vakiomenettelyistä ja teknisistä tutkimuselosteista). Toimitusketjun toimijoita kuulemalla toiminta ja käyttöolosuhteet voidaan määrittää tarkemmin ja varmistaa, että kaikki niitä käyttäjiä koskevat toiminnot, joille lupaa haetaan, on yksilöity (ks. kohta 3.5.2.1). On tärkeää selvittää aineen kaikki toiminnot kussakin käytössä, jotta voidaan määrittää sellaiset vaihtoehdot, jotka kykenevät suorittamaan vastaavan toiminnan tai korvaamaan sen. Kun tietty toiminta ja käyttöolosuhteet on määritetty, on helpompaa kuulla toimitusketjun sisäisiä ja sen ulkopuolisia toimijoita ja viestiä heidän kanssaan, sillä määrittämisessä kuvataan täsmällisesti, mitä vaihtoehdolta edellytetään. Vaihtoehtoisten aineiden ja tekniikoiden toimittajat voivat sen perusteella yrittää löytää vaihtoehdon, jolla toiminta voitaisiin korvata.

3.5.2. *Mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tietojen määrittäminen ja kerääminen*

Kuten edellä on todettu, vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden määrittäminen lähtee siitä, että tunnetaan kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen suorittamat täsmälliset tehtävät sekä olosuhteet, joissa sen on kyettävä ne suorittamaan.

Aineen toiminnan perusteella voidaan määrittää mahdolliset vaihtoehdot ja samanaikaisesti kerätä tarvittavia tietoja, jotta voidaan määrittää vaihtoehtojen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä saatavuus ja arvioida, missä määrin niillä voidaan pienentää kokonaisriskiä. Jäljempänä esitetään vaihtoehtojen määrittämistä ja tietojen keruuta koskevia suosituksia ja näkökohtia. Kohdassa 3.7 on lisäohjeita terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ja vaaroja koskevien tietojen keräämisestä. Kun hakija kerää ja analysoi tietoja vaihtoehtojen analyysiä varten, hänen kannattaa samalla pohtia, mitä tietoja hän tarvitsee sosioekonomisessa analyysissään.

¹⁹ Kemikaaliturvallisuusraportti on lupahakemuksen pakollinen osa. Kemikaaliturvallisuusraportissa on arvioitava niitä käyttäjiä koskevia altistumisskenaarioita, joille lupaa haetaan. Lupa voidaan myöntää käytöille näissä altistumisskenaarioissa täsmennettyjen olosuhteiden mukaisesti sellaisina kuin ne ovat mahdollisesti muutettuina lupapäätöksen ehtoissa. Lupahakemuksia varten laadittujen altistumisskenaarioiden on siksi oltava riittävän tarkkoja ja täsmällisiä. Kemikaaliturvallisuusraportin laadintaohjeet sisältävät varsinaisen raportin laatimista koskevien ohjeiden lisäksi myös ohjeita lupaa koskevista erityisolosuhteista.

On hyvä laatia luettelo myös sellaisista mahdollisista vaihtoehtoista, jotka on helppo osoittaa soveltumattomiksi. Näin voidaan dokumentoida, että mahdollisia vaihtoehtoja on tarkasteltu laajasti. Selvästi soveltumattomia vaihtoehtoja koskevien tietojen keräämisessä ja analysoinnissa ei kuitenkaan kannata nähdä paljon vaivaa; riittää, että osoitetaan, ovatko vaihtoehdot soveltuvia vai eivät.

3.5.2.1. Viestintä toimitusketjussa

On tärkeää kuulla jo varhaisessa vaiheessa toimitusketjun toimijoita niistä liitteen XIV mukaisen aineen käytöistä, joille lupaa haetaan. Näin varmistetaan, että aineen tarkka käyttö on otettu huomioon ja on hankittu tietoja vaihtoehtoista, jotka saattavat toimia vastaavalla tavalla kuin kyseinen aine niissä käytöissä, joille lupaa haetaan. Toimitusketjun toimijoilta voi myös kysyä, mitä muutoksia laitteisiin tai aineen olomuotoon on mahdollisesti tehtävä tai miten sen uudelleenkäyttö tai siitä muodostuva jäte mahdollisesti muuttuvat (näillä voi olla myös taloudellisia seurauksia). Toimitusketjussa tapahtuvan viestinnän tarkoituksena on määrittää mahdolliset vaihtoehdot kutakin käyttöä varten ja ymmärtää, miten ne toimivat vaadittuun vastaavaan toimintaan nähden.

Seuraavassa on lueteltu joitakin toimitusketjun sisäisiä lähteitä, joista hakija voi alkaa etsiä mahdollisia vaihtoehtoja (luettelo ei ole tyhjentävä):

- Hakijan oma tietämys (myös tuotantolaitosten työntekijöillä oleva ja muu yrityksen sisäinen tieto)
- jatkokäyttäjät
- aineen toimittajat
- toimialajärjestöt.

Viestimällä toimitusketjun toimijoiden kanssa voidaan

- saada täsmällistä tietoa tietyistä toiminnasta
- määrittää mahdollisia vaihtoehtoja (aineita ja tekniikoita)
- hankkia tietoja vaihtoehtojen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta, turvallisuudesta ja saatavuudesta
- kartoittaa tietoja olemassa olevasta, parhaillaan tehtävästä ja suunnitellusta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta, joka koskee vaihtoehtoja
- selvittää miten toimitusketjun toimijat reagoivat siihen, että kyseistä liitteen XIV mukaista ainetta ei enää voitaisi käyttää (käytöissä, joille lupaa haetaan).

Määritetyt vaihtoehdot voivat vaikuttaa sopivilta tiettyyn käyttöön, mutta niihin siirtyminen voi olla jostakin syystä vaikeaa. Jatkokäyttäjän, jonka toiminta perustuu toimittajan (esimerkiksi

valmistajan/maahantuojan) lupaan²⁰, voi esimerkiksi olla pakko käyttää tiettyä ainetta, koska lainsäädäntö tai asiakkaat (jotka ovat joskus peräisin EU:n ulkopuolisista maista) edellyttävät tiettyjä toimintamenettelyjä. Tällöin aineen korvaamiseen tarvitaan etukäteishyväksyntä. Joissain tapauksissa tämä voi johtaa tilauksien menetykseen, millä voi olla taloudellisia seurauksia (vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta käsitellään kohdassa 3.8).

Edellä olevan luettelon viimeisessä kohdassa mainitut tiedot voivat olla hyödyllisiä hakijoille, jotka käyttävät sosioekonomisen analyysin reittiä. Sosioekonomisen analyysin sisältämät tiedot siitä, mitä jatkokäyttäjät mahdollisesti tekevät, jos he eivät voi enää käyttää kyseistä liitteen XIV mukaista ainetta (ts. jos lupa evätään), voivat olla tarpeen sen arvioimiseksi, ovatko kyseisen aineen käytön jatkamisen (hakemuksessa mainituissa käytöissä) sosioekonomiset hyödyt suuremmat kuin ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. Hakijan kannattaa koota nämä tiedot toimitusketjun toimijoilta samaan aikaan vaihtoehtoja koskevien tietojen kanssa. Näin hän saa myös paremman käsityksen siitä, mitä mahdollisia vaihtoehtoja on olemassa. Sosioekonomisen analyysin laatimisesta on ohjeita erillisessä ohjeasiakirjassa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet (ja liitteessä A on ohjeita kuulemissuunnitelman laatimisesta).

Toimitusketjussa tapahtuva viestintä on vuorovaikutteinen prosessi, johon voivat osallistua kaikki toimitusketjun asiaankuuluvat toimijat jatkokäyttäjistä toimittajiin, ja myös asiantuntijat. Tämä on tärkeää, jotta voidaan määrittää mahdolliset vaihtoehdot kaikkia niitä käyttäjiä varten, joille lupaa haetaan. Toimittajat ovat voineet löytää mahdollisen vaihtoehdon, josta jatkokäyttäjät eivät ole tietoisia, ja päin vastoin. Jatkokäyttäjillä on yleensä selkeä käsitys toiminnoista, joita aineelta/tuotteelta/prosessilta vaaditaan, kun taas toimittajilla, valmistajilla ja maahantuojilla voi olla enemmän tietoa mahdollisista vaihtoehdoista. Yhteyksistä toimialajärjestöihin voi myös olla hyötyä tässä yhteydessä.

Koska toimitusketjun toimijoiden kuuleminen on vuorovaikutteinen prosessi, heitä on ehkä kuultava uudestaan mahdollisten vaihtoehtojen määrittämisen jälkeen vaihtoehtojen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta, niiden ympäristölle ja ihmisten terveydelle aiheuttamista vaaroista ja riskeistä sekä saatavuudesta. Jatkokäyttäjien toimintaohjeet sisältävät toimitusketjussa tapahtuvaa viestintää koskevia ohjeita jatkokäyttäjän näkökulmasta. Esimerkissä 2 havainnollistetaan tiettyä ainetta koskevaa viestintää toimitusketjussa.

Esimerkki 2. Viestintä toimitusketjussa

Ainetta B käytetään jäähdyyteenä ja voiteluaineena metallintyöstössä. Ainetta B sisältävien jäähdyyteiden tai voiteluaineiden käytöstä voi aiheutua päästöjä ja riskejä ympäristölle. Työntekijät voivat altistua aineelle ihokosketuksen välityksellä tai pölyn taikka sumun hengittämisen myötä, ja aineen käytöstä aiheutuu työntekijöihin kohdistuvia riskejä.

Toimittajan (tässä hakijana valmistaja/maahantuoja) alustava käsitys oli, että sopivaa korvaavaa ainetta olisi vaikea löytää. Hän oli ottanut yhteyttä asiaankuuluviin jatkokäyttäjiin kerätäkseen tietoa ainetta B koskevaa

²⁰ Huomaa, että hakija voi olla valmistaja/maahantuoja tai jatkokäyttäjä, tai useat oikeushenkilöt voivat jättää yhteisen hakemuksen.

kemikaaliturvallisuusraporttia varten. Samalla kerättiin tietoja mahdollisista vaihtoehdoista ja niiden käyttöönoton edellyttämistä prosessimuutoksista.

Kerättyihin tietoihin tutustuttuaan toimittaja otti yhteyttä käyttäjiin, jotta voitaisiin määrittää mahdollinen vaihtoehto tälle metallintyöstönesteen sisältämälle aineelle.

Toimitusketjun jatkokäyttäjiltä saatujen tietojen perusteella määritettiin seuraavat mahdolliset vaihtoehdot:

Mahdollinen vaihtoehto	Havaitut ongelmat	Mahdolliset ratkaisut	Huomautukset
Rikkihohjaiset öljyt	Käytön aikana syntyy rikkidioksidia ja aiheutuu työntekijöihin kohdistuvia riskejä. Myös jäte ja aineen hävittäminen ovat ongelmallisia – on siis sekä ympäristöriski että kustannusvaikutuksia.	Rikin vapautumisen ja rikkipäästöjen hallinta	Käyttöönotto on kallista ja edellyttää erittäin suuria laiteinvestointeja, jotka ovat suhteettomia hyötyihin nähden.
Eläinrasva ja -öljy	Ongelmallisia käytettäessä korkeassa lämpötilassa – jäähtyminen riittämätöntä.	Lisäaineilla voidaan parantaa korkeiden lämpötilojen kestävyysliittyviä ominaisuuksia.	Tällaisia lisäaineita ei ole saatavilla.
Kasvirasva ja -öljy	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Sinkkipohjainen yhdiste	Ympäristöriski kasvaa	Jätteessä olevan metallin hallinta – päästöjen käsittely.	Metallin poistaminen jätevirrasta on erittäin vaikeaa.
Prosessin optimointi	Edellyttää eri seosten käyttämistä sen mukaan, mitä materiaalia (ts. minkätyyppistä metallia) prosessoidaan.	Tuotteiden koostumuksen mahdollinen muuttaminen, jonka tavoitteena on vähentää käyttöä tai tehdä käyttö tarpeettomaksi, edellyttää testejä.	Tutkimus- ja kehitystoimet sekä mahdollisesti tekninen testausohjelma tarpeen. Liiketoimintariskejä, koska testausohjelmasta aiheutuu kustannuksia, eikä testausta välttämättä voida tehdä kiireisinä aikoina.

Vaihtoehtojen analyysissä saattaa olla tarpeen kuvata edellä esitettyihin vaihtoehtoihin liittyvät tutkimus- ja kehitystoimet erityisesti silloin, kun toimittaja ja käyttäjä katsovat testauksen olevan tarpeen, jotta vaihtoehdon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus voidaan selvittää (tutkimus- ja kehitystoimia käsitellään kohdassa 3.9).

Tämä prosessi, jossa toimitusketjusta kerättiin tietoja, toistettiin kunkin sellaisen käytön osalta, jolle hakija aikoo hakea lupaa. Vaihtoehtoja koskevista tiedoista voidaan laatia edellä olevan taulukon kaltainen yhteenveto.

Hakijan kannattaa ottaa huomioon myös seikat, jotka saattavat estää tietojen keräämisen aineesta ja sen mahdollisista vaihtoehdoista. Toimitusketjussa tapahtuvan viestinnän tehokkuutta voivat haitata esimerkiksi liikesalaisuuden piiriin kuuluvat seikat, jotka voivat estää joitakin toimitusketjun toimijoita antamasta kattavia ja tarkkoja tietoja joistakin käytöistä ja kenties myös mahdollisista vaihtoehdoista. Tällaisessa tapauksessa jatkokäyttäjän on harkittava, voiko hän toimittaa luottamukselliset tiedot toimittajan kanssa tehdyn salassapitosopimuksen nojalla vai jättääkö hän oman lupahakemuksen kyseisestä käytöstä. Laatikossa 2 käsitellään liikesalaisuuksia ja kilpailulainsäädäntöä tässä yhteydessä.

Laatikko 2. Kilpailulainsäädäntö ja liikesalaisuudet

Kilpailulainsäädäntö

EU:n kilpailulainsäädännön tarkoituksena ei ole estää yritysten laillista toimintaa. Sen tavoitteena on suojata kilpailua markkinoilla ja parantaa siten kuluttajien hyvinvointia. Siksi sellaiset yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset sekä yritysten yhdenmukaistetut menettelytavat, jotka ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua sisämarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy sisämarkkinoilla, ovat kiellettyjä (Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artikla).

EU:n kilpailusääntöjä sovelletaan myös REACH-asetukseen liittyviin toimiin. Vaikka mitkään REACH-asetuksen mukaiset velvoitteet eivät edellytä tietojen vaihtoa tai muita kilpailusääntöjen vastaisia toimia, hakijoiden on oltava tietoisia näistä säännöistä laatiessaan yhteisiä lupahakemuksia. Aineen käyttöä koskeva yksittäinen tietojenvaihto ei yleensä aiheuta kartellilainsäädäntöön liittyviä ongelmia, mutta kilpailijoiden ei pidä harjoittaa säännöllistä tietojenvaihtoa tai vaihtaa tietoja markkinoista, hinnoista tai asiakkaista. Myös tietynlaisia kilpailijoiden välisiä sopimuksia siitä, onko jokin vaihtoehto soveltuva tai ei, voidaan pitää lainvastaisena kartellina. Jos kilpailijat ovat siis laatimassa vaihtoehtojen analyysiä yhdessä tai yhteistä korvaussuunnitelmaa, heidän kannattaa harkita riippumattoman kolmannen osapuolen käyttöä (erityisesti jos heidän markkinaosuutensa ovat suuret). Valmistajien, maahantuojien ja heidän jatkokäyttäjiensä välinen tietojenvaihto käytöistä tai jonkin vaihtoehdon soveltuvuudesta ei yleensä aiheuta kartellilainsäädäntöön liittyviä ongelmia.

Lisätietoja ja muita näkökohtia on esitetty julkaisussa Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet.

Liikesalaisuudet

Yritykset voivat pitää joitakin tietoja liikesalaisuutena, jota ne haluavat suojella. Se, kuuluvatko jotkin tiedot liikesalaisuuksien piiriin, on määritettävä tapauskohtaisesti. Liikesalaisuuteen liittyviä kysymyksiä ei pidä sekoittaa kilpailulainsäädäntöön, joka liittyy tilanteisiin, joissa tietojenvaihto todennäköisesti johtaa kilpailun vääristymiseen (ks. edellä). Myös Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet -julkaisussa käsitellään liikesalaisuuksia yksityiskohtaisesti. Ohjeissa esitetään muun muassa keinoja, joilla voidaan välttää liikesalaisuuksiin liittyvät ongelmat (voidaan esimerkiksi käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan tietoja, joita yritykset eivät halua paljastaa toisilleen).

3.5.2.2. Viestintä toimitusketjun ulkopuolella

Jotta saadaan tietoja mahdollisista vaihtoehdoista, voi olla hyödyllistä ottaa yhteyttä muihin valmistajiin, tutkimusorganisaatioihin, ympäristö- tai kuluttajaryhmittymiin, korkeakouluihin, alan asiantuntijoihin tai muihin ulkopuolisiin tahoihin. Tämä on erityisen tärkeää, jos toimitusketjuun kuuluvat valmistajat tai toimittajat eivät valmista mahdollisia vaihtoehtoja.

Samaan laajempaan käyttökategoriaan kuuluvia aineita koskevia hakuja voi tehdä REACH-IT järjestelmässä eli IUCLID 5:ssä. Tämä voi olla hyvä lähtökohta mahdollisten vaihtoehtojen määrittämiselle. Tähän toimintatapaan voi liittyä ongelmia esimerkiksi silloin, kun mahdolliset vaihtoehdot eivät kuulu hakijan omaan tuotevalikoimaan tai kun jokin toinen yritys on patentoinut vaihtoehtoisen tekniikan.

Se, mitä ulkopuolisia tietolähteitä kannattaa kuulla, määräytyy aina kunkin aineen mukaan. Seuraavista tahoista voi olla hyötyä:

- keskeiset toimittajat/valmistajat/maahantuoajat, jotka eivät kuulu aineen toimitusketjuun
- keskeiset prosessin tai tekniikan kehittäjät tai tuottajat, jotka eivät kuulu aineen toimitusketjuun

- johtavat korkeakoulut ja tutkimuslaitokset, jotka ovat erikoistuneet kemikaaleihin ja prosesseihin
- yleisesti saatavilla olevat työkalut ja tietokannat.

Seuraavassa on lueteltu joitakin toimitusketjun ulkopuolisia lähteitä, joista hakija voi alkaa etsiä mahdollisia vaihtoehtoja (luettelo ei ole tyhjentävä):

- tiede- ja ammattijulkaisut
- ammattiliitot/työntekijäjärjestöt
- kemikaaliturvallisuutta koskevat ohjelmat EU:ssa ja sen ulkopuolella
- REACH-IT järjestelmä
- liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon sisältyvät muut kuin luottamukselliset tiedot; julkiseen kuulemisen yhteydessä saadut huomautukset ja vastaukset niihin
- patenttitietokannat.

3.6. Vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden selvittäminen

Vaihtoehdon tekninen toteutettavuus tarkoittaa, että sillä voidaan suorittaa tai korvata kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen toiminta. Se liittyy siten läheisesti kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen suorittamaan toimintaan eli sen erityistehtävään sekä olosuhteisiin, joissa toiminta on suoritettava, kuten kohdassa 3.5.1 todettiin. Näin ollen kyseisen aineen toiminta käytöissä, joille lupaa haetaan, on määritettävä selkeästi, ennen kuin ryhdytään tarkastelemaan vaihtoehdon tai vaihtoehtojen teknisiä suoritusarvoja ja toteutettavuutta.

Periaatteessa teknisen toteutettavuuden arviointi voi olla yksinkertaista, sillä kyse saattaa olla vain sellaisen vaihtoehdon valitsemisesta, joka täyttää tietyt toiminnalliset vaatimukset, jotta sillä voidaan korvata kyseinen liitteen XIV mukainen aine. Aina on kuitenkin tarkasteltava myös prosessimuutoksia, joita vaihtoehdon käyttöönotto saattaa edellyttää. Toisaalta teknisen toteutettavuuden selvittäminen voi edellyttää yksityiskohtaisempaa analyysiä ja tutkimusta, jotta tiedetään, voidaanko vaihtoehdolla suorittaa tai korvata kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen toiminta. Lisäksi saatetaan tarvita kokeita, jotta suoritusarvot voidaan todentaa.

3.6.1. Teknisen toteutettavuuden kriteerit

Tekniselle toteutettavuudelle voi olla mahdollista määrittää kriteerejä (ks. laatikossa 3 oleva luettelo toimintaan liittyvistä teknisistä vaatimuksista, jotka vaihtoehdon on täytettävä ollakseen teknisesti toteutettavissa). Jotta kriteerit voidaan määrittää, aineen toiminta on tunnettava perusteellisesti. Kriteeriluettelo voi sisältää näiden vaatimusten toleranssit (sallitut poikkeamat) sekä toimivuuteen liittyviä rajoituksia koskevia näkökohtia. Aineen korvaamista toisella koskevia kriteerejä voivat olla esimerkiksi vaadittu vähimmäispuhtaustaso tai fysikaaliset tai kemialliset vähimmäisominaisuudet, jotka lopputuotteessa on oltava. Jos kyse on vaihtoehdon käyttöönoton edellyttämistä prosessimuutoksista, kriteereitä voivat olla esimerkiksi olosuhteet, jotka käytettävissä olevalla

tekniikalla voidaan saada aikaan, ja sen arviointi, voidaanko vaihtoehtoa käyttää halutussa tehtävässä näiden perusteella.

Laatikko 3. Teknisen toteutettavuuden kriteerit ja suorituskykyanalyysi

Teknisen toteutettavuuden kriteerit voidaan määrittää esimerkiksi seuraavien vaiheiden mukaisesti (esimerkkinä käytetään silkkipainokoneille tarkoitettua pesuainetta*):

1) Tarkistetaan käytön toiminnalliset vaatimukset. Painokoneiden puhdistusaineille voi olla määritetty vaatimukseksi esimerkiksi minimaaliset värijäämät seulassa. Suorituskykykriteerinä voi olla seulan puhdistuminen niin, ettei sen pinnassa ole näkyviä värijäämiä.

2) Määritellään asiaankuuluvat suorituskykyominaisuudet, jotka voidaan arvioida laadullisesti tai määrällisesti. Niitä voivat olla helppokäyttöisyys (esim. seulojen puhdistamisen edellyttämä fyysinen työ), haluttuun toimintaan (esim. puhdistukseen) kuluva aika, vaihtoehdon tehokkuus tämän toiminnan suorittamisessa tai vaihtoehdon vaikutus lopputuotteen laatuun (myös kestävytyteen liittyvät näkökohdat, esim. se, lyhentääkö puhdistusaineen käyttö seulan käyttöikä).

3) Laaditaan kullekin suorituskykymittarille suorituskykyasteikko, joka helpottaa vaihtoehdon tai vaihtoehtojen arviointia. Asteikko voi koostua sekä subjektiivisista että objektiivisista ominaisuuksista. (Esim. silmämääräisen tarkastuksen avulla voidaan määrittää korkea, keskikorkea tai alhainen puhtaustaso. Määrällistä testiä, jossa arvioidaan esim. puhdistettujen seulojen valonläpäisevyyttä, voidaan käyttää puhdistuksen jälkeen seulassa olevien värijäämien määrän mittaamiseen.) Joitakin objektiivisia ominaisuuksia voidaan arvioida standardoitujen tuotespesifikaatioiden, kuten sotilasstandardien, perusteella.

Tekniset kriteerit, joihin mahdollisia vaihtoehtoja verrataan, määräytyvät sekä toiminnallisten näkökohtien että muiden seikkojen, kuten asiakkaan vaatimusten, perusteella. Tässä esitetyn teknisen toteutettavuuden suorituskykyanalyysin perustana on tekninen toteutettavuus, joka määräytyy kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen toimivuuden perusteella (oletuksena on, että kyseinen aine toimii asianmukaisesti, koska muuten hakija ei haluaisi hakea lupaa aineen käytön jatkamiselle). Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteikö vaihtoehto voisi toimia teknisesti paremmin kuin alkuperäinen aine.

Teknisiin kriteereihin vertaaminen osoittaa, kuinka hyvin vaihtoehto täyttää kyseisen käytön toiminnalliset vaatimukset. Sekä nykyisestä käytöstä että vaihtoehtoista prosesseista kerättyjä teknisiä suorituskykytietoja voidaan käyttää arvioinnin pohjana. Siihen, paljonko työtä teknisen toteutettavuuden arviointi vaatii, vaikuttaa selvityksen perusteellisuus ja tarkasteltavana olevan prosessin luonne. Arviointi perustuu ensisijaisesti suorituskykytietojen keräämiseen kirjallisista lähteistä ja kuulemismenettelystä eikä niinkään varsinaisen koekäytön suunnitteluun. Ennen kaikkea käyttäjän on

- suunniteltava tarkat ja luotettavat suorituskykymittarit
- kerättävä tarvittavat tiedot toimittajilta
- arvioitava vaihtoehdon suhteellinen suorituskyky.

* Perustuu Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston (US EPA) asiakirjaan: *US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.*

3.6.2. Prosessin mukauttaminen ja muuttaminen

Liitteen XIV mukaisen aineen mahdollisten vaihtoehtojen valinta voi perustua aineen toiminnan korvaamiseen toisella aineella tai teknisellä vaihtoehdolla. Liitteen XIV mukaisen aineen tarve

saattaa myös voida olla mahdollista poistaa kokonaan muuttamalla tuotantoprosessia tai lopputuotetta. Mahdollisten vaihtoehtojen määrittämistä aineen toiminnan perusteella käsitellään edellisessä kohdassa (kohta 3.5). Jäljempänä käsitellään sen ratkaisemista, mitä mukautuksia tai muutoksia prosessiin on tehtävä, jotta liitteen XIV mukaista ainetta ei enää tarvittaisi, ja sitä, ovatko nämä mukautukset tai muutokset teknisesti toteutettavissa.

Vaihtoehdon tekniseen toteutettavuuteen vaikuttaa etenkin se, ovatko sellaiset prosessimukautukset tai -muutokset mahdollisia, joita tarvitaan, jotta vaihtoehto toimisi halutulla tavalla. Mahdollisten vaihtoehtojen teknistä toteutettavuutta selvittäessä onkin suositeltavaa pohtia seuraavia kysymyksiä kunkin vaihtoehtotyypin osalta (ts. aineen, teknisen vaihtoehdon tai prosessin tarpeettomuuden osalta)²¹:

1. Onko kyseinen liitteen XIV mukainen aine korvattavissa vaihtoehtoisella aineella?
 - a. Jos on, miten prosessia on mukautettava?
 - b. Ovatko nämä mukautukset teknisesti toteutettavissa hakijan kannalta?
2. Onko kyseinen liitteen XIV mukainen aine korvattavissa vaihtoehtoisella tekniikalla?
 - a. Jos on, miten prosessia on mukautettava aineen korvaavan tekniikan käyttöönoton lisäksi?
 - b. Ovatko nämä mukautukset teknisesti toteutettavissa hakijan kannalta?
3. Onko prosessi tai prosessin osa, jossa kyseistä liitteen XIV mukaista ainetta käytetään, mahdollista tehdä tarpeettomaksi?
 - a. Jos on, mitä muutoksia on tehtävä?
 - b. Ovatko nämä muutokset teknisesti toteutettavissa hakijan kannalta?

Toiminnallisiin vaatimuksiin vaikuttavia prosessiolosuhteita käsitellään myös kohdassa 3.5.1. Vaihtoehtoa ei ehkä tarvitse käyttää samoissa prosessiolosuhteissa kuin kyseistä liitteen XIV mukaista ainetta, jotta se suorittaisi saman toiminnan. Voi esimerkiksi olla mahdollista, että muiden kemikaalien tai prosessien käytön asettamia rajoitteita voidaan mukauttaa tai muuttaa vaihtoehdon edellyttämällä tavalla. Rajoitteita voivat kuitenkin asettaa myös olosuhteet, joissa toiminta on suoritettava.

Vaihtoehdon käyttöönotto edellyttää yleensä prosessimuutoksia, eikä teknistä toteutettavuutta pidä sulkea pois vain siksi, että korvaava vaihtoehto ei toimi ilman niitä. Seuraavassa on esimerkki tästä:

- Höyryrasvanpoistossa käytettävän klooratun liuottimen korvaaminen toisella klooratulla liuottimella, jonka kiehumispiste on korkeampi, voi tarkoittaa, että tarvittavan höyryn tuottamiseen tarvitaan enemmän energiaa.
- Biohajoavien irrotteiden käyttöön tarkoitettujen hajasuihkusuuttimien suunnittelu ja käyttö; nykyisen aineen yhteydessä käytettävät suuttimet eivät ole tehokkaita käytettäessä vaihtoehtoista ainetta. Vaihtoehtoa voidaan käyttää, kun suuttimien mallia muutetaan.
- Offsetpainokoneen teloissa ei voitu käyttää tiettyjä kumiseoksia, koska ne yleensä turposivat vaihtoehtoista ainetta käytettäessä. Telojen valmistaminen toisesta aineesta mahdollisti

²¹ Kohdassa 3.8 käsitellään liitteen XIV mukaisen aineen korvaamisen taloudellista toteutettavuutta ja kohdassa 3.9 aiempia tai tulevia tutkimus- ja kehitystoimia. Aiempia ja tulevia tutkimus- ja kehitystoimia käsitellään kohdassa 3.9.

vaihtoehtojen käytön. Jotta uusien telatyyppeiden tekninen toteutettavuus voitiin varmistaa, oli kuitenkin tehtävä testejä (mikä vei aikaa).

Vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan tekninen toteutettavuus saattaa myös edellyttää laiteinvestointeja. On siis yksilöitävä ja kuvattava tarvittavat prosessimuutokset sekä laite- ja koulutusinvestoinnit. Tämä voi tarkoittaa, että on

- ratkaistava, mitä laitteita ja minkälaista työntekijäkoulutusta vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan käyttöönoton vuoksi tehtävä prosessimuutos edellyttää
- arvioitava laitteiden asentamiseen liittyvät vaatimukset, esimerkiksi tilatarpeet, työterveys- ja työturvallisuusvaatimukset (sekä laitteiden asennuksen että niiden käytön osalta) sekä laitteiden huolto ja korjaus
- laskettava laitteiden ja koulutuksen kustannukset²².

Todettujen rajoitteiden perusteella voidaan arvioida, kykeneekö hakija korvaamaan liitteen XIV mukaisen aineen tekemällä vaihtoehdon edellyttämät muutokset tai mukautukset tai tekemään liitteen XIV mukaisen aineen toiminnan tarpeettomaksi. Näiden mukautusten tai muutosten tekniseen toteutettavuuteen liittyy kuitenkin myös muita tekijöitä. Siksi arvioinnissa on käsiteltävä mahdollisesti myös yhtä tai useampaa seuraavista vaatimuksista:

- Lakisäätöiset vaatimukset, jotka voivat liittyä esimerkiksi tuoteturvallisuuteen.
- Asiakkaiden vaatimukset: muutokset voivat edellyttää esimerkiksi asiakkaan hyväksyntää.
- Testaus- tai tutkimusvaatimukset: prosessimuutos on esimerkiksi ehkä testattava, jotta sen yhteensopivuus saadaan varmistettua (jos sen on vaikkapa sovittava yhteen tavanomaisten tuotantoprosessien kanssa), tai voidaan tarvita tutkimusta prosessimuutoksen vaikutusten selvittämiseksi.

Prosessimukautuksen tai -muutoksen teknisen toteutettavuuden arvioinnin tulos on esitettävä hakemuksessa. Arvioimalla vaihtoehtojen tekninen toteutettavuus voidaan saada selville, mitä tutkimukseen ja kehitykseen liittyviä tai muita toimia vaihtoehdon tekninen toteutettavuus edellyttää. Tällöin hakemuksessa on esitettävä tarvittavat toimet aikatauluineen ja/tai tarvittavat tutkimus- ja kehitystoimet. Ohjeita tämän dokumentoinnin tekemisestä annetaan jäljempänä näissä ohjeissa seuraavasti:

- Tilanteita, joissa tutkimus- ja kehitystoimet kannattaa sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin, käsitellään kohdassa 3.9.1.
- Toimia, joita vaihtoehdon saattaminen soveltuvaksi ja saataville edellyttää, sekä niiden dokumentointia käsitellään kohdassa 3.11.

Esimerkissä 3 havainnollistetaan vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden arviointia.

²² Taloudellista toteutettavuutta koskevaa analyysiä käsitellään kohdassa 3.8.

Esimerkki 3. Teknisen toteutettavuuden arviointi

Ainetta C käytetään metallien ja muovien pintakäsittelyssä. Se estää mahdollisesti haitallisia aineita sisältävien sumujen muodostumista altaissa alentamalla metallinpinnoitusliuosten pintajännitystä. Tässä hakemuksessa ainetta käytetään erityisesti kovametallien ja muovien pinnoituksessa sekä metallien koristepinnoituksessa.

Ainetta käytetään metallin pintakäsittelyssä erityisesti siksi, että se on vakaa ”vihamielisessä” ympäristössä, kuten kuumassa metallihapossa, jossa se muodostaa vaahtopeitteen käsittelyaltaan pinnalle ja estää siten happosumujen vapautumisen. Ainetta pidetään välttämättömänä tämällytyypisissä toiminna, sillä se takaa työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden ja vähentää metallien pintakäsittelyyn liittyvien terveysvaikutusten (kuten keuhkosityövän ja metallialtistumisen aiheuttamien haavaumien) riskejä. Ennen aineen käyttöönnottoa metalli-ionipäästöjä rajoitettiin paikallispoistojärjestelmillä. Aineen C katsotaan tehostaneen sumunestoa ja helpottaneen työperäisen altistumisen raja-arvojen alittamista.

Toimittajat ostavat ainetta C vesiliuoksena, jota he saattavat laimentaa edelleen ennen asiakkaille myymistä. Yleensä käytetään 10-prosenttisia liuoksia.

Tutkimustulokset viittaavat siihen, että sumun muodostumista ei enää tarvitsisi estää, jos kyseinen metalli-ioni korvattaisiin joissakin pinnoitussovelluksissa saman metallin vähemmän vaarallisella ionilla (käyttö 1). Tätä vaihtoehtoa ei ole saatavilla käyttöön 2, ja vaihtoehtoja tälle käytölle etsitäänkin teollisuudessa tehtävissä tutkimushankkeissa.

Tekniseen toteutettavuuteen liittyvät ongelmat

Vaihtoehtoiset aineet

Tällä hetkellä ei tunneta muita vaihtoehtoisia kemiallisia sumunestoaaineita, joita voitaisiin käyttää metallin ja muovin pintakäsittelyssä. Testeissä* on käynyt ilmi, että korvaaminen muilla sumunestoaaineilla, kuten aineilla D ja E, ei ole teknisesti mahdollista, koska nämä aineet aiheuttavat pinnoitteen liiallista pistesyöpymistä ja hajoavat nopeasti prosessin aikana (elektrolyysi). [*Viittaus tätä tukeviin tutkimus- ja kehitysraportteihin ja tutkimustuloksiin.]

Teknisesti toteutuskelpoiset mahdolliset vaihtoehdot

Tekniset vaihtoehdot

Useita mekaaniseen sumunestoon ja ilmanvaihdon parantamiseen perustuvia teknisiä vaihtoehtoja on määritetty.

Käytössä 2 esineet upotetaan elektrolyyttiin pidemmäksi ajaksi kuin käytössä 1, jotta pinnoitteeseen saataisiin tarvittava paksuus. Näin ollen altaat on mahdollista sulkea pidemmäksi ajaksi (toisin kuin käytössä 1, jossa upotusajat ovat pikemminkin minuutteja kuin tunteja tai päiviä). Sulkeminen keskeyttää esineiden upotus- ja poistoprosessin, mutta tekee kemiallisen sumuneston tarpeettomaksi ja mahdollistaa työperäisen altistumisen raja-arvon alittamisen, kun poistoilmanvaihto säädetään samalla sopivaksi (kyseisen metalli-ionin käyttöä on jo rajoitettu auto-, sähkö- ja elektroniikkateollisuudessa).

Käytön 2 sovelluksissa suurempien fyysisten allaskansien käyttö on toiminnallisesti jonkin verran epäedullisempaa kuin kemiallisten sumunestoaaineiden käyttö. Kansi on esimerkiksi poistettava ja asetettava takaisin toimenpiteiden välillä. Kemiallisten sumunestoaaineiden etuna on se, että ne muodostavat kelluvan, kemiallisen kannen, jonka läpi esineet voidaan nostaa ja laskea. Näitä haittoja ei aiheudu, jos pelkästään parannetaan poistoilmanvaihtoa. Vaikka nämä vaihtoehdot ovat toiminnallisesti epäedullisia verrattuna kemiallisiin sumunestoaineisiin, niistä ei aiheudu tuotteen laadun tai tuotantostandardien noudattamisen kannalta teknisiä haittoja.

Prosessimuutokset, jotka tekevät liitteen XIV mukaisen aineen toiminnan tarpeettomaksi

Tutkimus- ja kehitystoimista saatujen tulosten mukaan käytössä 1 vähemmän myrkyllisen metalli-ionin käyttö poistaisi aineen C (tai minkä tahansa muun sumunestoaineen) käyttötarpeen tässä käytössä eikä aiheuttaisi merkittäviä teknisiä ongelmia. Lisäksi sillä voisi olla useita teknisiä etuja, esimerkiksi seuraavat:

- syntyy vähemmän hylkykappaleita ja palovammat estyvät;
- metallin jakautuminen paranee, ja se peittää hyvin, mikä johtaa parempaan korroosion estoon;

- kuivaus helpottuu alemman viskositeetin ja metalli-ionielektrolyyttien alemman kemiallisen pitoisuuden vuoksi, jolloin lopputuotteisiin syntyy vähemmän tahroja;
- peittävyys on tasainen, eikä pinnoitetta kasaudu alueille, joilla virrantiheys on suuri;
- pinnoite ja saostumat ovat tasaiset hyvin laajalla virrantiheysalueella.

3.6.3. Teknisen toteutettavuuden selvittämiseen liittyvät epävarmuustekijät

On tärkeää ilmoittaa selkeästi, mitä epävarmuustekijöitä vaihtoehtojen analyysin dokumentaatioon sisältyy, sekä määrittää, miten ne vaikuttavat analyysin arvioinnin lopputulokseen. Tarvittavat toimet, joiden avulla vaihtoehdosta tulee hakijan kannalta teknisesti toteuttamiskelpoinen, ovat siis vaihtoehtojen analyysin olennainen osa, ja ne on esitettävä selkeästi. Dokumentaatioissa on kuvattava epävarmuustekijät, esimerkiksi mahdolliset tutkimustulokset sekä tuoteturvallisuuteen²³ ja tekniikkaan liittyvät testit ja kokeet.

3.7. Vaihtoehdon ja liitteen XIV mukaisen aineen riskien vertailu

3.7.1. Riskien arviointi ja vertailu yleisesti

Soveltuvan vaihtoehdon käyttämisen on vähennettävä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä verrattuna kyseiseen liitteen XIV mukaiseen aineeseen. Siksi vaihtoehtojen analyysissä on tärkeää verrata mahdollisten vaihtoehtojen mahdollisia riskejä liitteen XIV mukaisen aineen riskeihin käytöissä, joille lupaa haetaan. Lisäksi on tarkasteltava riskien rajoittamiseen tarkoitettujen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuutta ja tehokkuutta.

On huomattava, että aineille, jotka sisältyvät liitteeseen XIV ja joille haetaan lupaa sosioekonomisen analyysin reittiä käyttäen (60 artiklan 4 kohdan säännösten mukaisesti, lisätietoja soveltamisesta kohdassa 1.5.5), on saatavissa sosioekonomista analyysiä koskeva raportti, joka voi sisältää julkaisun Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet mukaisesti toteutetun terveysterveys- ja ympäristövaikutusten arvioinnin. Tätä arviointia voidaan käyttää selvitetessä, vähentävätkö mahdolliset vaihtoehdot kokonaisriskejä vai eivät.

Vaihtoehtoihin liittyvien riskien arviointi on luonteeltaan vertailevaa. Siinä on osoitettava, johtaako siirtyminen vaihtoehdon käyttöön ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien kokonaisriskien vähenemiseen. Siksi on tärkeää tarkastella riskejä, joista luvanvaraisuus johtuu (57 artiklassa lueteltujen aineiden ominaisuuksien perusteella), mutta myös kaikkia muita kyseisestä liitteen XIV mukaisesta aineesta ja vaihtoehdosta mahdollisesti aiheutuvia riskejä. Tarkoituksena on arvioida, vähentääkö vaihtoehtoon siirtyminen liitteen XIV mukaisesta aineesta johtuvia määritettyjä riskejä aiheuttamatta muita riskejä, joita ei voida hallita.

Vaihtoehtoisia aineita koskevien riskien vertailu voi sisältää esimerkiksi seuraavat vaiheet:

²³ Tuoteturvallisuudella tarkoitetaan tässä mahdollisia lainsäädännöllisiä vaatimuksia, jotka voivat koskea esimerkiksi paloturvallisuutta, erotukseksi REACH-asetuksen mukaisesta kemikaaliturvallisuuden analysoinnista (eli kemikaaliturvallisuusarvioinnista).

- Kerätään vaihtoehtoisten aineiden ominaisuuksia koskevia tietoja valmistajilta ja maahantuojilta tai muista lähteistä (esim. vaihtoehtojen rekisteröintiaineistosta, jos aineet on rekisteröity, tai muista lähteistä, jos aineita ei vielä ole rekisteröity).
- Tarkastellaan vaihtoehtoisten aineiden vaaraprofiileja ja verrataan niitä liitteen XIV mukaisen aineen vaaraprofiiliin sen arvioimiseksi, voidaanko riittävällä varmuudella päätellä, että vaihtoehdosta aiheutuu vähemmän riskejä.
- Tarkastellaan vaihtoehtoisen aineen altistumistasoja, esim.
 - tutkimalla vaihtoehtojen ympäristöpäästöjä ja/tai ympäristöpitoisuuksia sekä työntekijöiden tai kuluttajien nykyisiä altistumistasoja koskevia tietoja, jotka ovat peräisin julkisista lähteistä, tai muihin vaihtoehtoihin liittyviä vaikutuksia;
 - käyttämällä altistumismalleja.
- Yhdistetään tarvittaessa vaihtoehtoja koskevat vaara- ja altistustiedot sen ratkaisemiseksi, vähentäisivätkö ne riskejä.
- Tarvittaessa arvioidaan määrällisesti riskissä tapahtuva muutos ja määritetään sen arvo liitteen XIV mukaista ainetta koskevaa lähestymistapaa noudattaen.

Hakijan ei tarvitse tuottaa uutta tietoa vaaroista tai tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia jokaisesta vaihtoehdosta. Vaihtoehtoihin aineisiin tai tekniikoihin liittyviä riskejä ei myöskään tarvitse arvioida yhtä yksityiskohtaisesti kuin kyseiseen liitteen XIV mukaiseen aineeseen liittyviä riskejä. Hakija voi itse päättää, kuinka paljon vaivaa hän näkee tämän arvioinnin eteen saatavilla olevan tiedon kirjaamisen lisäksi. Vaaraprofiilien vertailu saattaa esimerkiksi osoittaa, että vaihtoehdoista aiheutuva riski on selvästi pienempi. Tällöin muuta arviointia ei välttämättä tarvita. Jos vaaraprofiilien vertailu tai tietojen puute herättää huolta, saattaa olla tarpeen arvioida yksityiskohtaisemmin kaikki riskeissä tapahtuvat muutokset soveltuvin osin kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden mukaisesti.

Jos hakija kykenee osoittamaan vaihtoehtojen analyysissä, että vaihtoehto, jonka voidaan olettaa vähentävän riskejä, ei ole hänen kannaltaan teknisesti tai taloudellisesti toteutettavissa, vaihtoehdon riskejä ei välttämättä tarvitse arvioida tarkemmin. Jos hakija kuitenkin aikoo sisällyttää hakemukseensa sosioekonomisen analyysin, hänen kannattaa toimittaa tietoja, joissa vertaillaan vaihtoehtojen ja hänen käyttämänsä aineen riskejä (vaikka vaihtoehdot eivät olisi hänen kannaltaan toteutettavissa), sillä niitä voidaan käyttää sosioekonomiseen analyysiin sisältyvän terveys- ja ympäristövaikutusten arvioinnin perustana.

3.7.2. Vaihtoehtoja koskevien vaara- ja riskitietojen kerääminen

Tässä osiossa tarkastellaan lähinnä tietojen keräämistä vaihtoehtoisista aineista, mutta myös vaihtoehtoisia tekniikoita koskevia tietoja käsitellään (ks. esim. laatikko 4).

Edellä jo mainittiinkin, että hakijan ei tarvitse tuottaa uutta tietoa vaaroista eikä tehdä ja toimittaa kemikaaliturvallisuusarviointia, jotta mahdollisten vaihtoehtojen turvallisuus voitaisiin selvittää. Hakijan on kuitenkin käytettävä kaikkia saatavillaan olevia tietoja, joihin kuuluvat myös vaihtoehtoisten aineiden mahdollisten rekisteröijien tuottamat julkiset tiedot.

Kemikaaliturvallisuusarviointia koskevista ohjeista on hyötyä kerätessä ja tuotettaessa vaaroista ja riskeistä sekä riskien hallinnasta helposti saatavilla olevaa tietoa, jonka avulla vaihtoehtojen turvallisuutta voidaan verrata liitteen XIV mukaiseen aineeseen. Arvioidessaan vaihtoehtoihin

aineisiin liittyviä riskejä hakija voi esimerkiksi käyttää tiedonhankinnassa perustrategioita, jotka on esitelty tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa. Näissä strategioissa tarkastellaan, mitä hakija voi tehdä silloin, kun vaihtoehtoisen aineen vaaroista ja aineelle altistumisesta on vain vähän tietoja tai tietoja ei ole käytettävissä esimerkiksi siksi, että vaihtoehdoista ainetta ei ole rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti²⁴. Jos hakijalla ei ole riittävästi tietoa vaaroista päätelläkseen, vähentääkö vaihtoehdoiseen aineeseen siirtyminen kokonaisriskejä, hän voi käyttää esimerkiksi kvantitatiivisen rakenneaktiivisuussuhteen [(Q)SARS] menetelmää tai interpoloida tietoja samankaltaisten aineiden perusteella.

Kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet sisältävät myös yksityiskohtaista tietoa tiedonhakustrategioista ja tietokannoista, joiden avulla voidaan kerätä julkisissa tietolähteissä saatavilla olevia tietoja. Niistä voi olla apua mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tietojen kokoamisessa. Laatikossa 4 esitetään muutamia lisäesimerkkejä internetpohjaisista tiedonhakuvälineistä, joita on kehitetty avuksi eri vaihtoehtojen turvallisuuden vertailuun. Laatikossa 4 esitetään ainoastaan esimerkkejä vapaasti saatavilla olevasta tiedosta. Ne eivät ole suosituksia. On huomattava, että yhtäkään tietokannoista ei ole suunniteltu erityisesti REACH-asetusta varten.

Laatikko 4. Esimerkkejä tietokannoista ja työkaluista, joiden avulla mahdollisista vaihtoehdoista voidaan koota vaara- ja altistumistietoja

Saatavilla on useita julkisia tietokantoja, joiden tarkoituksena on auttaa vaarallisten aineiden korvaamisessa. Joissakin tietokannoissa voidaan tehdä hakuja aineiden vaarallisista ominaisuuksista, ja toisissa puolestaan tarjotaan esimerkkejä siitä, miten vaarallisia aineita on korvattu (eli tapausselesteita). Seuraavassa luetellaan ja kommentoidaan joitakin tällaisia tietokantoja (jotka ovat vain esimerkkejä, sillä muitakin tietokantoja on tuki käytettävissä):

Esimerkkejä vaihtoehtojen vertailutyökaluista:

Työkalu: P2Oasys, materiaalivertailuun tarkoitettu työkalu

Kehittäjä: TURI – Toxics Use Reduction Institute (Massachusettsin yliopisto, Lowell, Yhdysvallat)

Verkko-osoite: <http://www.turi.org/>

Kuvaus/kommentit: P2OASys-työkalun avulla yritykset voivat arvioida, mitä vaikutuksia ”myrkkyjen” käytön vähentämiseen tarkoitetuilla vaihtoehtoisilla tekniikoilla voi olla ympäristöön, työntekijöihin ja kansanterveyteen. Työkalun katsotaan auttavan yrityksiä kahdella tavalla: 1) Sillä voidaan tutkia kokonaisvaltaisesti, mitä vaikutuksia myrkkyjen käyttöä vähentävillä vaihtoehdoilla voi olla ympäristöön ja työntekijöihin, sillä työkalussa tarkastellaan prosessimuutosten kokonaisvaikutuksia eikä ainoastaan kemiallisten muutosten vaikutuksia. 2) Sillä voidaan verrata myrkkyjen käyttöä vähentäviä vaihtoehtoja yrityksen nykyiseen prosessiin määrällisten ja laadullisten tekijöiden perusteella.

Syötetyt tiedot voivat olla määrällisiä ja/tai laadullisia, ja ne voivat koskea ehdotetun vaihtoehdon kemiallista myrkyllisyyttä, ekologiaa vaikutuksia, fysikaalisia ominaisuuksia ja sen aiheuttamaa muutosta työn organisoinnissa.

Työkalu: Sarakemalli

²⁴ Mikäli aineet on rekisteröity (ja niitä valmistetaan yli yksi tonni vuodessa), tietoja on saatavilla REACH-IT-järjestelmän välityksellä. On huomattava, että rekisteröintiäikataulu määräytyy tonnimäärän mukaan, mikä siis vaikuttaa siihen, onko REACH-järjestelmässä saatavilla tietoa mahdollisista vaihtoehtoisista aineista ja milloin tällaista tietoa on saatavilla. Lisäksi on huomattava, ettei rekisteröintiaineisto ole kokonaisuudessaan julkisesti saatavilla.

Kehittäjä: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

Verkko-osoite: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Kuvaus/kommentit: Erityyppisiä vaaroja (terveys- ja ympäristövaaroja, tulipalo- ja räjähdysvaaroja, mahdollisia päästövaaroja ja menettelytapaan liittyviä vaaroja) ryhmitellään sarakkeisiin, ja mahdollisen vaihtoehdon ominaisuuksia voidaan verrata (liitteen XIV mukaiseen aineeseen) tietyn ryhmän/sarakkeen sisällä. Tämän mallin avulla käyttäjä voi keskittyä vaihtoehdon käyttöön liittyviin merkittävimpiin vaaroihin ja altistumispotentiaaliin.

Tämäntyyppinen riski-indeksi voi olla subjektiivinen tietojen epävarmuuteen ja laatuun liittyvien tekijöiden vuoksi sekä siksi, että matriisin laatimisessa käytetään sekaisin määrällisiä, puoliempiirisiä ja laadullisia tietoja.

Esimerkki vaarallisten aineiden tietokannasta:

Tietokanta: PRIO

Kehittäjä: KEMI (Ruotsin kemikaalivirasto)

Verkko-osoite: <http://www.kemi.se/>

Kuvaus/kommentit: PRIO-tietokannan tavoitteena on helpottaa kemikaalien terveys- ja ympäristöriskien arviointia, jotta ympäristöjohtajat, kemikaalien hankkijat ja tuotesuunnittelijat voivat määrittellä riskien vähentämistarpeen. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi PRIO tarjoaa päätöksentekijöille oppaan, jota voidaan käyttää apuna riskien vähentämiseen liittyvän tärkeysjärjestyksen määrittämisessä.

PRIO-tietokannasta on eniten hyötyä käyttäjille, jotka selvittävät käyttämiensä aineiden vaarallisia ominaisuuksia voidakseen asettaa ainetta koskevat toimet tärkeysjärjestykseen. Siitä ei ole niinkään paljon hyötyä selvitettäessä tietylle aineelle mahdollisia ("turvallisempia") vaihtoehtoja. Vaihtoehtoista ei ole tällä hetkellä saatavilla luettelo, mutta sellainen saatetaan laatia tulevaisuudessa.

Esimerkki tietokannasta, johon on koottu kokemuksia aineiden korvaamisesta:

Tietokanta: CatSub

Kehittäjä: Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto, Tanskan työsuojeluhallinto ja Tanskan ympäristönsuojeluvirasto

Verkko-osoite: <http://www.catsub.dk>

Kuvaus/kommentit: Catsub on tietokanta, jossa on esimerkkejä vaarallisten aineiden korvaamisesta. Tietokannassa on tarkasteltavana noin 200 esimerkkiä. Korvaamisprosessissa esiintyneistä ongelmista ja niiden ratkaisukeinoista on tietoa teollisuuden toimijoiden ja viranomaisten esittämässä huomautuksissa.

Tietokannassa ei ole aineiden vaarallisten ominaisuuksien hakupalvelua, ja tiedot vaarallisten aineiden mahdollisista vaihtoehtoistakin rajoittuvat tietokannan esimerkkeihin. Esimerkit ovat tanskankielisiä (kahdeksaa englanninkielistä esimerkkiä lukuun ottamatta). Suunnitteilla on Catsubin kehittäminen kansainväliseksi työkaluksi, jota voidaan hyödyntää vaarallisten aineiden korvaamisprosessissa.

On huomattava, että liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehdon (vaihtoehtojen) riskien vertailua koskevista tiedoista saattaa olla hyötyä sosioekonomisessa analyysissä, jos se on tehtävä hakemusta varten. Kuten kohdissa 3.2 ja 3.4.2 todetaan, vaihtoehtojen analyysin yhteydessä kerättyjä ja eriteltyjä keskeisiä tietoja voidaan käyttää sosioekonomisessa analyysissä. Terveys- ja ympäristövaikutusten arvioinnista, joka voidaan tehdä sosioekonomisen analyysin osana, voi olla vastaavasti hyötyä vaihtoehtojen analyysissä, kun tehdään päätelmiä siitä, vähentävätkö mahdolliset vaihtoehdot kokonaisriskejä vai eivät. Laatikossa 5 kuvataan vaihtoehtojen analyysin yhteydessä tehtävän riskivertailun ja sosioekonomisen analyysin yhteydessä tehtävän vaikutustenarvioinnin välisiä yhteyksiä.

Laatikko 5. Riskien vertailu: yhteydet sosioekonomiseen analyysiin

Lupahakemuksen osana tehtävän sosioekonomisen analyysin tavoitteena on arvioida, ovatko liitteen XIV mukaisen aineen käytöstä saatavat sosioekonomiset hyödyt (hakemuksessa mainittujen käyttöjen osalta) suuremmat kuin ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit (ks. Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet). Tätä varten vertaillaan kahta skenaariota:

1. Liitteen XIV mukaista ainetta käytetään hakemuksessa mainituissa käytöissä (tätä kutsutaan ”käytetään hakemuksen mukaisiin käyttöihin” -skenaarioksi).
2. Liitteen XIV mukaista ainetta ei käytetä hakemuksessa mainitussa käytöissä (tähän sisältyy se, miten liitteen XIV mukaisen aineen ”käyttämättä jättämiseen” (eli käytön lopettamiseen) reagoidaan – tätä kutsutaan ”ei käytetä” -skenaarioksi).

Jotta näitä skenaarioita voidaan vertailla, on tiedettävä niiden vaikutukset ja arvioitava niiden erot (eli nettovaikutus). Terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin ehdotetaan vaiheittaista lähestymistapaa. Sen mukaan arvioinnissa keskitytään niihin vaikutuksiin, joiden katsotaan olevan merkittäviä seurauksia luvan myöntämisestä. Tietojen yksityiskohtaisuus ja kvantifiointi määräytyy sen mukaan, mitä lisätietoja tarvitaan, jotta voidaan tehdä perusteellinen sosioekonominen analyysi. Prosessin aikana on selvitettävä, mitkä vaikutukset ovat todennäköisesti merkittäviä ja miten niitä voidaan parhaiten arvioida.

Jotta terveys- ja ympäristövaikutukset voidaan määrittää ja arvioida, on tiedettävä, mitä muutoksia luvan myöntäminen tai epääminen aiheuttaa seuraavassa esitettyihin vaiheisiin 1–3:

1. Liitteen XIV mukaisen aineen käyttö tai jonkin vaihtoehdoisen aineen tai tekniikan käyttö
2. Tästä aiheutuvat päästöt ja altistumiset
3. Näistä johtuvat terveys- ja ympäristövaikutukset
4. Viimeisenä vaiheena voidaan mahdollisuuksien mukaan määrittää tällaisten vaikutuksissa tapahtuneiden muutosten arvo.

Muutosten vaiheittainen arviointi on tehtävä liitteen XIV mukaisen aineen osalta ”käytetään hakemuksen mukaisiin käyttöihin” -skenaarion mukaisesti ja määritettyjen vaihtoehdoisten aineiden tai tekniikoiden osalta ”ei käytetä” -skenaarion mukaisesti. Vastaavasti tutkitaan kaikki muut liitteen XIV mukaiseen aineeseen tai vaihtoehtoon (vaihtoehtoihin) liittyvät valmistus- tai jatkojalostusprosessit, joita korvaaminen koskee.

Edellä esitettyä runkoa käytetään viitekehyksenä, kun terveys- ja ympäristövaikutukset määritetään, arvioidaan ja mahdollisuuksien mukaan myös kvantifioidaan sekä lopuksi arvioidaan.

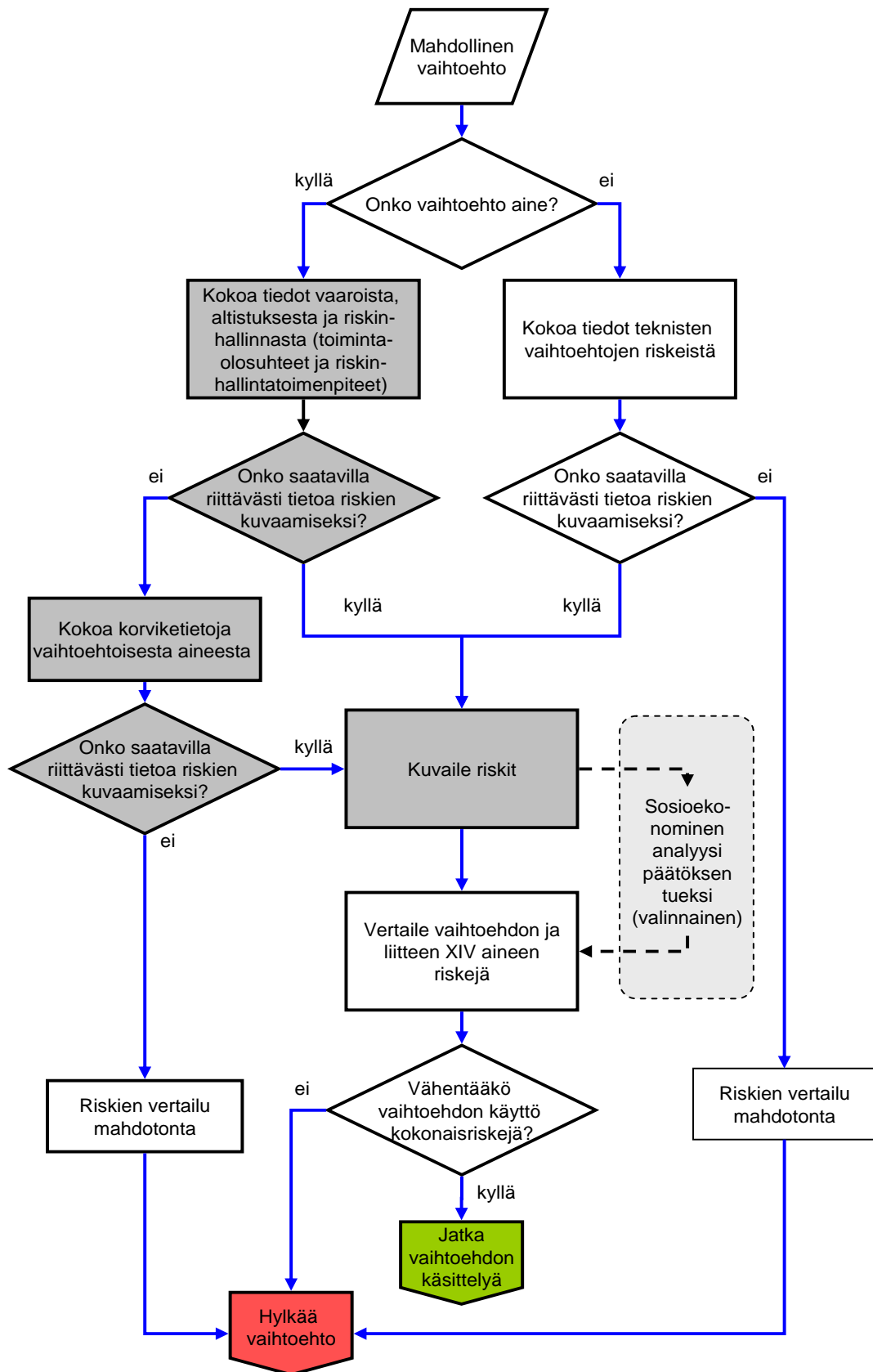
Vaihtoehtojen analyysissä on saatettu pohtia lopputuotteen korvaamista tai mukauttamista, mikä poistaisi kokonaan liitteen XIV mukaisen aineen käyttötarpeen. Vaihtoehtojen analyysi ei ole välttämättä ollut kuitenkaan riittävän laaja, jotta sillä olisi voitu kattaa koko ”ei käytetä” -skenaarion laajuus sosioekonomisessa analyysissä (esim. soveltumattoman vaihtoehdon käyttäminen, johon saatetaan turvautua silloin, kun liitteen XIV mukaiselle aineelle ei ole myönnetty lupaa). Tämä saattaa edellyttää lisätietojen keräämistä sosioekonomisen analyysin vaikutustenarviointia varten, kuten edellä kohdissa 3.3 ja 3.5.2 on todettu.

3.7.3. Mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu

Vaihtoehdoisen aineen aiheuttamat riskit ihmisten terveydelle ja ympäristölle voidaan periaatteessa arvioida samalla tavoin kuin sellaisen liitteen XIV mukaisen aineen riskit, josta laaditaan hakemuksen yhteydessä kemikaaliturvallisuusraportti. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa ei kuitenkaan käsitellä eri aineiden riskien välistä vertailua (eli vaihtoehdon aiheuttaman riskin vertaamista liitteen XIV mukaisen aineen aiheuttamaan riskiin).

Jotta voidaan vertailla saatavilla olevien vaihtoehtojen aiheuttamia riskejä, kyseisiä vaihtoehtoja ja liitteen XIV mukaista ainetta on arvioitava joustavasti. Arvioinnissa on pyrittävä tarkastelemaan kaikkia mahdollisia riskejä aineiden koko elinkaaren ajalta sekä kaikkia asian kannalta merkityksellisiä ympäristön osa-alueita ja väestöryhmiä, vaikka ne eivät alun perin liittyisikään todettuun riskiin. Tämä on tehtävä sen vuoksi, että vaikka vaihtoehto ehkä vähentääkin liitteen XIV mukaisen aineen osalta todettuja riskejä, se saattaa aiheuttaa elinkaarensa eri vaiheissa muita riskejä tai siirtää riskit muille ympäristön osa-alueille tai muihin väestöryhmiin, kun sillä korvataan huolta aiheuttava aine. Vaihtoehtojen käytöllä saattaa toisinaan olla myös toissijaisia haittavaikutuksia, joita ei välttämättä voida havaita heti. Esimerkkeinä voidaan mainita suuremmat ongelmajättemäärät elinkaaren lopussa tai lisääntynyt energiankulutus.

Onkin suositeltavaa, että mahdollisiin vaihtoehtoihin liittyviä riskejä arvioidaan vaiheittain. Siten on mahdollista tarkastella sitä, onko vaaroista, altistumisesta, riskeistä ja riskien hallinnasta riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida vaihtoehdon aiheuttamia riskejä ja vertailla niitä liitteen XIV mukaisen aineen aiheuttamiin riskeihin. **Kuvassa 7** havainnollistetaan yleisen vuokaavion avulla, miten vaihtoehtojen aiheuttamia riskejä voidaan tarkastella.



Huomautus: Harmaat laatikot tarkoittavat sitä, että ohjeita vaara- ja altistumistietojen keräämisestä ja aineiden kemikaaliturvallisuusarvioinnista on annettu julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat

ohjeet (silloin, joissa vaaroista voidaan johtaa korvaavia tietoja esimerkiksi (Q)SAR-mallin ja interpoloinnin avulla). Katkoviivoilla merkitty laatikko tarkoittaa yhteyttä julkaisuun Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet.

Kuva 7. Vaihtoehtoihin liittyvien riskien arvioimista ja vertailemista koskeva vuokaavio

Vaihtoehtoja on arvioitava ensisijaisesti riskin eikä vaaran perusteella. Alkuperäisen aineen tai prosessin korvaaminen riskien perusteella ei kuitenkaan ole välttämättä aina yksinkertaista tai edes mahdollista. Vaihtoehtoisten aineiden aiheuttamia riskejä voidaankin arvioida käyttämällä monivaiheista menettelytapaa, joka alkaa vaarallisten ominaisuuksien vertailulla ja voi tarvittaessa päätyä vaihtoehtojen aiheuttamien riskien perusteelliseen arviointiin.

Monivaiheinen menettelytapa esitetään yksityiskohtaisesti laatikossa 6. Kukin vaihe lisää tarvittavien tietojen määrää ja arvioinnin monitahoisuutta. Arvioinnin monitahoisuus määräytyy kuitenkin mitä suurimmassa määrin vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan ominaisuuksien perusteella. Vaarallisten ominaisuuksien vertailu saattaa riittää, jos saatavilla on esimerkiksi selvästi vaarattomampi aine. Jos huolta aiheuttavan aineen päästöt voidaan eliminoida vaihtoehtoisella tekniikalla, voi olla hyvä laatia kuvaus jäljelle jäävistä päästöistä. On kuitenkin pidettävä huoli siitä, että myös ongelmajätteen määrän suureneminen, energiankulutuksen lisääntyminen ja vaihtoehdon muut mahdolliset toissijaiset vaikutukset arvioidaan.

Laatikko 6. Monivaiheinen menettelytapa vaihtoehtoisten aineiden riskien arvioimiseen

Vaihtoehtoisten aineiden osalta monivaiheinen menettelytapa voi olla tarkoituksenmukainen. Tällainen menettelytapa voi sisältää seuraavat monitahoisuutta asteittain lisäävät tasot:

- **Taso 1:** Vaihtoehtoiseen aineeseen liittyvien vaarojen vertaaminen huolta aiheuttavan aineen vaaroihin.

Osa A: Kerätään saatavilla olevat tiedot vaihtoehtoihin liittyvistä vaaroista. Mikäli käytettävissä on rekisteröintiaineistoja ja muita REACH-asetukseen (31 ja 32 artiklaan) liittyviä tietoja, ne voidaan arvioida. Jos tällaisia tietolähteitä ei ole käytettävissä, on käytettävä muita tietolähteitä (ks. kohta 3.5). Mikäli välttämättömiä tietoja ei ole saatavilla, voidaan harkita niiden tuottamista esimerkiksi (Q)SAR-mallien avulla. On kuitenkin myönnettävä, että näin saatujen tulosten validiteetti on epävarma, ja tämä tieto on kirjattava analyysiin.

Osa B: Verrataan vaihtoehtojen vaaroja koskevia tietoja liitteen XIV mukaisen aineen vaaroja koskeviin tietoihin. Tätä arviointia on käytettävä karsintaprosessina, jossa vaihtoehdot asetetaan järjestykseen niiden vaaraprofiilin perusteella. Näin on helpompi ratkaista, ovatko kyseiset vaihtoehdot mahdollisesti soveltuvia aineita. Vertailussa on tarkasteltava ensiksi eniten huolta aiheuttavia vaaraominaisuuksia, kuten PBT- tai vPvB-ominaisuuksia ja CMR-ominaisuuksia. Jos sekä liitteen XIV mukaisella aineella että vaihtoehtoisilla aineilla on samoja huolta aiheuttavia ominaisuuksia tai jos kaikilla mahdollisilla vaihtoehdoilla on PBT/vPvB/CMR-ominaisuuksia, hakijan on otettava huomioon mahdollista altistumista koskevat tiedot sekä mahdollisuudet ehkäistä sitä paremmin.²⁵ Sosioekonomisen analyysin reittiä käytettäessä sosioekonomiseen analyysiin voidaan sisällyttää terveys- ja ympäristövaikutusten arviointi. Tällainen arviointi voi antaa lisätietoa, jonka perusteella voidaan päätellä, vähentäisikö vaihtoehtoinen aine kokonaisriskejä vai ei. Samoja periaatteita sovelletaan myös vähemmän merkittävien

²⁵ Jos vaihtoehtoinen aine sisältyy jo liitteeseen XIV, siihen ei yleensä kannata siirtyä. Jos aine on kandidaattilistalla, kokonaisriskit on arvioitava tarkkaan ennen aineen käyttöön siirtymistä. Jos vaihtoehtoinen aine vaikuttaa täyttävän 57 artiklan mukaiset perusteet mutta ei ole vielä kandidaattilistalla eikä aierekisterissä, hakijan on esitettävä syyt, joiden perusteella hän katsoo, että aineen on syytä epäillä olevan SVHC-aine. Tällaista vaaraprofiilia voidaan pitää todisteena siitä, että kyseisen aineen käyttöön siirtyminen ei välttämättä vähennä kokonaisriskejä.

vaaraominaisuuksien vertailussa. Jos vaihtoehdot on rekisteröity ja niiden riskit on arvioitu, vaihtoehtojen PNEC- ja DNEL-arvot voivat olla saatavilla, jolloin niitä voidaan verrata liitteen XIV mukaisen aineen vastaaviin arvoihin. Myös vaihtoehtojen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevia tietoja voidaan kerätä ja vertailla, jos ne ovat on todettujen riskien kannalta erityisen tärkeitä.

- **Taso 2:** Tässä vaiheessa vaihtoehtoista ainetta koskevia tietoja (aineen ominaisuuksista ja vaaroista) käytetään liitteen XIV mukaisesta aineesta tehtävässä kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, jotta vaihtoehdosta voidaan tehdä nopeasti tarkistettu altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta niiden käyttökohteiden osalta, joihin liittyy todettu riski. Monitahoisuus voi lisääntyä kolmessa tapauksessa:
 - 1) Jos liitteen XIV mukaista ainetta koskeva altistumisen arviointi osoittaa, etteivät aineen ominaisuudet vaikuta päästöarvioihin, alkuperäisen aineen osalta voidaan käyttää olemassa olevia päästöarvioita.
 - 1a) Jos vaihtoehdon fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ovat samat kuin liitteen XIV mukaisella aineella ja se käyttäytyy samoin ympäristössä, saattaa riittää, että huolta aiheuttavan aineen ja vaihtoehdon PNEC- tai DNEL-arvojen vertailussa käytetään olemassa olevia PEC-arvoja, tai
 - 1b) jos vaihtoehdon fysikaalis-kemialliset ominaisuudet eivät ole samat kuin liitteen XIV mukaisella aineella eikä se käyttäydy samoin ympäristössä, vaihtoehdon PEC-arvojen laskemisessa voidaan käyttää sitä koskevia päästöarvioita yhdessä sen ympäristökäyttäytymistä koskevien tietojen kanssa. Riskinluonnehdintaa tarkistetaan sen jälkeen näiden arvojen perusteella.
 - 2) Jos aineen ominaisuudet vaikuttavat kemikaaliturvallisuusarvioinnissa esitettyihin päästöarvioihin, pelkkä ominaisuuksien tarkastelu saattaa riittää sen arvioimiseen, ovatko vaihtoehdon aiheuttamat päästöt pienemmät vai suuremmat kuin liitteen XIV mukaisen aineen päästöt. On kuitenkin mahdollista, että yhteen ympäristön osa-alueeseen kohdistuvat päästöt lisääntyvät ja toiseen osa-alueeseen kohdistuvat päästöt vastaavasti vähenevät, jolloin on vaikea tehdä yksinkertaista arviota siitä, miten tämä vaikuttaa PEC-arvoihin (ainakin alueellisten pitoisuuksien osalta). Tällöin voi olla tarpeen arvioida vaihtoehtoisen aineen päästöt ja tehdä sen jälkeen samanlaiset laskelmat kuin huolta aiheuttavan aineen osalta, jotta PEC-arvot saadaan selville. Lisäksi saattaa olla tarpeen pohtia, miten aineen korvaaminen vaihtoehdolla vaikuttaa siihen, minkä tonnimäärän verran vaihtoehtoista ainetta tarvitaan. Esimerkiksi vaihtoehtoa koskeva rekisteröintiaineisto perustuu nykyiseen tonnimäärään ja nykyisiin käyttöihin, joten siinä ei todennäköisesti oteta huomioon käytön lisääntymistä tai aineen korvaamisesta johtuvaa uutta käyttöä (ks. myös vaihtoehtoisten aineiden ympäristöriskien profilointia koskeva liite 5).
- **Taso 3:** Käytetään vaihtoehtoisen aineen (ei siis liitteen XIV mukaisen aineen) altistumisskenaarioita, jotta voidaan arvioida riskit, joita vaihtoehto aiheuttaa hakemuksessa mainituissa käytöissä kaikille riskialttiille ympäristön osa-alueille/väestöryhmille. Tämä taso on käytännössä sama kuin taso 2 lukuun ottamatta sitä, että altistumisskenaariot koskevat vaihtoehtoista ainetta todettuun riskiin liittyvissä käyttötarkoituksissa, jos tällaisia skenaarioita on käytettävissä esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä tai vaihtoehdon rekisteröintiaineistossa.

Huomautus: Tämä lähestymistapa on muunnelmä julkaisussa Liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet esitetystä lähestymistavasta.

Voi myös olla, että liitteen XIV mukainen aine saatetaan joutua korvaamaan yhden aineen sijaan usean aineen yhdistelmällä, tai kyseistä ainetta sisältävien tuotteiden koostumus voidaan joutua muuttamaan kokonaan. Kyseinen aine voidaan joutua korvaamaan jopa vaihtoehtoisisissa prosessissa käytettävillä vaihtoehtoisilla aineilla. Tällaisten muutosten yhteisvaikutusten arviointi saattaa olla vaikeaa. Sen vuoksi analyysi voi sisältää arvioinnin kunkin vaihtoehdon mahdollisista vaikutuksista erikseen käytettynä ja vain pohdiskelua siitä, millaisia seurauksia yhteisvaikutuksilla arvellaan olevan.

Vaaratietoja varten on mahdollisuuksien mukaan yksilöitävä vaihtoehtojen keskeiset terveys- ja ympäristövaikutukset. Vaihtoehtoisissa aineissa on kiinnitettävä erityistä huomiota syöpää

aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiseen liittyviin vaikutuksiin sekä PBT- ja vPvB-ominaisuuksiin. Tällainen eri aineiden samanlaisten ominaisuuksien ja vaikutusten vertailu ei välttämättä ole helppoa tai yksinkertaista. Tietoja mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden luokituksista ja merkinnöistä voidaan hakea yhdenmukaistettujen luokitusten luettelosta (asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva 3 osa, mikäli saatavilla)²⁶. Myös aineita koskevista vaaralausekkeista saattaa olla hyötyä vertailtavien vaarojen arvioinnissa²⁷.

Erilaisten vaarojen ja niiden suuruusluokkien vertailu saattaa edellyttää arvioita siitä, miten hyväksyttävää eri ominaisuuksien aiheuttamat eri riskit ovat. Voidaan esimerkiksi joutua arvottamaan erityyppisiä terveysvaikutuksia (esim. maksatoksisuus vs. neurologiset vaikutukset) tai erilaisia ympäristövaikutuksia. Kun määritetään terveys-, turvallisuus- ja ympäristöriskien keskinäistä tärkeysjärjestystä, hakija voi joutua tekemään kompromisseja, jotka eivät ole aina kovin yksinkertaisia. Vaihtoehtoon sisältyviä riskejä saattaa myös olla vaikea verrata liitteen XIV mukaiseen aineeseen liittyviin riskeihin, koska ne saattavat olla kokonaan erityyppisiä. Esimerkiksi vain lievästi myrkyllinen aine saattaa vaikuttaa haitallisesti maapallon otsonikerrokseen. Vaikka vaihtoehdot saattavat olla tällaisten vaikutusten osalta melko vaarattomia, ne voivat silti olla esimerkiksi syttyviä tai myrkyllisiä, tai ne saattavat aiheuttaa muita ympäristöön kohdistuvia vaaroja. Tällaisissa tapauksissa hakijan on arvioitava erityyppisten riskien suhteellinen merkitys, vakavuus, todennäköisyys ja seuraukset ja päätettävä, ovatko vaihtoehtoihin liittyvät riskit hyväksyttävää, ja jos ovat, niin miksi.

Hakijan täytyy kenties arvioida myös riskin laajempia seurauksia ja vaikutuksia saadakseen lisää tietoa, jotta voidaan ratkaista, vähentäisikö vaihtoehdon käyttöön siirtyminen riskejä. Tältä osin hakija voi joutua arvioimaan sitäkin, millaisia riskejä aiheutuu muista aineista, jotka liittyvät muihin prosesseihin eli liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehtoisten aineiden valmistukseen tai käyttöön liittyviin alku- ja loppupään prosesseihin. Tällöin on kenties tarkasteltava myös ulkoisia vaikutuksia tai tahattomasti syntyneitä aineita, kuten energiantuotannosta peräisin olevia päästöjä, ja muuta kulutusta tai tuotantoa, kuten jätteen syntymistä ja vedenkäyttöä.

Kaikkien mahdollisten vaihtoehtojen riskien perusteellinen vertailu ei kuitenkaan ole välttämättä tarpeen. Se vaatii paljon resursseja varsinkin, jos riskien vertailu edellyttää uusien tietojen keräämistä useista mahdollisista vaihtoehdoista. Vaihtoehtoisten aineiden osalta toimet voidaan mahdollisesti rajata vain alkuvaiheen riskivertailuun, jossa keskitytään tiettyyn käyttötapaan, käytettävään tonnimäärään ja arviotuihin päästöihin. Vaihtoehtojen arviotua riskiä voidaan vertailla fysikaalis-kemiallisia, ekotoksikologisia ja biohajoavuusominaisuuksia koskevien keskeisten (joskin määrältään vähäisten) tietojen avulla. Tällaisen ns. riskiprofiloinnin²⁸ avulla voidaan laatia luettelo vaihtoehdoista, joiden aiheuttama ympäristöriski on muita pienempi.

²⁶ Luokitusten ja merkintöjen luettelo (tietokanta) on käytettävissä ECHAN verkkosivuilla.

²⁷ Esimerkiksi Yhdistyneen kuningaskunnan terveys- ja turvallisuusviranomaisen (Health and Safety Executive, HSE) julkaisemassa COSHH Essentials - järjestelmässä aineet voidaan ryhmitellä suhteellisen vaaran mukaan riskilausekkeiden perusteella.

²⁸ Englannin ja Walesin ympäristöviraston (Environment Agency of England and Wales) kehittämä lähestymistapa, jonka avulla voidaan laatia yleinen riskinarviointi todennäköisiä päästömalleja koskevien yksityiskohtaisten tietojen ja tietyllä teollisuudenalalla käytettyjen aineiden tärkeimpien ympäristöominaisuuksien vaikutusten perusteella. Lyhyt kuvaus tästä lähestymistavasta on liitteessä 4.

3.7.4. Mahdollisten vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu

Tiettyyn aineeseen ja tiettyyn tekniseen vaihtoehtoon liittyvien riskien vertailu ei ole ongelmattonta. Vaihtoehtoihin tekniikoihin voi esimerkiksi liittyä riskejä, jotka ovat luonteeltaan erilaisia kuin riskit, joita liitteen XIV mukainen aine aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Jotta vaihtoehdon voitaisiin katsoa olevan soveltuva, sen on kuitenkin vähennettävä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä liitteen XIV mukaiseen aineeseen verrattuna. Siksi riskejä on vertailtava, ja hakijan on pohdittava, miten näitä erilaisia riskejä voidaan vertailla ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien osalta. On huomattava, että vaihtoehtoinen tekniikka, joka otetaan käyttöön liitteen XIV mukaisen aineen korvaamiseksi, saattaa myös muuttaa muiden aineiden käyttöä asiaankuuluvissa prosesseissa. Myös tällaisten aineiden mahdollisia riskejä on tarkasteltava arvioinnissa, jossa on mahdollisuuksien mukaan noudatettava julkaisussa [Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet](#) ja kohdassa 3.7.3 annettuja ohjeita.

Vertailu teknisiin vaihtoehtoihin ei voi yleensä olla täysin kvantitatiivista (eli suoraan verrannollisiin lukuarvoihin perustuvaa), koska riskejä ei ilmaista samalla tavalla. Tämän vuoksi vertailu on yleensä laadullista tai semikvantitatiivista. Selkeä ja läpinäkyvä kuvaus voi kuitenkin antaa hakijalle hyvän lähtökohdan, jonka perusteella hän voi päätellä, pienenevätkö kokonaisriskit (ja myös viraston komitea voi laatia lausuntonsa tämän perusteella).

Varsinkin silloin, kun analyysi edellyttää vaihtoehtoisen tekniikan tai prosessin riskien vertaamista liitteen XIV mukaiseen aineeseen²⁹, hakijan voi olla tarpeen tarkastella riskien ja vaikutusten laajempia seurauksia saadakseen lisää tietoa, jotta voidaan ratkaista, vähentäisikö vaihtoehdon käyttöön siirtyminen riskejä. Vaihtoehtoisten tekniikoiden osalta on hyvä tarkastella esimerkiksi ympäristönvalvontatoimia, työskentelykäytäntöjä ja muiden riskien (esim. tulipalo ja räjähdys, ahtaat tilat, äärimmäinen lämpötila ja paine) ehkäisemistä koskevaa lainsäädäntöä. On kuitenkin pidettävä huoli siitä, että myös ongelmajätteen määrän suureneminen, energiankulutuksen lisääntyminen ja vaihtoehdon muut mahdolliset toissijaiset vaikutukset arvioidaan (ks. myös laatikko 7).

Riskien laadullista, semikvantitatiivista ja kvantitatiivista vertailua varten on kehitetty erilaisia järjestelmiä. Ne voivat olla pelkkiä vaaratietojen vertailuja, kuten ns. sarakemalli, jonka on kehittänyt saksalainen Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BGIA) (ks. myös laatikko 4), tai monimutkaisempia järjestelmiä, joissa tarkastellaan tuotteiden koko elinkaaren aikana aiheutuvia kauaskantoisempia vaikutuksia. Tällaisia järjestelmiä ovat esimerkiksi elinkaariarviointi (LCA) ja siihen liittyvät menetelmät. Elinkaariarviointiin liittyvissä menetelmissä voi kuitenkin olla vaikea keskittyä ainoastaan vaihtoehdon vaikutuksiin, koska elinkaariarvioinnissa tarkastellaan valmiin lopputuotteen kaikkia vaikutuksia. Tällaiset menetelmät on suunniteltu helpottamaan sekä valmistustavaltaan että käytöltään kestävien tuotteiden valintaa eikä niinkään avuksi valittaessa tiettyihin käyttöihin vaarallisille kemikaaleille pieniriskisempiä vaihtoehtoja. Vaikutusten kuvailussa voidaan kuitenkin käyttää samoja perusmenetelmiä ja lähestymistapoja kuin elinkaariarvioinnissa.

Laatikossa 7 esitetystä esimerkistä käsitellään sitä, millaisia vaikeuksia aineista ja teknisistä vaihtoehdoista aiheutuvien riskien vertailussa voi olla.

²⁹ Vaihtoehtojen käytöstä mahdollisesti aiheutuvien laaja-alaisempien riskien sosioekonomiset vaikutukset voivat olla yksi näkökohta, jota sosioekonomisessa analyysissä voidaan tarkastella (ks. julkaisu Lupahakemuksen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet).

Laatikko 7. Aineisiin ja teknisiin vaihtoehtoihin liittyvien riskien vertailu

Julkisivujen puhdistus – halogenoitujen liuottimien ja korkeapaineveden vertailu

Rakennusten julkisivujen puhdistuksessa voidaan käyttää monia vaarallisia kemikaaleja. Tässä esimerkissä käytetään kloorattua liuotinta (jonka oletetaan sisältyvän liitteeseen XIV). Vaihtoehtoinen puhdistusmenetelmä (eli tekninen vaihtoehto) tälle käytölle on korkeapainevesijärjestelmä. Vaihtoehtoisen tekniikan käyttöön liittyy riskejä, mutta ne eivät ole myrkyllisyysriskejä vaan johtuvat fyysisestä työympäristöstä sekä vaihtoehdon käytöstä syntyvästä jätteestä ja energiankulutuksesta. Seuraavassa on yhteenveto liuottimien ja korkeapaineveden käytön riskeistä:

Halogenoituihin liuottimiin liittyvät riskit:

- työntekijöiden altistuminen myrkylliselle tai syöpää aiheuttavalle aineelle (riski työntekijöiden terveydelle)
- maaperän saastuminen (ympäristöriski)
- ongelmajäte (terveys- ja ympäristöriski).

Riskien määrittämisessä otetaan huomioon riskinhallintatoimenpiteet ja altistumisen ehkäisemiseen liittyvät toimintaolosuhteet. Erityistä huomiota on syytä kiinnittää toimenpiteiden todelliseen tehokkuuteen. Tässä esimerkissä oletetaan, että riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuus maaperäpäästöjen ehkäisemisessä on vähäistä, koska niitä on vaikea toteuttaa työkohteiden vaihtuvuuden vuoksi. Myöskään työsuojelutoimenpiteitä ei voida toteuttaa täysimääräisesti käytännössä, koska aineen käyttö ei ole sidottu yhteen paikkaan, ja joidenkin henkilösuojainten (esim. hengityssuojainten) on havaittu rajoittavan työntekijän työskentelyä fyysisesti, kun tämä käyttää ainetta tietyissä tilanteissa.

Korkeapainevedeen liittyvät riskit:

- korkeapaineesta aiheutuva onnettomuusriski (riski työntekijöiden terveydelle), joka koskee myös jalankulkijoita (riski kansanterveydelle)
- melu ja värinä (riski työntekijöiden terveydelle)
- tekniset riskit: julkisivun vaurioitumisriski: mekaaninen vaurio, kosteus, syöpyminen, jäätyminen (tekninen riski)
- jätevesi (terveys- ja ympäristöriski)
- energiankulutus (ympäristöriski).

Kuten aineenkin yhteydessä, riskejä arvioitaessa otetaan huomioon, onko riskinhallintatoimenpiteiden toteuttaminen mahdollista. Kuten aineen käytönkin yhteydessä, kaikkia toimenpiteitä ei voida toteuttaa täysimääräisesti, koska käyttö ei ole sidottu yhteen paikkaan. Tällaisia (muita kuin myrkyllisyyteen liittyviä) riskejä arvioitaessa on otettava huomioon unionin muussa lainsäädännössä asetetut velvoitteet, jotka koskevat riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista ja toimintaolosuhteita. Lisäksi on arvioitava näiden toimenpiteiden todellinen tehokkuus ja niiden toteuttamismahdollisuudet, kuten edellä on todettu.

3.7.4.1. Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: Ihmisten terveys

Vaihtoehtoisten tekniikoiden käytöstä aiheutuvat fyysiset vaarat ihmisten terveydelle, kuten mahdollinen altistuminen äärimmäisille lämpötiloille ja voimakkaalle melulle tai värinälle sekä tavallista suurempi tulipalo- ja räjähdysriski, ovat todennäköisesti erityisen merkittäviä työpaikoilla. Tällaiset fyysiset riskit on otettava mukaan liitteen XIV mukaisen aineen ja muiden mahdollisten vaihtoehtojen käyttöön liittyvien riskien vertailuun. Myös erityyppisten (eli myrkyllisyyteen liittyvien ja muiden kuin myrkyllisyyteen liittyvien) riskien vertailu on vaikeaa (ks. laatikko 7).

Vaikka julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet annettuina ohjeita ihmisten terveyden kohdistuvien riskien arvioimisesta ei voida suoraan soveltaa vaihtoehtoisten tekniikoiden tarkasteluun eikä niissä käsitellä kaikkia erilaisia fyysisiä vaaroja, joita

näistä tekniikoista voi aiheutua, ne muodostavat kuitenkin rungon, jota voidaan soveltaa tällaisten riskien arvioinnissa (eli vaarojen ja altistumisen vertailussa).

Jos vaaroilla on kynnysvaikutuksia, voidaan määrittää vaikutuksettomat ”turvalliset” tasot. Tällaisia tasoja voidaan verrata työntekijöiden arvioituun altistumistasoon. Riskien lieventämiseksi toteutettavat riskinhallintatoimenpiteet on sisällytettävä arviointiin. Vaihtoehtoisen tekniikan turvallisuutta voidaan arvioida vertaamalla residuaalista (eli riskinhallintatoimenpiteiden jälkeistä) altistumista vaikutustasoihin.

Jäsenvaltioiden työterveysviranomaisilla on usein käytettävissään muiden kuin myrkyllisyyteen liittyvien vaarojen arviointiin ja ehkäisemiseen liittyvää tietoa. Hakijoiden kannattaakin tutustua tällaisiin ohjeisiin määrittäessään näitä vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamia riskejä (ja niiden hallintatoimenpiteitä).

3.7.4.2. Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: Ympäristö

Kun vertaillaan liitteen XIV mukaisen aineen korvaamiseen tarkoitettua vaihtoehtoista tekniikan aiheuttamia ympäristöriskejä, useimmiten tarkastellaan todennäköisesti pääasiassa muutoksia, joita vaihtoehtoisen tekniikan käyttöönotto aiheuttaa asianomaisiin prosesseihin sisältyvien muiden aineiden käytössä. Tällaisten aineiden aiheuttamat riskit on sisällytettävä arviointiin, ja niitä on mahdollisuuksien mukaan arvioitava julkaisun Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet ja kohdan 3.7.3 mukaisesti.

Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien ympäristöriskien vertaaminen liitteen XIV mukaisen aineen aiheuttamiin ympäristöriskeihin voi olla vaikeaa, jos myrkyllisyysriskiä ja/tai aineen pysyvyyteen ympäristössä liittyvää riskiä on verrattava muunlaisiin riskeihin. Tällaisia riskejä ovat muun muassa energiankulutuksen lisääntymisestä johtuva kasvihuonekaasujen syntymisen riski tai jätemäärän suurentumisen aiheuttamat riskit. On kuitenkin huomattava, että näitä riskejä saattaa aiheutua myös kemiallisten aineiden päästöistä, joten vaikeus ei rajoitu yksinomaan aineiden ja tekniikoiden vertailuun.

Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämistä koskevan direktiivin yhteydessä on annettu joitakin ohjeita siitä, miten voidaan määrittää parhaita käytettävissä olevia tekniikoita (ks. laatikko 8). Näin hahmotellun menetelmän avulla erilaisia vaihtoehtoja voidaan vertailla niiden mahdollisten ympäristövaikutusten kannalta tarkastelemalla seitsemää ns. ympäristöteemaa, jotka on määritelty laajasti. Toimintamallissa otetaan huomioon toimenpiteiden todennäköiset kustannukset ja hyödyt, ja sen tavoitteena on suojella ympäristöä kokonaisuutena. Näin pyritään välttämään se, että yhtä ympäristöongelmaa ratkaistaessa luotaisiin uusi ja aiempaa vakavampi ympäristöongelma.

Laatikko 8. Vaihtoehtoiset tekniikat ja ympäristöriskien vertailu: IPPC-direktiivin perusteella laadittuja ohjeita kokonaisympäristövaikutuksista

Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämistoimien (IPPC) yhteydessä on tarkasteltu ympäristöpäästöjen eri vähentämisvaihtoehtoja. Asiasta on laadittu ja julkaistu taloudellisia vaikutuksia ja kokonaisympäristövaikutuksia koskeva vertailuasiakirja (”BREF”)¹.

BREF-asiakirjassa käytetään ilmausta ”kokonaisympäristövaikutukset”, joka kuvaa tarkasteltavina olevien vaihtoehtojen ympäristövaikutuksia. Eri vaihtoehtojen välillä tehtävä valinta voi edellyttää sitä, että päätös tehdään sen mukaan, millaisia samaan ympäristön osa-alueeseen kohdistuvia päästöjä erilaiset epäpuhtaudet aiheuttavat (ts. eri tekniikkavaihtoehdoista voi vapautua erilaisia epäpuhtauksia). Valinta voidaan myös joutua

tekemään eri osa-alueisiin kohdistuvien päästöjen välillä (esim. siitä, että ilmapäästön poistamiseen käytetään vettä, jolloin saattaa syntyä jätevettä, tai jäteveden suodattamisesta voi syntyä kiinteää jätettä). BREF-asiakirjassa annetaan myös ohjeita erilaisten päästövähennystoimenpiteiden aiheuttamien kustannusten (kuten investointikustannusten, käyttö- ja kunnossapitokustannusten, tulojen ja vältettyjen kustannusten) vertailemisesta. Tämän menetelmän käyttöä käsitellään jäljempänä kohdassa 3.8, joka koskee taloudellista toteutettavuutta.

BREF-asiakirjassa keskitytään vertailemaan eri vaihtoehtoja, jotta saadaan selville, mikä niistä tarjoaa parhaimman käytettävissä olevan tekniikan (best available technology, BAT) teollisuusprosesseista aiheutuvien päästöjen hillitsemiseen, kun tavoitteena on saavuttaa kokonaisuudessaan korkea ympäristönsuojelun taso. BREF-asiakirjaa ei ole varsinaisesti tarkoitettu avuksi tietyn aineen ja sen mahdollisen vaihtoehdon tietynlaisen käytön vertailuun. Asiakirjassa esitellyn menetelmän avulla voidaan kuitenkin vertailla eri vaihtoehtoja niiden mahdollisen ympäristövaikutuksen kannalta ja ottaa samalla huomioon ympäristön eri osa-alueet, erilaiset ympäristövaikutukset ja kunkin vaihtoehdon kustannukset.

Kokonaisympäristövaikutuksia koskeva menetelmä koostuu neljästä vaiheesta. Kahdessa ensimmäisessä vaiheessa (joita kutsutaan BREF-asiakirjassa ”ohjeiksi”) kuvataan kuitenkin päästöjen vähentämistekniikan määrittämisprosessia ja kutakin vaihtoehtoa koskevan päästöluettelon laatimista. Vaikka tämä ei ole REACH-asetuksessa säädettyyn lupamenettelyyn kuuluvan vaihtoehdon määrittämisprosessin kannalta kovin tärkeää, se antaa kuitenkin tekniikoiden valinnalle puitteet, joista saattaa olla hyötyä. Vaiheet (ohjeet) 3 ja 4, joissa vertaillaan ja tulkitaan eri tekniikoiden mahdollisia vaikutuksia ja riskejä, ovat hyödyllisempiä. BREF-asiakirjassa esitetään myös keinoja arvioida eri vaihtoehtojen taloudellista kannattavuutta.

BREF-asiakirja voi olla hyödyllinen sikäli, että siinä tarkastellaan ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvia muita kuin myrkyllisyyteen liittyviä vaikutuksia (kuten otsonikatoa, ilmastonmuutosta, rehevöitymistä ja happamoitumista). Siinä toki arvioidaan myös myrkyllisyyteen liittyviä vaikutuksia, mutta menetelmä perustuu toksisuustekijöihin, jotka on johdettu useista ihmisten terveydelle haitallisista ilman epäpuhtauksista ja johdettujen PNEC-arvojen (uusien ja olemassa olevien aineiden osalta laadittujen teknisten ohjeiden perusteella) pohjalta. Liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehtoisten aineiden riskejä arvioitaessa on käytettävä REACH-asetuksen mukaisia ohjeita (jotka on esitetty julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet) silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

Seuraavassa on yhteenveto BREF-ohjeista:

Ohje 1 – Vaihtoehtojen rajaaminen ja määrittäminen: prosessin ensimmäisessä vaiheessa rajataan ja määritetään saatavilla ja toteutettavissa olevat vaihtoehdot. Tässä vaiheessa myös arvioinnille on asetettava rajat, joiden oletetaan yleensä olevan samat kuin IPPC-menetelmässä.

Jos tässä vaiheessa on riittävät perusteet tehdä lopullinen päätelmä, käyttäjän on syytä lopettaa arviointi ja alettava laatia päätöksen perusteluja.

Ohje 2 – Päästöjen inventointi: tässä vaiheessa käyttäjä laatii päästöluettelon kustakin tarkasteltavana olevasta vaihtoehdosta.

Jos tässä vaiheessa on riittävät perusteet tehdä lopullinen päätelmä, käyttäjän on syytä lopettaa arviointi ja alettava laatia päätöksen perusteluja.

Ohje 3 – Kokonaisympäristövaikutusten laskeminen: tässä vaiheessa käyttäjä voi esittää mahdolliset ympäristövaikutukset, joita kustakin epäpuhtaudesta oletetaan aiheutuvan, ja ryhmitellä ne seitsemään ympäristöteemaan (esim. myrkyllisyys ihmiselle, ilmaston lämpeneminen ja myrkyllisyys vesieläimille). Tarkoituksena on vertailla useita erilaisia epäpuhtauksia joko suoraan tai ryhminä ja esittää vaikutukset kokonaisvaikutuksena.

Tässä ohjeessa kuvataan kaksi menettelytapaa, joiden avulla yksittäisen epäpuhtauden massapäästöt voidaan esittää vastaavana vaikutuksena (useiden erilaisten kasvihuonekaasujen suhteellinen kasvihuonevaikutus voidaan esimerkiksi ilmaista kilogrammoina hiilidioksidiekvivalentteja). Niiden avulla yksittäiset epäpuhtaudet voidaan laskea yhteen ja esittää mahdollisena kokonaisvaikutuksena kunkin seitsemän ympäristöteeman osalta. Sen jälkeen käyttäjä voi vertailla vaihtoehtoja arvioidakseen, millä vaihtoehdolla on pienin mahdollinen vaikutus kuhunkin teemaan.

Jos tässä vaiheessa on riittävät perusteet tehdä lopullinen päätelmä, käyttäjän on syytä lopettaa arviointi ja alettava laatia päätöksen perusteluja.

Ohje 4 – Kokonaisympäristövaikutusten tulkinta: kokonaisympäristövaikutuksia koskevien ohjeiden viimeisessä vaiheessa käsitellään sitä, miten käyttäjä voi selvittää, mikä vaihtoehdoista mahdollistaa ympäristönsuojelun korkeimman tason. Ohjeessa kuvataan eri menettelytapoja, joiden avulla voidaan vertailla kokonaisympäristövaikutuksen arvioinnin tuloksia.

Ohjeiden 1 ja 2 osalta koottujen perustietojen epävarmuus on melko vähäistä verrattuna niiden tietojen epävarmuuteen, jotka on saatu käsittelemällä tietoja myöhemmin ohjeita 3 ja 4 soveltamalla.

¹ Euroopan komissio (heinäkuu 2006) *Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistäminen – Vertailuasiakirja: Taloudelliset vaikutukset ja kokonaisympäristövaikutukset.*

² *Ympäristöteemat/kokonaisympäristövaikutukset ovat myrkyllisyys ihmiselle, ilmaston lämpeneminen, myrkyllisyys vesieliöille, happamoituminen, rehevöityminen, otsonikato ja valokemiallinen otsoninmuodostuskyky.*

3.7.5. Riskien arviointiin liittyviä epävarmuustekijöitä

Kemikaaliturvallisuuden määrittämiseen liittyviä epävarmuustekijöitä käsitellään julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet. Ohjeissa ei kuitenkaan tarkastella epävarmuustekijöitä, jotka liittyvät aineiden ja erityisesti teknisten vaihtoehtojen aiheuttamien, myrkyllisyyttä tai fysikaalis-kemiallisia vaikutuksia laajempien riskien määrittämiseen.

Vaihtoehtojen riskien arvioinnissa käytettävien tietojen on oltava laadukkaita. Tämä on tärkeää siksi, että päätös vaihtoehdon suhteellisista riskeistä (verrattuna liitteen XIV mukaisen aineen riskeihin) saattaa perustua tällaisiin tietoihin. Hakijan täytyy kenties arvioida käytettävissä olevien tietojen laatu ja vertailla eri lähteistä peräisin olevia tietoja tarvittaessa. Saatavilla voi olla kvantitatiivisia mittareita, joilla tietojen epävarmuutta voidaan arvioida. Esimerkiksi ilmoitettuja päästömääriä voidaan mitata tai arvioida vaihteluvälin perusteella (esim. $\pm 5\%$). Tällaisten tietojen avulla voidaan tarkastella vaihteluvälin ylä- ja alapään arvoja, jotta herkkyysanalyysi voidaan tehdä.

Tietojen luotettavuus saattaa olla mahdollista ilmaista myös laadullisesti käyttäen arviointipisteytystä. Sen avulla voidaan saada osviittaa siitä, missä määrin hakija luottaa tietoihin, ja se voi osaltaan kertoa myös herkkyysanalyysin perusteellisuudesta. Lisäopastusta tietojen laadun ja luotettavuuden arvioinnista on julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet.

On tärkeää, ettei laadultaan heikompaa tietoa poisteta tai suljeta arvioinnin ulkopuolelle tarkastelemalla ainoastaan laadukkaimpia tietoja. Jos epäluotettavammat tiedot jätetään arvioinnin ulkopuolelle, menetelmän soveltaminen saattaa estää vaihtoehtojen arvioinnin. Uusista ja innovatiivisista vaihtoehtoisista tekniikoista ei yleensä ole saatavilla yhtä paljon tietoa kuin vakiintuneista tekniikoista. Jos saatavilla on vain laadultaan tavallista heikompaa tietoa, päätelmiä on tehtävä varoen. Niitä voidaan kuitenkin tehdä, ja ne voivat toimia kimmokkeena lisätarkastelulle tai niiden perusteella voidaan selvittää, mistä asioista on hankittava luotettavampaa tietoa.

Sekä liitteen XIV mukaiseen aineeseen että vaihtoehtoihin liittyvien riskien arvioinnissa on epävarmuustekijöitä mutta ei välttämättä yhtä paljon. Tämä on otettava huomioon päätelmiä tehtäessä.

3.8. Vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden selvittäminen

Vaihtoehtojen analyysissä on tarkasteltava tietyn vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta. Tällöin tutkitaan, onko vaihtoehdon käyttäminen hakemuksessa mainittuihin käyttöihin taloudellisesti kannattavaa. Siinä kiinnitetään erityistä huomiota hakijan kustannusten ja tulojen muutoksiin ja myös asiakkaille mahdollisesti välittyviin kustannuksiin, joita aiheutuu, jos siirrytään käyttämään vaihtoehtoista ainetta tai tekniikkaa. Arvioinnissa ei tarkastella yhteiskuntaan tai koko talouselämään kohdistuvaa laajempaa vaikutusta.

Arvioinnissa voidaan tarkastella sitä, millaisia taloudellisia vaikutuksia vaihtoehtoon siirtyminen ja sen käyttäminen toimitusketjussa aiheuttaa. Siinä voidaan käsitellä vaikkapa seuraavia seikkoja:

- vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan investointikustannukset ja toistuvat kustannukset, sekä se, miten nämä voivat ajan mittaan muuttua;
- muut vaihtoehtoon siirtymisestä aiheutuvat kustannukset – esim. laitteet, koulutus, energiankäyttö, lakisääteisiin velvoitteisiin liittyvät kustannukset, mahdollinen seisokkiaika ja huoltotoimet, jos nämä eivät sisälly toistuviin kustannuksiin;
- tutkimus- ja kehittämiskustannukset – myös testit³⁰;
- käytetty aika ja muut kustannukset, joita jatkokäyttäjille aiheutuu vaihtoehtoisten tuotteiden eritelmien uusimisesta;
- mahdolliset markkinavääristymät: esimerkiksi se, jos vaihtoehtoa valmistetaan vain yhdessä yrityksessä (monopoli) tai vain muutamassa yrityksessä (oligopoli). On kuitenkin huomattava, että jos vaihtoehdon valmistaja käyttää määräävää markkina-asemaansa väärin, siitä on ilmoitettava jäsenvaltioiden kilpailuviranomaisille.

Yksi vaihtoehdon taloudellisen toteutettavuuden arviointiperuste on se, onko tulojen nettonykyarvo kustannusten jälkeen positiivinen. Vaihtoehdon käyttämisen pitäisi toisin sanoen tuottaa bruttovoittoa.

Laatikko 9. Taloudellinen toteutettavuus: yhteydet sosioekonomiseen analyysiin

Taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa keskitytään siihen, onko mahdollinen vaihtoehto hakijan kannalta taloudellisesti toteuttamiskelpoinen. Sosioekonomisessa analyysissä puolestaan tutkitaan liitteen XIV (eli luvan saaneen) aineen jatkuvasta käytöstä saatavia laajempia yhteiskunnallisia ja taloudellisia hyötyjä ja verrataan niitä mahdollisiin yhteiskunnallisiin ja taloudellisiin vaikutuksiin, joita liitteen XIV mukaisen aineen vetäminen pois markkinoilta (luvan epääminen) aiheuttaisi.

Jos lupahakemukset koskevat sellaisia liitteen XIV mukaisia aineita, joista aiheutuvat riskit eivät ole riittävän hyvin hallinnassa, lupa voidaan myöntää vain, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit ja jos liitteen XIV mukaiselle aineelle ei ole saatavilla soveltuvia vaihtoehtoja. Sosioekonomisia hyötyjä voidaan arvioida tekemällä sosioekonominen analyysi. Opastusta siitä, miten lupahakemusta täydentävä sosioekonominen analyysi tehdään ja dokumentoidaan, on erillisessä ohjeasiakirjassa nimeltä Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet. Sosioekonomisen analyysin lähtökohtana on se, että vaihtoehtojen analyysissä on todettu, ettei soveltuvia vaihtoehtoja ole saatavilla. (Sosioekonomista analyysiä voidaan käyttää myös täydentämään niitä liitteen XIV mukaisia aineita koskevia lupahakemuksia, joiden riskejä voidaan hallita riittävästi.)

³⁰Testit on dokumentoitava muiden tutkimus- ja kehitystoimiin liittyvien seikkojen ohella, ks. tutkimus- ja kehittämistoimia koskeva kohta 3.9.

Joitakin sosioekonomisen analyysin tekemistä koskevista ohjeista käytettyjä ja selostettuja tekniikoita ja näkökohtia voidaan käyttää myös taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa, ja tarvittaessa näissä ohjeissa viitataan erilliseen ohjeasiakirjaan nimeltä Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet. Tällaisia tekniikoita ja näkökohtia ovat muun muassa seuraavat:

- kustannusanalyysin johdonmukaisuus
- diskonttaus
- asianomaisen tuotteen/aineen käyttöikä.

Nämä tekniikat ja näkökohdat esitetään ja selostetaan sosioekonomista analyysiä koskevista teknisissä ohjeissa, koska niissä tarkastellaan myös talouteen liittyviä menetelmiä. Nämä ohjeet ovat hyvää tukimateriaalia, jos hakija päättää käyttää ja soveltaa kyseisiä menetelmiä taloudellista toteutettavuutta koskevassa arvioinnissaan. Koska hakemukseen on sosioekonomisen analyysin reittiä käytettäessä liitettävä sosioekonomista analyysiä koskeva asiakirja-aineisto, hakijan on tutustuttava kyseisiin ohjeisiin senkin vuoksi.

Vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden määrittämisen lähtökohtana on kustannusanalyysi. Siinä määritetään liitteen XIV mukaiseen aineeseen liittyvät kustannukset ja vertaillaan niitä mahdollisten vaihtoehtojen kustannuksiin, jotta voidaan laskea niiden väliset suhteelliset kustannukset. Analyysissä on tarkasteltava myös mahdollisia tulojen muutoksia, jotka johtuvat korvaamisesta. Tällaiset tulot vähennetään kustannuksista.

Määritettyjen kustannusten ja tulojen on liityttävä ainoastaan hakemuksessa mainittuihin käyttöihin, ja niissä on otettava huomioon tuotantovolyymin mahdollisten muutosten taloudelliset seuraukset. Onkin suositeltavaa, että kustannusanalyysissä määritetään ja vertaillaan ainakin liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehdon (vaihtoehtojen) käytöstä aiheutuvia välittömiä ja välillisiä kustannuksia ja tuloja. Myös vaihtoehtoon siirtymisestä aiheutuvista tulevista vastuukustannuksista³¹ ja välillisistä hyödyistä³² voidaan kerätä tietoa.

Ohjeasiakirjan Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet liitteessä I annetaan käytännön tietoa ja lisäopastusta siitä, miten taloudellista toteutettavuutta arvioidaan vaihtoehtojen analyysissä. Liite perustuu tähän osioon sekä mainitun ohjeasiakirjan lukuun 3.4 (Taloudelliset vaikutukset), jossain määrin lukuun 3.5 (Yhteiskunnalliset vaikutukset) sekä liitteisiin B, C, D, E ja F.

Prosessi voidaan kiteyttää seuraavasti:

- Luokitellaan ja määritetään kustannukset ja tulot, joita liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehdon (vaihtoehtojen) valmistuksesta tai käytöstä aiheutuu.

³¹ Mahdollisia tulevia kustannuksia, jotka johtuvat vaarallisten aineiden päästöjen puhdistamisvastuusta tai henkilövahinkojen korvausvastuusta, joka liittyy ympäristöpäästöihin taikka tuotteen käyttöön, voi olla vaikea määrittää.

³² Nämä ovat hyötyjä, joita saattaa syntyä mutta joita ei voida helposti määrittää (esim. turvallisemman työympäristön aiheuttamat säästöt terveydenhuoltokustannuksissa tai tuotteiden käyttöominaisuuksien parantamisesta johtuva tuotemyynnin kasvu).

- Määritetään mahdolliset vastuut ja vähemmän konkreettiset hyödyt, joita vaihtoehtoon siirtymisestä voi koitua.
- Tehdään vertaileva kustannusanalyysi liitteen XIV mukaisen aineen nykyisen käytön ja vaihtoehdon/vaihtoehtojen käytöstä.

Seuraavassa esitetään vaiheittainen prosessi seikoista, joita taloudellisen toteutettavuuden selvittämisessä on tarkasteltava³³:

- 1) Määritetään, mitä tietoja kustannusanalyysin laatiminen edellyttää. Tähän sisältyvät myös tiedot, jotka osoittavat, vaikuttaako vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan valmistaminen tai käyttö hakijan tuloihin. Tällaiset tiedot kannattaa kerätä samaan aikaan kuin vaihtoehtojen teknistä toteutettavuutta koskevat tiedot (ks. kohta 3.5.2). Tiedot on kerättävä tuotantoyksikkökohtaisesti tai jollain toisella perusteella, joka mahdollistaa tulojen ja riskien (esimerkiksi ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien ja energiankäytön) vertailevan arvioinnin. Hankitaan nämä tiedot ja lisäksi muita kustannuksiin liittyviä merkityksellisiä tietoja esimerkiksi energiankäytöstä, riskinhallintatoimenpiteistä, lainsäädännöllisestä asemasta, prosessiturvallisuudesta ja markkinoista. Selvitetään, ovatko liitteen XIV mukaista ainetta ja vaihtoehtoja koskevat tiedot resurssien käyttöasteista, syntyvän jätteen määrästä ja työntekijöiden toimista johdonmukaisia. Jos tiedot eivät ole johdonmukaisia, saattaa olla tarpeen pyytää asiantuntevaa tuotantohenkilöstöä tarkistamaan tiedot ja korjaamaan epäjohdonmukaisuudet³⁴.
- 2) Arvioidaan liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehtojen käyttöön liittyvät välittömät kustannukset käyttäen vaiheessa 1 koottuja ja tarkistettuja tietoja. Välittömiä kustannuksia ovat muun muassa pääomakulut, toimintakustannukset ja kunnossapitokustannukset. Myös esimerkiksi jätehuoltokustannukset ovat välittömiä kustannuksia (mutta monet yritykset kohdentavat ne yleiskustannuksiin). Hakumenettelyyn liittyvät kustannukset (perittävät maksut ja lupa-asiakirjojen laatimisesta ja päivittämisestä aiheutuvat henkilöstökustannukset) on myös sisällytettävä arviointiin. Arvioidaan liitteen XIV mukaisen aineen (tai tuotteen, jossa ainetta käytetään) myyntitulot sekä vaihtoehdosta saatavat tulot.
- 3) Arvioidaan mahdolliset välilliset kustannukset, välilliset hyödyt ja mahdolliset vastuukysymykset liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehtojen osalta:
 - a. Jos voidaan kohtuudella olettaa, että liitteen XIV mukaisen aineen tai vaihtoehtojen käyttöön saattaa liittyä vastuukysymyksiä, ne on otettava huomioon. Arvio tulevista vastuukustannuksista on yleensä erittäin epävarma. Tulevan vastuun kvantifiointi ei siis ole välttämättä yhtä tärkeää kuin sen arviointi, miten todennäköisesti vastuuriski saattaa toteutua tulevaisuudessa.
 - b. Määritetään mahdollisuuksien mukaan vähemmän konkreettiset hyödyt, joita tiettyyn vaihtoehtoon siirtymisestä voi koitua. Aiempaa puhtaammasta tuotteesta, prosessista

³³ Prosessi perustuu Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston asiakirjaan Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

³⁴Jotta eri vaihtoehdoista laadittujen kustannusanalyysien vertailukelpoisuus voidaan varmistaa, kyseisiä tietoja on käytettävä todellisissa kustannuslaskelmissa vain, jos nämä tiedot ovat saatavilla kaikista arvioitavista vaihtoehdoista. Voi nimittäin olla, että uusista tai innovatiivisista vaihtoehdoista, jotka eivät vielä ole laajalti käytössä, ei ole saatavilla riittävästi tietoja.

tai tekniikasta saatavat hyödyt voivat olla huomattavia, eikä niitä pidä sivuuttaa kustannusanalyysiä tehtäessä.

- 4) Tehdään liitteen XIV mukaisesta aineesta ja vaihtoehdosta (vaihtoehtoista) kustannusanalyysi käyttäen vaiheessa 1 ja mahdollisesti vaiheessa 3 koottuja kustannus- ja tulotietoja. (Lisäopastusta kustannusanalyysin johdonmukaisuuden varmistamisesta on saatavilla julkaisun Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet liitteessä 1 ja luvussa 3. Julkaisussa on ohjeita muun muassa valuuttakursseista, inflaatiosta, kaksinkertaisesta laskennasta ja diskonttauksesta, jotka ovat aina yksityiskohtaisen kustannusanalyysin keskeisiä näkökohtia.)

Edellisissä kohdissa esitetään yleinen tapa arvioida vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta. Kustannusanalyysin tukena voidaan myös käyttää mahdollisesti saatavilla olevia talouden tunnuslukuja, koska yritysten taloudellisesta tuloksesta raportoidaan yleensä juuri niiden avulla (niitä käytetään esimerkiksi osakkeenomistajille laadituissa raporteissa ja yrityksen sisäisessä talousraportoinnissa). Talouden tunnusluvut koskevat kuitenkin yleensä koko yritystä eivätkä tiettyä tuotetta, eikä niitä ole saatavilla tulevaisuuden osalta. Sen vuoksi niiden hyödyllisyys voi olla rajallista. (Julkaisun Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet luvussa 3 esitetään talouden tunnuslukuja, joita voidaan käyttää taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa.)

Sen lisäksi, että hakijat voivat selvittää, onko tulojen nettonykyarvo kustannusten jälkeen positiivinen, he voivat käyttää muitakin menetelmiä osoittaakseen, onko tietty vaihtoehto heidän kannaltaan taloudellisesti toteutettavissa. Tällaiset selvitykset on kuitenkin hyvä laatia riittävän yksityiskohtaisesti varsinkin silloin, jos hakija toteaa, että vaihtoehto ei ole hänen kannaltaan taloudellisesti toteutettavissa. Jos tällaisen päätelmän tueksi ei esitetä riittäviä perusteluja, kemikaalivirasto saattaa pitää sitä riittämättömänä varsinkin, jos muut hakijat ovat havainneet vaihtoehdon soveltuvan itselleen.

Laatikon 10 esimerkissä havainnollistetaan, millaisin yksinkertaisin argumentein voidaan tukea päätelmää siitä, että vaihtoehto ei ole taloudellisesti toteutettavissa (edellä esitetyn esimerkin perusteella). Huomaa kuitenkin, että nämä ovat vain kuvailevia esimerkkejä. Hakemuksessa niiden tueksi on esitettävä näyttöä (eli tietoa) ja/tai kirjallisuus- tai muita viitteitä.

Laatikko 10. Yksinkertainen esimerkki perusteluista

Jos vaihtoehdon nettonykyarvo on negatiivinen, voidaan väittää, että se ei ole taloudellisesti toteutettavissa. Väite voi perustua olettamukseen siitä, että tuotteen hinta pysyy muuttumattomana. Laadullinen markkina-analyysi voi antaa jonkin verran tätä oletusta tukevaa näyttöä siitä, että hinta ei nouse (varsinaisessa lupahakemuksessa oletuksen tueksi on kuitenkin esitettävä kirjallisuus- ja muita viitteitä ja tietoja, mikäli mahdollista).

Yhteenveto hakijan tuotteen nykymarkkinoista:

- Liitteen XIV mukaisen aineen käyttöön perustuvan tuotteen markkinat määräytyvät hintaperusteisesti voimakkaasti kilpailluilla kansainvälisillä markkinoilla (eli ainetta voidaan käyttää joko EU:n sisällä tai sen ulkopuolella, jolloin sen käyttöön ei tarvita lupaa). Tuotetta valmistaa noin 60 yritystä, joista yhdelläkään ei ole määräävää markkinaosuutta. Mikäli hakija korottaa tuotteen hintaa, hänen tuotteensa kysyntä vähenee huomattavasti. Tämä johtuu siitä, että kilpailevien tuontituotteiden kuljetuskustannukset ovat vain murto-osa tuotteen hinnasta. Maahantuonnin ja kilpailevien tuotteiden muodostaman uhan vuoksi hakija ei korota tuotteensa hintaa (siirtääkseen osan vaihtoehdon käytön edellyttämistä pääomakustannuksista asiakkaan maksettavaksi). Näin kokonaishinta pysyy riittävän alhaisena, eivätkä kilpailevat tuotteet ole yhtä houkuttelevia kuin hakijan tuote.
- Koska tuotteiden hinnat ja uusien toimijoiden markkinoilletulokustannukset ovat alhaiset, markkinavoimat pitävät nykyisen kannattavuuden heikkona. Jos toimialalla tehtäisiin riittävästi voittoa, se houkuttelisi markkinoille uusia toimijoita (jotka tulisivat markkinoille tarjoten alhaisempaa hintaa ja joutuisivat markkinaosuuden saadakseen menettämään pienen osan kannattavuudestaan). Jos siis osaa vaihtoehdon edellyttämistä pääomakustannuksista ei voida siirtää asiakkaille, investointeihin ja vaihtoehdon käyttöön vaadittavan pääoman hankkimiseen ei ole taloudellisia mahdollisuuksia, vaikka toimintakustannuksissa kertyisikin jonkin verran säästöjä.

Edellä esitetystä laadullisesta analyysistä tarkastellaan ainoastaan sitä, millaisia seurauksia vaihtoehdon käytöstä hakijalle aiheutuu. Esimerkiksi työttömyyden ja terveystyötyjen kaltaiset vaikutukset eivät sisälly siihen, koska ne eivät kuulu taloudellista toteutettavuutta koskevaan analyysiin. Lisätietoja siitä, miten tietyn aineen markkinoita analysoidaan, on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet.

3.8.1. Taloudellisen toteutettavuuden selvittämiseen liittyvät epävarmuustekijät

Taloudellisen toteutettavuuden arviointi voi perustua korvaavan vaihtoehdon keskimääräiseen kustannukseen ”tyypillisessä laitoksessa” tai ”mallilaitoksessa”. Kustannusanalyysin tai teknisen suorituskyvyn arvioinnin tarkoituksena ei ole antaa täydellisiä tietoja kustannuksista tai suorituskyvystä, mutta niistä voidaan saada vertailutietoja liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehtojen suhteellisista kustannuksista tai suorituskyvystä. Tämä analyysi sekä tiedot korvaamiskustannusten vaikutuksesta käyttökatteeseen ja niiden mahdollisesta siirtämisestä asiakkaille ovat perusta, jonka pohjalta hakija voi osoittaa, onko vaihtoehto hänen kannaltaan taloudellisesti toteutettavissa. Taloudellisen toteutettavuuden arviointiin liittyvät epävarmuustekijät on kuitenkin tuotava selkeästi esiin vaihtoehtojen analyysiä koskevassa raportissa. Julkaisun Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet lukua 4 voidaan käyttää ohjeena siitä, miten epävarmuusanalyysi tehdään, ja julkaisun liite F sisältää useita epävarmuusanalyysiin liittyviä menetelmiä, joista saattaa olla hyötyä selvittäessä, onko tietty vaihtoehto taloudellisesti toteutettavissa.

3.9. Asiaankuuluva ja merkityksellinen tutkimus- ja kehittämistoiminta

REACH-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetään, että hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot: analyysi vaihtoehtoista ottaen huomioon niiden riskit sekä niiden korvaamisen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus ja sisällyttäen tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta.

Hakijan on siis dokumentoitava hakemukseensa sisältyvässä vaihtoehtojen analyysissä kaikki tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat asiaankuuluvat tiedot, joiden katsotaan auttavan kemikaalivirastoa ja komissiota saamaan käsityksen liitteen XIV mukaiselle aineelle soveltuvien vaihtoehtojen nykyisestä tai tulevasta saatavuudesta. Vaikka tällaiset tiedot eivät ole pakollisia, niiden toimittaminen on kuitenkin erittäin suositeltavaa, mikäli niitä on saatavilla, koska hakija voi niiden avulla vahvistaa etenkin sellaista vaihtoehtojen analyysiä, jossa todetaan, että soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla. Hakija voi myös suunnitella uusien tutkimus- ja kehitystoimien aloittamista ja dokumentoida sen hakemuksessa. Tällaiset suunnitelmat ovat ensiarvoisen tärkeitä uudelleentarkastelujaksoa määritettäessä. Ne saattavat olla paikallaan esimerkiksi silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja ei ole määritetty. Komissio ottaa kyseiset tiedot huomioon tehdessään päätöstä määräaikaisen uudelleentarkastelujakson pituudesta.

Jos hakija toteaa, että soveltuvia vaihtoehtoja on yleisesti saatavilla mutta se, voiko hakija käyttää niitä korvaamisessa, määräytyy meneillään olevan tutkimuksen, kehityshankkeen tai testauksen tulosten perusteella, korvaussuunnitelmassa on kuvattava tutkimuksen ja kehityksen kannalta tarvittavien toimien toteuttamista koskevaa sitoumusta ja siihen liittyvää aikataulua. Lisäksi suunnitelmassa on käsiteltävä asiaan liittyviä epävarmuustekijöitä ja niiden käsittelemiseen tarkoitettuja varotoimia.

Tässä osiossa käsitellään tutkimus- ja kehitystoimien huomioon ottamista vaihtoehtojen analyysissä. Siinä tarkastellaan muun muassa seuraavia seikkoja:

- tilanteet, joissa hakijan on hyvä esitellä (dokumentoida) vaihtoehtojen analyysin kannalta merkityksellisenä pitämiään tutkimus- ja kehitystoimia
 - esimerkkejä asiaankuuluvista tutkimus- ja kehitystoimista ja niiden mahdollisesta sisällöstä
 - tutkimus- ja kehitystoimien kustannukset
- tutkimus- ja kehitystoimien dokumentointi hakemuksessa (ks. myös kohta 3.12).

3.9.1. Tilanteet, joissa tutkimus- ja kehitystoimet kannattaa sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin

Hakijan on syytä pitää aiempien, nykyisten (meneillään olevien) tai suunniteltujen tutkimus- ja kehitystoimien sisällyttämistä vaihtoehtojen analyysiin tarkoituksenmukaisena esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- Aiempien tai nykyisten tutkimus- ja kehitystoimien tuloksia voidaan käyttää asiakirja-aineiston tukena osoittamassa, että määritettyjä mahdollisia vaihtoehtoja on analysoitu riittävästi. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja ei ole löydetty tai niitä on löydetty markkinoilta, mutta niitä ei ole hakijan saatavilla, jotta hän voisi korvata käyttämänsä aineen niillä välittömästi.

- Tutkimus- ja kehitystoimet, jotka liittyvät määritettyjen mahdollisten vaihtoehtojen riskejä sekä taloudellista ja teknistä toteutettavuutta koskevien tietojen tuottamiseen ja joiden tarkoituksena on tukea vaihtoehtojen analyysissä esitettyjä argumentteja.
- Kun tutkimus- ja kehitystoimia tarvitaan siksi, että vaihtoehtoon siirtyminen edellyttäisi suuria muutoksia tuotantoprosesseissa tai toimitusketjussa, tai siksi, että siirtymisen yhteydessä on täytettävä lakisääteisiä tuoteturvallisuusvaatimuksia tai muita vaatimuksia, mikä saattaa kestää useita vuosia. Tässä yhteydessä hakijan, hänen toimittajiensa tai jatkokäyttäjien on mahdollisesti tehtävä testejä ja kokeita, jotka ovat välttämättömiä vaihtoehdon toimivuuden ja hyväksyttävyyden varmistamiseksi.
- Mahdollisten vaihtoehtojen puuttuminen saattaa kannustaa ryhtymään uudenlaisiin aineisiin ja/tai tekniikoihin kohdistuviin tutkimus- ja kehitystoimiin. Vaikka hakijalla ei ole velvollisuutta aloittaa tällaisia tutkimus- ja kehitystoimia, niistä voi olla paljon hyötyä, jotta voidaan osoittaa, että vaihtoehtojen analyysiä tukevaa tutkimusta on tehty tai että sitä tehdään parhaillaan tai että tutkimusta suunnitellaan.

Kuten edellä on todettu, kaikista hakijan toteuttamista tutkimus- ja kehitystoimista saatu tieto on siis katsottava aiheelliseksi sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin tai korvaussuunnitelmaan aina, kun se auttaa kemikaalivirastoa ja komissiota ymmärtämään paremmin, miksi nykyiset vaihtoehdot eivät ole soveltuvia ja millaisia mahdollisuuksia on siihen, että hakemuksessa mainittuihin käyttöihin on tulevaisuudessa tarjolla soveltuvia vaihtoehtoja. Komissio ottaa huomioon tutkimus- ja kehitystoimia koskevat tiedot myös tehdessään päätöstä määräaikaisen uudelleentarkastelujakson pituudesta.

Seuraavassa on joitakin **esimerkkejä** erilaisista syistä, joiden vuoksi aiempien, nykyisten ja tulevien tutkimus- ja kehitystoimien esitleminen voi olla aiheellista:

- Aiempien tutkimus- ja kehitystoimien avulla voidaan osoittaa, miksi tietty vaihtoehto ei ole teknisesti toteutettavissa, tai että prosesseja ei kyetä mukauttamaan vaihtoehdon edellyttämällä tavalla. Tutkimus- ja kehitystoimiin on voinut sisältyä esimerkiksi testejä ja kokeita, jotka voivat liittyä myös vaihtoehdon valmistamiseen. Näin on esimerkiksi silloin, kun tutkimus- ja kehitystoimissa on tutkittu, voidaanko vaihtoehtoista aineesta saada riittävän puhdasta. Lopputuotteille tehdyissä testeissä ja kokeissa on saatettu selvittää, mikä on vaihtoehtoa käyttämällä valmistetun lopputuotteen laatu. (Esimerkiksi paperintuotannon osalta on voitu tutkia, voidaanko kuivaussylinteri pinnoittaa ilman liitteen XIV mukaista ainetta tai vaihtoehtoista aineella, ja testata, täyttääkö tällä tavoin valmistettu paperi asiakkaiden laatuvaatimukset.) Aiemmat tutkimus- ja kehitystoimet voivat myös osoittaa, että mahdolliset vaihtoehdot eivät ole teknisesti toteutettavissa siksi, että niiden ei ole osoitettu täyttävän lakisääteisiä tuoteturvallisuusvaatimuksia.
- Meneillään olevilla tutkimus- ja kehitystoimilla voidaan kenties osoittaa, että on ryhdytty vaihtoehtojen löytämiseen tähtääviin toimiin tai että vaihtoehtoja, jotka eivät ole tällä hetkellä teknisesti toteutettavissa tai joita ei ole saatavilla, tutkitaan, jotta niiden toteuttamisedellytykset saadaan selville. Millaisiin toimiin on esimerkiksi ryhdyttävä, jotta vaihtoehto olisi saatavilla ja/tai toteutettavissa? On kenties tutkittava myös vaihtoehdon hankintaa tai valmistusta tai teollisuuden ja lainsäädännön vaatimuksia, jotka on täytettävä, ennen kuin tuotteet voidaan hyväksyä. Tämänkaltaisilla tutkimus- ja kehitystoimilla saatetaan voida selvittää, millaisia testejä on tehtävä ja mitä vaatimuksia on täytettävä, ennen kuin tiettyä vaihtoehtoa voidaan käyttää tiettyyn toimintaan. Myös tällaisen tuotetestauksen ja -tutkimuksen aikataulu on esitettävä selkeästi. Joillakin teollisuudenaloilla tuoteturvallisuuden kehittäminen ja testaus saattaa kestää useita vuosia.

- Tulevilla (suunnitelluilla) tutkimus- ja kehitystoimilla on sama tehtävä kuin meneillään olevilla tutkimus- ja kehitystoimilla. Niiden avulla voidaan mahdollisesti osoittaa, että hakija on suunnitelmallisesti sitoutunut tutkimaan jatkossakin vaihtoehtoja, jotka ovat osoittautuneet olevan tällä hetkellä teknisesti toteuttamiskelvottomia, ja selvittämään, millaisiin toimiin on ryhdyttävä, jotta niistä saataisiin soveltuvia. Tutkimus- ja kehitystoimissa voidaan myös keskittyä etsimään liitteen XIV mukaiselle aineelle korvaavia vaihtoehtoja esimerkiksi molekyyli- tai tuotesuunnittelun avulla. Myös tunnettuja, mahdollisia tai ennakoituja muutoksia tuotesuunnittelussa ja kuluttajien tarpeissa voidaan tarkastella. Lisäksi voidaan tutkia esimerkiksi merkkejä uusista teknologisista muutoksista, jotka vähentävät tarvetta käyttää liitteen XIV mukaista ainetta tai tekevät aineen käytön pitkällä aikavälillä tarpeettomaksi teollisen suunnittelun suuntausten tai uuden teknologian ansiosta.

Hakija voi myös selvittää toimittajien, teollisuuden toimijoiden, sääntelyviranomaisten, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja muiden tahojen toteuttamia tutkimus- ja kehittämistoimia hyödyntämällä yrityksen sisäistä tietoa, julkisesti saatavilla olevaa tietoa ja/tai toimitusketjun sisäistä tai ulkopuolista viestintää.

Tutkimus- ja kehityskustannukset voivat olla huomattavia ja vaihdella suuresti eri aloilla. Ne saattavat myös kuulua liikesalaisuuden piiriin. Tällaiset kustannukset on kuitenkin otettava huomioon, ja jos soveltuvia ja saatavilla olevia vaihtoehtoja ei ole, niiden avulla voidaan ehkä osoittaa, että hakija on sitoutunut korvaamaan liitteen XIV mukaisen aineen heti, kun se on mahdollista. Myös uusien tutkimus- ja kehitystoimien aiheuttamat kustannukset on otettava huomioon vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta koskevassa arvioinnissa.

3.9.2. *Tutkimus- ja kehitystoimien dokumentointi hakemuksessa*

Hakija voi täydentää hakemustaan seuraavilla tiedoilla:

- tulokset merkityksellisistä aiemmista tutkimus- ja kehitystoimista;
- vaihtoehtoa (vaihtoehtoja) koskevien merkityksellisten tutkimus- ja kehitystoimien nykytilanne hakijan ja muiden käyttäjien osalta;
- suunnitelmat tulevista merkityksellisistä tutkimus- ja kehitystoimista, joita aiotaan toteuttaa määritettäessä vaihtoehtoja liitteen XIV mukaiselle aineelle.

Jäljempänä kohdassa 3.12 annetaan muita suosituksia siitä, mitä seikkoja on otettava huomioon asiaankuuluvien tutkimus- ja kehitystoimien dokumentoinnissa.

3.10. **Päätelmät vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta**

Vaihtoehtojen analyysi on prosessi, jossa määritetään vaihtoehdon soveltuvuus ja tarkastellaan sen saatavuutta. Selvittääkseen, soveltuuko vaihtoehto kuhunkin hakemuksessa mainittuun käyttöön, hakijan on arvioitava lähinnä kolmea seuraavaa näkökohtaa:

- Vähenevätkö ympäristöön ja ihmisten terveyteen kohdistuvat kokonaisriskit (kun otetaan huomioon riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus)?
- Onko vaihtoehto hakijan kannalta teknisesti toteutettavissa (sillä perusteella, että kyseinen vaihtoehto täyttää tehtävänsä)?

- Onko vaihtoehto hakijan kannalta taloudellisesti toteutettavissa (vaihtoehtoon siirtymisen taloudellisia seurauksia koskevan arvioinnin perusteella)?

Tässä kohdassa esitettyjen ohjeiden tarkoituksena on havainnollistaa, miten hakija voi tehdä yhteenvedon analyysistään ja millaisia päätelmiä hän voi esittää vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta. Prosessissa keskitytään kolmeen edellä mainittuun tärkeimpään näkökohtaan. On kuitenkin muistettava, että 60 artiklan 5 kohdan mukaan komission on otettava huomioon näiden näkökohtien lisäksi myös kaikki muut asian kannalta merkittävät näkökohdat arvioidessaan, onko tietty vaihtoehto soveltuva ja saatavilla. Hakijan on siis syytä sisällyttää arviointinsa myös muita asiaankuuluvia näkökohtia ja etenkin arvio siitä, onko soveltuva vaihtoehto / ovatko soveltuvat vaihtoehdot saatavilla EU:ssa.

Vaihtoehtojen analysointimenetelmää voidaan pitää vaiheittaisena. Siinä tarkastellaan tietyn vaihtoehdon toteutettavuuteen, riskeihin ja saatavuuteen liittyviä näkökohtia ensin erikseen, ja lopuksi ne kootaan yhteen lopulliseen päätelmään. Tämä on yksi mahdollisuus, mutta käytännössä kaikkia näitä näkökohtia tarkastellaan kuitenkin todennäköisesti samanaikaisesti. Todettakoon lisäksi, että toimitusketjun sisäisten ja ulkopuolisten toimijoiden kuuleminen vaihtoehdoista ei ole yksittäinen tapahtuma, joka toteutetaan ennen kuin mahdolliset vaihtoehdot valitaan lisätutkimuksia varten, vaan kyse on pikemminkin toistuvasta prosessista, jonka jokaiseen vaiheeseen sisältyy kuulemista ja tiedonkeruuta.

Vaihtoehdosta aiheutuvan riskin on oltava pienempi kuin liitteen XIV mukaisesta aineesta aiheutuvan riskin. Vaihtoehdon on myös oltava teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa. Riskiä arvioidaan vertaamalla vaihtoehtoa liitteen XIV mukaiseen aineeseen. Teknistä ja taloudellista toteutettavuutta puolestaan arvioidaan selvittämällä, onko vaihtoehto hakijalle ja (tarvittaessa) jatkokäyttäjille hakemuksessa mainittujen käyttöjen osalta mahdollinen. Hakija voi viitata mihin tahansa näistä näkökohdista tai niiden yhdistelmään osoittaessaan, ettei jokin vaihtoehto ole soveltuva.

Hakijan on osoitettava, että nämä näkökohdat on analysoitu, ja dokumentoitava tämä analyysi, mutta hänen toimittamiensa perustelujen eri osien laajuus määräytyy tapausta koskevien erityisolosuhteiden mukaan. Jos hakija toteaa, ettei soveltuvia vaihtoehtoja ole, hänen on dokumentoitava vaihtoehtojen analyysissä selkeästi syy, jonka vuoksi tällaisia vaihtoehtoja ei ole saatavilla. Hakijan on esimerkiksi dokumentoitava mahdollisimman yksityiskohtaisesti ne syyt, joiden vuoksi riskejä kokonaisuudessaan vähentävät, yksilöidyt vaihtoehdot eivät ole hänen kannaltaan teknisesti tai taloudellisesti toteuttamiskelpoisia. Tällöin hakijan kannattaa lisäksi toimittaa tietoja suunnitelluista tai meneillään olevista tutkimus- ja kehitystoimista, jotka koskevat mahdollisia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita, tai kuvata sitoumusta toteuttaa tarvittavia tutkimus- ja kehitystoimia, joita korvaaminen edellyttää.

Näissä tapauksissa hakijan ei tarvitse selvittää yksityiskohtaisesti, että hän on tutkinut mahdollisten vaihtoehtojen aiheuttamia riskejä.

Analyysin yksityiskohtaisuuteen vaikuttaa tietenkin kunkin näkökohdan suhteellinen merkitys vaihtoehdon soveltumattomuuden määrittämisessä. Hakijalle voi esimerkiksi olla selvää, ettei yksikään teknisesti toteutuskelpoisista vaihtoehdoista vähennä riskiä verrattuna liitteen XIV mukaiseen aineeseen. Tällöin näiden vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden yksityiskohtainen analysointi olisi turhaa, koska yksikään niistä ei ole soveltuva riskien perusteella.

Analyysissä kootaan tietoja vaihtoehtojen eri näkökohtien arvioinneista, tarkastellaan niitä kokonaisuutena ja pohditaan, millaisia kompromisseja niiden välillä voidaan tehdä, jotta vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta voitaisiin tehdä päätelmä:

- Kootaan tulokset teknistä ja taloudellista toteutettavuutta sekä riskejä koskevista arvioinneista; vertaillaan liitteen XIV mukaista ainetta ja vaihtoehtoja.
- Kootaan tiedot aineistoon sisällyvistä epävarmuustekijöistä, jotka on otettava huomioon päätöksentekoprosessissa.
- Määritetään mahdolliset kompromissit teknisen toteutettavuuden, taloudellisen toteutettavuuden ja riskien välillä; vertaillaan alkuperäistä ainetta ja mahdollisia vaihtoehtoja. Mikäli vaihtoehto pienentää riskiä ja vähentää altistumisen ehkäisemisestä aiheutuvia kustannuksia, voidaan esimerkiksi hyväksyä se, että sen käyttö heikentää lopputuotteen suorituskykyä hieman (jollei esimerkiksi tuoteturvallisuushyväksynnästä muuta johdu).
- Tarkastellaan soveltuvien vaihtoehtojen saatavuutta: mietitään esimerkiksi, onko vaihtoehtoa saatavilla riittävästi tietynä ajankohtana ja voiko hakija saada sitä käyttöönsä.

Vaihtoehtoisten tekniikoiden voidaan katsoa olevan saatavilla, kun ne ovat riittävän kehittyneitä, jotta ne voidaan ottaa käyttöön asianomaisella teollisuudenalalla kohtuullisen helposti ilman, että siitä aiheutuu toimijalle kohtuutonta viivytystä. Vaihtoehtoisten aineiden voidaan katsoa olevan saatavilla, kun niitä saadaan tarvittavat määrät käyttöön kohtuullisen helposti ilman, että siitä aiheutuu kohtuutonta viivästystä toimijalle (uusi kysyntä ei siis saa rajoittaa maailmanlaajuisia tuotantokapasiteettia voimakkaasti). Jotta sekä tekniikoiden että aineiden voidaan katsoa olevan saatavilla, niiden on molempien täytettävä asianomaiset lakisääteiset vaatimukset (aine täytyy ehkä rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti, ennen kuin sitä voidaan valmistaa, tuoda maahan, saattaa markkinoille tai käyttää; tuotannossa käytettävän aineen muuttaminen saattaa edellyttää hyväksyntää jonkin toisen lainsäädännön nojalla; merkittävä muutos tuotantolaitoksessa saattaa edellyttää IPPC-direktiivin mukaista lupaa).

Myös aikataulu on tärkeä näkökohta vaihtoehtojen saatavuuden selvittämisessä: vaihtoehtoisia aineita ei ehkä ole saatavilla heti tai tarvittavina tonnimäärinä, mutta niitä voi tulla markkinoille saataville myöhemmin. Jotta aikataulua voidaan arvioida, tarvitaan tietoa tuotantomääristä, merkityksellisistä markkinoista sekä nykyisistä markkinasuuntauksista ja -tutkimuksista. Samat perusnäkökohdat koskevat myös vaihtoehtoisia tekniikoita: onko tarvittavia laitteistoja tai tekniikoita jo riittävästi saatavilla markkinoilla? Myös vaihtoehtoisten tekniikoiden edellyttämiin investointeihin, asennukseen ja käyttöönottoon tarvittava aika on otettava huomioon. Tämä koskee myös vaihtoehtoisia aineita, jotka edellyttävät muutoksia prosesseihin tai laitteistoihin. Kummassakin tapauksessa myös lakisääteisten vaatimusten täyttäminen saattaa viedä aikaa.

Aikarajoitteita arvioidessaan hakijan on otettava huomioon lopetuspäivä eli päivämäärä, josta lähtien aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä. Lopetuspäivässä otetaan tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantocykli (58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i luetelmakohta), ja se on vähintään 18 kuukautta lupahakemusten toimittamisen viimeisen määräpäivän jälkeen (58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii luetelmakohta). Jos korvaaminen tulee mahdolliseksi ennen lopetuspäivää, vaihtoehdon katsotaan olevan tästä näkökulmasta saatavilla.

Lupien uudelleentarkastelua varten luvan haltijan on toimitettava päivitetty versio vaihtoehtojen analyysistä, ja siinä on otettava huomioon mahdolliset uudet korvaavat vaihtoehdot. Hänen on tarkistettava perusteet päätelmälle siitä, että soveltuvia vaihtoehtoja on (tai ei ole) saatavilla, ja viitattava myös alkuperäiseen hakemukseensa sisältyvään luetteloon suositeltavista toimenpiteistä, joilla mahdollisista vaihtoehdoista voidaan tehdä soveltuvia ja joilla ne voidaan saada käyttöön (ks. kohta 3.11). On huomattava, että sosioekonomisen analyysin reittiä käytettäessä luvat on peruttava, kun luvan haltijan saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja, suhteellisuusperiaate asianmukaisella tavalla huomioon ottaen.

Laatikossa 11 esitetään joitakin näkökohtia vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta erityyppisten hakijoiden ja kolmansien osapuolten kannalta.

Laatikko 11. Soveltuvien vaihtoehtojen saatavuus eri toimijoiden kannalta

Se, onko tietty vaihtoehto *saatavilla*, määräytyy sen mukaan, minkä lupamenettelyn toimijan näkökulmasta asiaa tarkastellaan. Esimerkkejä:

Hakijana on valmistaja/maahantuojaja: Valmistajan/maahantuojan ei pidä ottaa etukäteen sellaista asennetta, että jos tietty vaihtoehto ei ole tai ei voi olla osa hänen tuotevalikoimaansa, kyseinen vaihtoehto ei ole hänen *saatavillaan*. Hänen on tutkittava, millaiset vaihtoehdot voivat olla *soveltuvia* teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden perusteella ja harkittava mahdollisia vaihtoehtoja myös oman tuotevalikoimansa ja jopa oman sektorinsa ulkopuolelta (esimerkiksi vaihtoehto, joka on mahdollinen yhtä tai useampaa hänen hakemaansa käyttöä varten, voi olla prosessimuutos tai tekninen vaihtoehto eikä aine). Hän voi myös tarkastella vaihtoehdon soveltuvuutta toimitusketjun muiden osien kannalta.

Hakijana tai hakijaryhmän jäsenenä on jatkokäyttäjä: Jatkokäyttäjä, joka tuntee oman käyttönsä parhaiten, ei välttämättä ole perehtynyt toimittajan valikoimaan vaan on tietoinen ainoastaan vaihtoehdoista (vaihtoehtoista), joka on (jotka ovat) teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa hänen oman käyttönsä (omien käyttöjensä) kannalta.

Kolmas osapuoli, joka toimittaa tietoja vaihtoehtoista: Kolmannella osapuolella voi olla vähemmän mahdollisuuksia investoida tutkimukseen, jotta hän saisi käsityksen kaikista mahdollisista vaihtoehtoista, mutta hänellä saattaa olla kokemusta siitä, mitkä vaihtoehdot soveltuvat tai ovat saatavilla yleisiin käyttöihin. On kuitenkin huomattava, että kolmannet osapuolet voivat olla vaihtoehtojen toimittajia. Tällöin he saattavat tuntea vaihtoehtoon liittyvät tekniset näkökohdat perin pohjin. Heidän on kuitenkin toimitettava liitteen XIV mukaisen aineen vaihtoehtoista viraston verkkosivuilla julkaistavia ”yleisiä tietoja käytöistä”. Tietoa ei siis välttämättä voida räätälöidä hakemuksessa mainittuja erityisiä käyttöjä varten.

Jos hakija päätyy vaihtoehtojen analyysissä toteamaan, että hakijan saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja, lupaa ei voida myöntää 60 artiklan 4 kohdan nojalla (ns. sosioekonominen reitti).

3.11. Vaihtoehdon soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet

Jos vaihtoehtojen analyysi osoittaa, että mahdolliset vaihtoehdot eivät ole tällä hetkellä saatavilla tai soveltuvia, hakijan on toimitettava seuraavat lisätiedot osana korvaussuunnitelmaa, jos vaatimus korvaussuunnitelman toimittamisesta koskee häntä:

- Tarvittavat tutkimus- ja kehittämistoimet, esimerkiksi seuraavat tiedot:
 - Mitä tutkimus- ja kehittämistoimia vaihtoehtoisen aineen (vaihtoehtoisten aineiden) tai vaihtoehtoisen tekniikan (vaihtoehtoisten tekniikoiden) kehittämiseen tai vaihtoehdon (vaihtoehtojen) käytön mahdollistavien laitteistojen tai prosessien kehittämiseen tarvitaan/suunnitellaan?
 - Mitä testauksia on tehtävä ja mitä vaatimuksia on täytettävä, ennen kuin tiettyä vaihtoehtoa voidaan käyttää tiettyyn toimintaan (sekä selkeä esitys tällaisen tuotetestauksen ja -tutkimuksen aikataulusta)?

Hakijan odotetaan kuitenkin sisällyttävän nämä tiedot vaihtoehtojen analyysiin, jos korvaussuunnitelmaa koskevaa vaatimusta ei sovelleta.

Edellä lueteltujen lisätietojen sisällyttäminen hakemukseen tukee hakijan arviota siitä, että vaihtoehdot eivät ole saatavilla hakemuksessa mainittuja käyttöjä varten sovitussa aikataulussa. Tämä

otetaan huomioon myös luvan uudelleentarkastelujaksoa vahvistettaessa. Hakija on todennäköisesti tarkastellut jo vaihtoehtojen analyysin eri osia määrittäessään toimia, joita tarvitaan, jotta sellainen vaihtoehto, joka ei ole soveltuva ja/tai saatavilla, voidaan muuttaa korvaavaksi vaihtoehdoksi. Hakija on esimerkiksi teknistä toteutettavuutta arvioidessaan jo selvittänyt, miksi mahdollinen vaihtoehto ei ole hänelle teknisesti toteuttamiskelpoinen ja millä perusteella. Voi olla, ettei vaihtoehto ole teknisesti toteuttamiskelpoinen, koska se ei vielä täytä turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia vaatimuksia, joita lopputuotteelta edellytetään lakisääteisesti. Tällöin luetteloon on sisällytettävä toimet, joita vaihtoehdon luvallinen käyttö edellyttää, sekä tällaisten toimien vaatima aikataulu. Vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta koskevassa arvioinnissa on voitu tarkastella tällaisten toimien mahdollisia kustannuksia, tai niitä koskevat tiedot on voitu esittää sosioekonomisessa analyysissä.

Seuraavassa luettelossa esitetään joitakin esimerkkejä tilanteista, joissa hakijan on sisällytettävä hakemukseensa tiedot vaihtoehdon soveltuvaksi ja saataville saattamisen edellyttämistä toimista (luettelo ei ole tyhjentävä):

- Vaihtoehtoon siirtyminen edellyttää investointeja, joiden toteuttaminen kestää huomattavan pitkään (aika, joka tarvitaan välttämättömien muutosten suunnitteluun, tarvittavien laitteiden hankintaan, mahdollisten rakennusten rakentamiseen, asennuksiin, henkilöstön koulutukseen jne.).
- Vaihtoehtoiseen aineeseen siirtyminen edellyttää sääntelyviranomaisten hyväksyntää (esim. lentokoneen tai terveydenhuollon laitteiden valmistus), tai vaihtoehdoisen tekniikan käyttöön siirtyminen edellyttää jonkin luvan uudelleentarkastelua (esim. IPPC-direktiivin nojalla).
- Vaihtoehtoon siirtyminen edellyttää asiakkaan hyväksyntää (esim. kun vaihtoehtoa käytetään tuotteissa, joiden tekninen suorituskyky on testattava pitkällä aikavälillä, tai mikäli vaihtoehtoon siirtyminen toimitusketjun yläpäässä vaikuttaa lopputuotteiden laatuun, jolloin testausta on tehtävä useilla jatkokäyttäjätasolla).
- Vaihtoehtoista ainetta ei tällä hetkellä valmisteta riittäviä määriä.
- Uusien laitteistojen/tekniikoiden investointikustannukset saattavat olla riippuvaisia muista suunnitelluista investoinneista, nykyisen laitteiston iästä jne.

Esimerkissä 4 havainnollistetaan kuvitteellisen aineen ja tilanteen avulla, miten hakija on määrittänyt toimet, joita vaihtoehdon saattaminen soveltuvaksi ja saataville edellyttävät.

Esimerkki 4. Mahdollisen vaihtoehdon soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet

Skenaarion kuvaus

Aine H (vPvB-aine) on kaupan/teollisuuden koneissa korroosion estämiseen käytettävissä aineissa oleva pinnoite. Pinnoitteita käytetään koneiden valmistuksessa ja myös niiden ammattimaisessa kunnossapito- ja korjaustoiminnassa. Ainetta H käyttävät vain koulutetut ammattiteknikot, ja työntekijöiden ja ympäristön altistumista aineelle H ehkäistään sekä koneiden valmistuksen että niiden korjauksen ja kunnossapidon aikana. Kemikaaliturvallisuusraportissa selostetaan yksityiskohtaisesti toimintaolosuhteet ja käytössä olevat riskien pienentämistoimenpiteet. Hakijana on aineen jatkokäyttäjä.

Erittäin tiukkojen lakisääteisten turvallisuusvaatimusten vuoksi koneiden valmistusta, kunnossapitoa tai korjausta koskevien muutosten on täytettävä merkittäviä turvallisuuskriteerejä ja lakisääteisiä vaatimuksia. Turvallisuuskriteerien ja lakisääteisten vaatimusten täyttäminen kestää vähintään viisi vuotta.

Koneilla on pitkä käyttöikä (yli 30 vuotta, jos niitä huolletaan hyvin). Koneiden käyttöikänsä huolto ja korjaaminen edellyttävät liitteen XIV mukaisen aineen käytön jatkamista. Koska teknisesti toteuttamiskelpoista

vaihtoehtoa ei ole saatavilla, luvan epääminen merkitsisi sitä, että koneet valmistettaisiin EU:n ulkopuolella eikä nykyisiä koneita voitaisi korjata ja huoltaa, joten ne eivät olisi käytettävissä.

Vaihtoehto, joka ei ole hakijan kannalta teknisesti toteutettavissa

Liitteen XIV mukaisen aineen toiminta voidaan korvata käyttämällä vaihtoehtoista korvaavaa ainetta. Tälle vaihtoehdolle ei ole kuitenkaan tehty turvallisuustestausta, joten sen ei ole vielä osoitettu olevan hakijan kannalta teknisesti toteutettavissa tai hakijan (tai kenenkään muunkaan) saatavilla, jotta sitä voitaisiin käyttää haluttuun toimintaan.

Mitä toimia siirtyminen liitteen XIV mukaisesta aineesta mahdolliseen vaihtoehtoiseen aineeseen edellyttää?

Tässä yhteydessä on selvitettävä, mitä tuoteturvallisuustestauksia on tähän mennessä tehty ja mitä toimia tarvitaan, jotta vaihtoehto olisi tuoteturvallisuuslainsäädännön mukainen (on otettava huomioon, että vaihtoehto ei välttämättä täytä tuoteturvallisuusvaatimuksia). Lisäksi tässä yhteydessä on kerrottava tuoteturvallisuustestauksen vaatima aika. Dokumentoidakseen nämä seikat hakijan on kerrottava (vaihtoehtojen analyysiä koskevassa raportissa, joka sisältyy hakemukseen):

- mitä turvallisuusvaatimuksia on täytettävä
- mitä tuoteturvallisuustestauksia on tehty ja mihin niissä on vaihtoehdon osalta päädytty
- mitä lisätestauksia on tehtävä, jotta lakisääteiset vaatimukset täyttyvät
- missä aikataulussa vaihtoehdon testausohjelma saadaan päätökseen.

Tässä yhteydessä on koottava yhteen kaikki ne vaihtoehtoon liittyvät seikat, joiden vuoksi sen ei ole katsottu olevan soveltuva ja saatavilla, ja arvioitava, mitä toimia tarvitaan, jotta siitä tulisi mahdollinen korvaava vaihtoehto. Hakija on täytynyt päätellä, että tällaiset toimet eivät ole tällä hetkellä hänen kannaltaan mahdollisia, koska hän ei olisi muuten todennut, että soveltuvia ja saatavilla olevia vaihtoehtoja ei ole tarjolla. Sen vuoksi hakija voi vaihtoehdon kunkin arviointinäkökohdan osalta (eli vaihtoehtojen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden, riskin pienenemisen ja saatavuuden osalta) tarkastella toimia ja aikataulua, joita vaihtoehdon saattaminen soveltuvaksi ja saataville edellyttävät. Taulukossa 8 on kuvitteellisia esimerkkejä siitä, miten tiedoista voidaan laatia yhteenveto.

Taulukko 8. Hypoteettisia esimerkkejä: yhteenvetoja mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämistä toimista

Analysoitava näkökohta	Vaihtoehtojen analyysin tulos	Soveltuvuuden/saatavuuden edellyttämät toimet
Tekninen toteutettavuus	Ei toteutettavissa sillä perusteella, että aineesta ei saada riittävän puhdasta (ks. viittaus ilmoitettuihin tutkimus- ja kehitystoimiin sekä teknisen toteutettavuuden arviointiin).	Tutkimus- ja kehitystoimissa tarkastellaan menetelmiä, joiden avulla vaadittu puhtaus (99,9 %) voi olla mahdollinen saavuttaa tarvittavissa määrissä. Nämä menetelmät ovat <ul style="list-style-type: none"> • menetelmä 1 • menetelmä 2 • menetelmä 3. Menetelmää, joka osoittaa, että vaadittu puhtaus voidaan saavuttaa, tutkitaan ja kehitetään, jotta saadaan selville, voidaanko tuotantoa lisätä tarvittavan määrän valmistamiseksi. Tarvitavat toimet alustavine aikatauluineen ovat seuraavat:

		<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoriossa toteutettujen tutkimus- ja kehittämistoimien loppuun saattaminen, jotta saadaan selville, mitä menetelmää voidaan käyttää vaaditun puhtauden aikaansaamiseksi: x–y kuukautta. • Puhtautta koskevien laboratoriotutkimusten tulosten vahvistaminen: x–y kuukautta. • Koelaitoksen suunnittelu alkuvaiheen tuotantoa varten: x–y kuukautta. • Pilottivaiheen tuotanto käynnissä ja puhtauden vahvistaminen: x–y kuukautta. • Tuotteen testaus ja asiakkaan hyväksyntä: x–y kuukautta. • Kaupallisen mittakaavan tuotannon aloittaminen x %:lla vaaditusta tonnimäärästä: x–y kuukautta. • Laajentaminen täyteen kaupalliseen tuotantoon: x–y kuukautta. <p>Tarvittava kokonaisu aika: x–y kuukautta/vuotta.</p> <p>Yksityiskohtaiset tiedot ehdotetusta tutkimus- ja kehitysohjelmasta ovat saatavilla (viite).</p>
Taloudellisen toteutettavuus	<p>Ei toteutettavissa, koska teknisen vaihtoehdon käyttöönotto tarkoittaisi sitä, että nykyisin käytettävää laitteistoa ei voitaisi käyttää (eli nykyisen laitteiston arvo olisi nolla, koska sen myyntiarvo olisi hyvin alhainen). Korvaaminen tarkoittaisi, että kaikki käyttäjät joutuisivat muuttamaan ja siirtymään uusiin tiloihin. Pääomainvestoinnit ja käyttökustannukset ovat liian suuret, jotta yhdelläkään käyttäjistä olisi niihin varaa. Kustannuksia ei siis voida siirtää asiakkaalle, koska taloudellisena esteenä ovat vaihtoehdon edellyttämät investointikustannukset. Vaiheittainen siirtyminen vaihtoehtoon ei ole mahdollista, koska järjestelmät ovat niin erilaiset (ks. taloudellista toteutettavuutta koskeva analyysi – viite).</p>	<p>Pääoma- ja käyttökustannukset voidaan kattaa ainoastaan toimialalla tehtävällä hyvin suurella taloudellisella investoinnilla, mikä ei ole nykyisin mahdollista (koska tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että yritykset joutuisivat muuttamaan nykyistä liiketoimintaansa). Siirtyminen asteittain pois liitteen XIV mukaisesta aineesta ja sen korvaaminen asteittain vaihtoehdolla edellyttäisi huomattavan suurta taloudellista tukea, ja tämä veisi vähintään x vuotta aikaa.</p> <p>Tarvittavat toimet (alustavine aikatauluineen) niiden taloudellisten ongelmien ratkaisemiseksi, joita korvaaminen aiheuttaisi jokaiselle noin 200 käyttäjäyrityksestä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selvitetään mahdollisuudet siirtyä/muuttaa uusiin toimitiloihin, mitä uuden laitteiston asentaminen ja käyttäminen edellyttävät (arvioitua kustannukset jokaiselle käyttäjäyritykselle sijainnin mukaan x–y euroa): mahdollinen aikataulu: x–y kuukautta. • Investoinnit uuteen laitteistoon, jota vaihtoehto edellyttää (arvioitua kustannukset jokaiselle käyttäjäyritykselle x euroa) – varojen hankinta tai rahoittajan etsiminen: mahdollinen aikataulu: x–y kuukautta. • Laitteiston ja laitoksen asentaminen ja testaus (mukaan luettuina uudelleensijoitus, rekrytointi, koulutus/uudelleenkoulutus, uusien käyttömenettelyjen yksityiskohtainen suunnittelu ja dokumentointi, terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja muut lakisääteiset vaatimukset). Arvioitua kustannukset kullekin käyttäjäyritykselle sijainnin mukaan x–y euroa. Aikataulu: x–y kuukautta. • Asiakkaan hyväksyntä vaihtoehdon käytölle, tuotteen testaus mukaan luettuna. Arvioitua kustannukset kullekin käyttäjäyritykselle x euroa. Aikataulu: x–y kuukautta. <p>Käyttölaitoskohtaiset arvioitua kustannukset x–y miljoonaa euroa käyttäjäyritystä kohden [arvioitua kokonaiskustannukset (200 yrityksen osalta) x–y miljardia euroa].</p> <p>Arvioitu aikataulu on x–y vuotta kunkin käyttäjäyrityksen osalta.</p>

		(Yksityiskohtainen taloudellinen analyysi esitetään vaihtoehtojen analyysissä, joka sisältyy taloudellista toteutettavuutta koskevaan arviointiin).
Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit	Vaihtoehdon ei ole osoitettu pienentävän ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvaa kokonaisriskiä liitteen XIV mukaiseen aineeseen verrattuna. Tämä johtuu siitä, että vaihtoehto on nanohiukkanen, jonka aiheuttamia riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle ei ole vielä täysin selvitetty. Näyttö viittaa siihen, että vaihtoehdon päästämisestä ympäristöön ja työntekijöiden altistumisesta voi aiheutua riskejä. On kuitenkin vielä epäselvää, miten riskejä voitaisiin hallita, koska vaaroja ei tunneta vielä perinpohjaisesti eikä toimintaolosuhteita ja riskienpientämistoimenpiteitä ole vielä määritetty (ks. vaihtoehdon aiheuttamien riskien tarkastelu – viite).	<p>Vaihtoehdon aiheuttamista vaaroista ja altistumisesta on saatava tarkka käsitys ennen kuin voidaan suunnitella asianmukaisia ehkäisemistoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että mahdollisia riskejä, joita vaihtoehdosta saattaa aiheutua, voidaan hallita riittävästi. Tämä on mahdollista mutta edellyttää lisätutkimuksia ja asianmukaisten testien suunnittelemista, jotta voidaan selvittää kyseisten materiaalien aiheuttamat vaarat ja määrittää asianmukaiset altistumisen ehkäisytimet.</p> <p>Vaihtoehdon määrittäminen ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta turvalliseksi edellyttää seuraavia toimia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nanohiukkasten aiheuttaman ympäristövaaran määrittämisessä käytettyjä testimenetelmiä koskevan dokumentaation laatiminen. Tätä tehdään kansainvälisessä hankkeessa. Vesiliöillä tehtävää myrkyllisyystestausta koskevan rengastestin (laboratorioiden välisen yhteistestauksen) valmistusaiakataulu: x vuosi/vuotta. • Teollisuuden käyttöön tarkoitettujen testiohjeiden julkaiseminen: x vuosi/vuotta. • Ympäristövaaran (myrkyllisyys vesiliöille) määrittämiseksi toteutettavan testausohjelman kehittäminen – x vuosi/vuotta. • Ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa koskevan testausohjelman valmistuminen: x vuosi/vuotta*. • Riskienpientämistoimenpiteiden kehittäminen ympäristöpäästöjen tehokasta ehkäisemistä varten: x vuosi/vuotta. • Työperäistä altistumista koskevien työsuojelutoimenpiteiden kehittäminen: x vuosi/vuotta*. <p>(*Ihmisten terveyttä koskevaa testausohjelmaa ja riskienhallintatoimenpiteitä voidaan suunnitella ja toteuttaa samaan aikaan ympäristötestauksen kanssa.)</p> <p>Riskien arviointiin ja tehokkaiden hallintatoimien kehittämiseen tarvittava kokonaisaika: x vuosi/vuotta.</p>

Huomautus: Taulukossa olevat tiedot ovat yhteenvetoja erilaisista kuvitteellisista vaihtoehtoista ja tilanteista. Jokaista näkökohtaa tarkastellaan erikseen. Mahdollisen vaihtoehdon soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämissä kokonaistoimissa ja aikataulussa on kuitenkin otettava huomioon kaikki näkökohdat, joiden katsotaan johtavan päätelmään siitä, että vaihtoehto ei ole soveltuva eikä saatavilla. Joitakin toimia voidaan toteuttaa samanaikaisesti.

3.12. Vaihtoehtojen analyysin dokumentointia koskevia näkökohtia

REACH-asetuksessa ei erikseen säädetä vaihtoehtojen analyysiä koskevan dokumentoinnin vähimmäislaajuudesta. Asetuksen 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa esitetään kuitenkin ne vaihtoehtoja koskevat tiedot, jotka analyysin on sisällettävä. Analyysissä on tarkasteltava vaihtoehtojen riskejä sekä niiden korvaamisen teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, ja siihen on sisällytettävä tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvista tutkimus- ja kehittämistoimista. Lisäksi hakijan on otettava huomioon, että 60 artiklan 5 kohdan mukaan hakemusta koskevat kemikaaliviraston lausunnot ja komission arviointi vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta eivät koske pelkästään kokonaisriskien vähenemistä tai vaihtoehdon teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, vaan niissä otetaan huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat. Tällaisia näkökohtia voivat olla esimerkiksi vaihtoehtoja koskevat tiedot, jotka on saatu kolmansilta

osapuolilta. Osoittaakseen, että mahdollisten vaihtoehtojen määrittämiseksi on tehty riittävästi selvitystyötä, tai todentaakseen, ovatko mahdolliset vaihtoehdot soveltuvia ja saatavilla vai eivät, hakijan on siis hyvä laatia perusteellinen analyysi kaikista mahdollisista vaihtoehdoista ja ottaa kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat huomioon.

Dokumentaation on oltava selkeä ja läpinäkyvä. Tämä tarkoittaa sitä, että hakijan on pyrittävä esittämään analyysin jokaisen osan tiedot loogisesti siten, että käy selväksi, miten päätelmään päädyttiin analyysin jokaisen näkökohdan osalta. Dokumentaatiossa on esitettävä ne tiedot, joihin päätökset perustuvat, ja mainittava aineistossa/tiedoissa olevat puutteet ja oletukset. Lisäksi on annettava selityksiä ja perusteluja tehdyistä päätelmistä, jotka koskevat epävarmuustekijöitä, ja viittaukset käytettyyn lähdemateriaaliin. Näin kemikaalivirasto näkee, mitä tietoja on esitetty, mitä oletuksia on tehty, mihin päätelmiin on päädytty ja miten.

Tietoja asiaankuuluvista tutkimus- ja kehittämistoimista voidaan esittää kunkin tapauksen osalta tarkoituksenmukaisimman kohdan yhteydessä. Niitä voidaan esittää esimerkiksi aineen toimintaan liittyvää analyysiä koskevassa kohdassa 2 tai vaihtoehtojen teknisten toteutettavuuden arviointia koskevassa kohdassa 4.1. Hakija voi myös harkita tutkimus- ja kehittämistoimia koskevan erillisen kohdan lisäämistä esimerkiksi kohtaan 4, joka koskee soveltuvuuden ja saatavuuden arviointia.

Seuraavien ohjeiden tarkoituksena on antaa esimerkkejä, mitä analyysin kunkin näkökohdan osalta voidaan dokumentoida. Ohjeissa noudatetaan samaa rakennetta kuin kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistussa vaihtoehtojen analyysin mallipohjassa. Näiden kohtien alla hakija voi dokumentoida analyysinsä tulokset jokaisen hakemuksessa mainitun käytön osalta (hakija voi myös merkitä tiedot, joita hän pitää luottamuksellisina).

Yhteenveto vaihtoehtojen analyysistä

Tässä osassa voidaan esittää yhteenveto analyysin tuloksista ja päätelmistä, jotka koskevat mahdollisten vaihtoehtojen määrittämistä sekä vaihtoehtojen soveltuvuutta ja saatavuutta kuhunkin hakemuksessa mainittuun käyttöön. Tässä osassa on esitettävä myös näkemykset toimista, joita tarvitaan, jotta mahdolliset vaihtoehdot olisivat soveltuvia ja saatavilla, sekä tällaisten toimien aikataulut.

Johdanto

Johdanto-osassa hakija voi esittää vaihtoehtojen analyysiä koskevia taustatietoja.

Analyysi aineen toiminnasta

Kunkin hakemuksessa mainitun käytön osalta on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot liitteen XIV mukaisen aineen tarkoista toiminnoista tai tehtävistä. Tähän on sisällytettävä myös kuvaus siitä prosessista, jossa käyttöä toteutetaan, sekä tiedot prosessin lopputuloksesta ja siitä, mitkä ovat aineen toiminnan edellyttämät toimintaolosuhteet. Toiminnallisia vaatimuksia, jotka on otettava huomioon, voivat olla vaikkapa seuraavat: aineen ratkaisevat ominaisuudet, jotka liittyvät kyseiseen toimintaan, laatukriteerit, prosessi- ja toimintaolosuhteet sekä teknistä hyväksyttävyyttä koskevat asiakkaiden vaatimukset tai lakisääteiset vaatimukset.

Hakija voi halutessaan myös kertoa kaikkien toimintojen osalta, mitä esteitä tai vaikeuksia mahdollisten vaihtoehtojen löytämiseen ja niiden harkitsemiseen korvaavina vaihtoehtoina on liittynyt tai odotetaan liittyvän.

Mahdollisten vaihtoehtojen määrittäminen

Tässä osassa on esitettävä ja kuvattava yksityiskohtaisesti mahdolliset vaihtoehdot, jotka on määritetty kutakin käyttöä varten. Vaihtoehtojen aineiden osalta tämä tarkoittaa tunnistetietoja ja olennaisista ominaisuuksista laadittua yhteenvetotaulukkoa. Teknisten vaihtoehtojen osalta esitetään kuvaus tekniikasta, joka otettaisiin käyttöön liitteen XIV mukaisen aineen toimintaa vastaavan toiminnan aikaansaamiseksi tai jopa liitteen XIV mukaisen aineen tarpeen poistamiseksi kokonaan muilla prosessiin tehtävillä muutoksilla.

Mukaan on sisällytettävä kuvaus suoritetuista tiedonhausta ja kuulemisista. Tämän dokumentoinnin on oltava yksityiskohtaista ja perinpohjaista varsinkin silloin, kun mahdollisia vaihtoehtoja ei ole määritetty. Tällöin on hyvä liittää mukaan myös sellaiset tutkimus- ja kehittämistoimia koskevat tiedot, joilla voidaan perustella, miksei mahdollisia vaihtoehtoja ole löydetty.

Tiedonhaku

Mahdollisia vaihtoehtoja koskevan tiedonhaun laajuus ja tulokset on esitettävä yksityiskohtaisesti etenkin siltä osin, miten ne on sisällytetty vaihtoehtojen analyysiin.

Kuuleminen

Hakija voi halutessaan dokumentoida myös analyysin aikana toteutetut kuulemiset. Tällaisen dokumentoinnin on oltavat läpinäkyvää ja tarkastettavissa. Dokumentoidessaan hakemuksensa tueksi esitettävää viestintää hakija voi sisällyttää hakemusaineistoon seuraavat tiedot:

- yksityiskohtaiset tiedot siitä, mitä osia toimitusketjusta on kuultu;
- yksityiskohtaiset tiedot muista organisaatioista, joihin on oltu yhteydessä;
- yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista vaihtoehdoista, jotka on määritetty tässä prosessissa, ja näyttö siitä, että (soveltuvia) vaihtoehtoja on tai ei ole saatavilla.

Tekninen toteutettavuus

Tekninen toteutettavuus on keskeinen näkökohta vaihtoehtojen soveltuvuuden määrittämisessä. Tässä osassa hakijan on esitettävä läpinäkyvä analyysi vaihtoehtojen teknisestä toteutettavuudesta ja tarkasteltava vaihtoehtoja siltä kannalta, voivatko ne mahdollisesti toimia korvattavaa ainetta/tekniikkaa vastaavalla tavalla. Eri käyttöjä varten saattaa olla useita vaihtoehtoja, joten hakijan on dokumentoitava selkeästi kunkin hakemuksessa mainitun käytön ja jokaisen vaihtoehdon osalta, miten teknistä toteutettavuutta on selvitetty.

Jos hakija on valinnut lähestymistavan, jossa tarkastellaan teknisen toteutettavuuden kriteerejä (ks. kohdan 3.6 laatikko 3), hänen on dokumentoitava selkeästi, miten toiminnan vastaavuutta koskevia kriteerejä on sovellettu mahdollisiin vaihtoehtoihin teknistä toteutettavuutta määritettäessä. Hakija voi esimerkiksi selostaa, mitä tietoja käytettiin (lähteet mainittava) ja miten niitä käytettiin sekä millaisia oletuksia tehtiin, eli kuvata prosessia, jolla kriteerejä kehitettiin ja sovellettiin.

Hakijan on dokumentoitava myös prosessimuutokset, joita mahdollinen siirtyminen vaihtoehtoon edellyttää, sekä (muun muassa) laitteistoa, riskinhallintatoimia, energiaa, henkilöstömuutoksia ja

koulutustarpeita koskevat vaatimukset ja se, miten ne vaikuttavat vaihtoehtojen tekniseen toteutettavuuteen.

Analyysi vaihtelee sen mukaan, onko hakija valmistaja, maahantuojaja vai jatkokäyttäjä. Vaihtoehdon tekniseen toteutettavuuteen voivat vaikuttaa esimerkiksi prosessimuutokset, laitteistojen käyttö tai riskien pienentämistoimenpiteet, joita on valmistajan saatavilla mutta joita ei teknisistä tai taloudellisista syistä ole jatkokäyttäjän saatavilla. Tietojen arvioinnissa esiintyvät epävarmuustekijät ja se, miten niitä on käsitelty, ovat tärkeitä seikkoja. Hakijan on tuotava selkeästi ilmi, miten tällaiset epävarmuustekijät ovat voineet vaikuttaa teknisen toteutettavuuden arviointiin.

Ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien kokonaisriskien pienentäminen

Dokumentoitaessa arviointia siitä, pienentääkö mahdollisten vaihtoehtojen käyttö ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, on tärkeää esittää tiedot, joita liitteen XIV mukaisen aineen ja vaihtoehdon aiheuttamien riskien vertailussa on käytetty. Kuten kohdassa 3.7 on mainittu, vaihtoehdoista on todennäköisesti saatavilla vähemmän tietoa kuin liitteen XIV mukaisesta aineesta (huomattakoon kuitenkin, että jos vaihtoehto on rekisteröity ja siitä on tehty kemikaaliturvallisuusraportti, sen riskeistä saattaa olla yhtä paljon tietoa kuin liitteen XIV mukaisen aineen riskeistä). Hakemusaineistossa onkin kerrottava, miten arvioinnit on tehty, mitä tietoja on käytetty ja millaisia oletuksia on tehty (esimerkiksi arviointikertoimien käyttö vaaratietojen arvioinnissa ja varovaiset päästöarviot altistumisskenaarioissa).

Aineistossa on esitettävä ja dokumentoitava selkeästi myös se, miten erityyppisiä riskejä on vertailtu toisiinsa. Miten esimerkiksi erilaisia terveyst- ja ympäristövaikutuksia on vertailtu ja miten niitä on punnittu keskenään? Miten vaihtoehtoisten tekniikoiden riskejä, jotka voivat olla fysikaalisia, kuten lämpötila tai värinä, on verrattu liitteen XIV mukaisen aineen myrkyllisyysriskeihin? Ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvan riskin pienentämisestä tehtyjen päätelmien tueksi on esitettävä niiden perusteena olevat tiedot, myös tietoihin liittyvät epävarmuustekijät ja se, miten ne on otettu huomioon.

Taloudellinen toteutettavuus

Taloudellista toteutettavuutta arvioidaan teknisen toteutettavuuden tapaan hakijan näkökulmasta. Kunkin käytön osalta on esitettävä, miten analyysi on tehty, ja kuvattava yksityiskohtaisesti analyysissä käytetyt tiedot ja menetelmät. Analyysin näkökulma on myös tärkeää tuoda esiin, sillä tietyn vaihtoehdon taloudellinen toteutettavuus saattaa olla jatkokäyttäjän kannalta erilainen kuin toimittajan kannalta. Jatkokäyttäjä voi esimerkiksi selvittää tietyn vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta helposti (mikäli vaihtoehto on teknisesti toteutettavissa ja kohtuullisen helposti saatavilla) arvioimalla välittömät kustannukset, joita mahdollisesta siirtymisestä vaihtoehtoon aiheutuu. Toimittaja voi ehkä kuitenkin joutua tekemään muutoksia tuotantoprosessiin ja saattaa menettää sellaisia liitteen XIV mukaiseen aineeseen liittyvän tuotteen asiakkaita, jotka eivät voi siirtyä vaihtoehtoon, jolloin analyysistä tulee monimutkaisempi. Analyysi siis vaihtelee hakijan mukaan. Taloudellisen toteutettavuuden arviointia koskevassa aineistossa arviointi on siis rajattava selkeästi ja kerrottava, mihin rajausta perustuu.

Taloudellisen toteutettavuuden arviointia koskevassa aineistossa on esitettävä tietolähteet. Erityisen tärkeää on tuoda esiin käytetyissä tietolähteissä esiintyvät epävarmuustekijät ja se, miten ne on otettu huomioon (eli millaisia oletuksia on tehty).

Tutkimus- ja kehittämistoimet

Asiaankuuluvia tutkimus- ja kehittämistoimia dokumentoitaessa on tarkasteltava esimerkiksi seuraavia kysymyksiä:

- Miksi tutkimus- ja kehittämistoimia dokumentoidaan?
 - Jotta voidaan osoittaa, että mahdollinen vaihtoehto ei ole teknisesti toteutettavissa hakemuksessa mainittua käyttöä varten.
 - Jotta voidaan osoittaa, että vaihtoehto ei täytä tuoteturvallisuuslainsäädännön vaatimuksia.
 - Jotta voidaan osoittaa uusia aineita ja/tai tekniikoita koskevien tutkimus- ja kehittämistoimien avulla, että tällaisia tutkimustoimia on toteutettu, toteutetaan parhaillaan tai suunnitellaan toteutettavan vaihtoehtojen analyysin tueksi.
- Kuka tai mikä taho on toteuttanut tai toteuttaa / aikoo toteuttaa tutkimus- ja kehittämistoimia, kuka osallistui / osallistuu / aikoo osallistua tai ketä kuultiin / kuullaan / aiotaan kuulla (esim. yrityksen oma henkilöstö, toimialajärjestö, ulkopuolinen toimeksianto vai yksinomaan kirjallisuuteen perustuva tutkimus)?
- Mitä tehtiin / tehdään / aiotaan tehdä?
- Mitkä olivat tulokset/havainnot?
- Millaisia muutoksia tehtiin ja mihin muihin jatkotoimiin ryhdyttiin?

Hakijan on hyvä tietää, että hän voi merkitä tietyt osat hakemuksesta salassa pidettäviksi {118 ja 119 artikla}. Tämä saattaa olla erityisen tärkeää mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tutkimus- ja kehittämistoimien osalta, mutta myös muun salassa pidettävän tiedon osalta, mikäli hakija katsoo, että sen julkistaminen voi vaikuttaa haitallisesti hänen liiketoimintaansa (ks. laatikko 2).

Päätelmät vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta

Vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden määrittämiseksi toteutettuja toimia koskevassa aineistossa on osoitettava, että vaihtoehtoja on analysoitu riittävästi. Selkeät perustelut ja läpinäkyvä dokumentointi ovat välttämättömiä, jotta hakija voi osoittaa, että teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, kokonaisriskien pienenemistä ja vaihtoehtojen saatavuutta on selvitetty asianmukaisesti.

Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun päätelmänä on, että soveltuvia vaihtoehtoja ei ole löydetty. Tällöin hakijan on myös esitettävä korvaussuunnitelmassa tiedot siitä, millaisia toimia ja kuinka paljon aikaa tarvitaan, jotta vaihtoehdosta saataisiin soveltuva korvaamaan liitteen XIV mukainen aine hakemuksessa mainituissa käytöissä.

3.13. Yhteydet hakemuksen muihin osiin

3.13.1. Korvaussuunnitelma

Jos hakemukseen sisältyvässä vaihtoehtojen analyysissä päädytään toteamaan, että saatavilla on soveltuva vaihtoehto, hakijan on laadittava korvaussuunnitelma, joka sisältää sitoumuksen siirtä

käyttämään kyseistä korvaavaa vaihtoehtoa (kyseisiä korvaavia vaihtoehtoja) sekä aikataulun ja muut siirtymiseen liittyvät seikat.

Tässä kohdassa on esitettävä luettelo toimista, joita tarvitaan, jotta vaihtoehto olisi (vaihtoehdot olisivat) teknisesti ja/tai taloudellisesti toteutettavissa ja saatavilla hakemuksessa mainittuja käyttäjiä varten. Kohdassa on esitettävä myös aikataulu, jonka mukaan kyseiset toimet voidaan toteuttaa, sekä mahdolliset esteet (ks. kohta 3.11 ja taulukko 9). Näin on erityisesti silloin, kun todetaan, että hakijan saatavilla ei ole soveltuvaa vaihtoehtoa, mutta EU:ssa on saatavilla soveltuva vaihtoehto, jolla ei kuitenkaan voida korvata kyseistä ainetta välittömästi (eli ennen lopetuspäivää). Nämä tiedot vaikuttavat lupapäätöksen uudelleentarkastelujakson pituuden määrittämiseen.

Ohjeita korvaussuunnitelman laatimisesta annetaan näiden ohjeiden luvussa 4.

3.13.2. Sosioekonominen analyysi (SEA)

Sosioekonominen analyysi on tehtävä SEA-reittiä käytettäessä, ja se voidaan toimittaa vapaaehtoisesti myös riittävän hallinnan reittiä käytettäessä. Ohjeita lupahakemukseen liitettävän sosioekonomisen analyysin tekemisestä ja toimittamisesta on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet. Ohjeet on tarkoitettu myös kolmansille osapuolille, jotka aikovat toimittaa analyysiin tarvittavia tietoja osana lupamenettelyä.

Keskeinen yhteys vaihtoehtojen analyysin ja sosioekonomisen analyysin välillä on toimitusketjun kuuleminen siitä, miten luvan epäämiseen mahdollisesti reagoidaan. Epääminen saattaa johtaa esimerkiksi soveltumattomiksi havaittujen vaihtoehtojen käyttöön. Tällaisen skenaarion sosioekonominen vaikutus on kenties otettava huomioon sosioekonomisessa analyysissä. Toinen tärkeä osa-alue on vaihtoehtojen turvallisuuden vertaaminen liitteen XIV mukaisen aineen turvallisuuteen (ks. kohdan 3.7 laatikko 5). Vaihtoehtojen analyysissä keskitytään liitteen XIV mukaisen aineen toimintaan ja siihen, voidaanko se korvata tai tehdä tarpeettomaksi, kun taas sosioekonomisessa analyysissä voidaan sen joutua käsittelemään laajempia ulottuvuuksia. Siinä voidaan tarkastella soveltumattoman vaihtoehdon käytöstä aiheutuvia seurauksia tai niitä laajempia seurauksia, joita aineeseen liittyvän toiminnan poistaminen aiheuttaa lopputuotteisiin. Näitä seikkoja ei yleensä käsitellä vaihtoehtojen analyysissä. Sosioekonomisessa analyysissä tehtyä arviota terveys- ja ympäristövaikutuksista voidaan kuitenkin käyttää vaihtoehtojen analyysissä tukemaan aineiden riskien vertailua koskevaa päätöstä silloin, kun lupaa haetaan SEA-reittiä käyttäen.

Kun hakija kerää ja analysoi tietoja vaihtoehtojen analyysiä varten, hänen kannattaa samalla pohtia, mitä tietoja hän tarvitsee sosioekonomisessa analyysissään. Näin tiedonkeruu on mahdollisimman tehokasta ja hakija voi laajentaa liitteen XIV mukaisen aineen mahdollisten vaihtoehtojen selvittämistä varsinkin silloin, kun aineen käyttö voidaan tehdä tarpeettomaksi lopputuotteeseen tehtävien muutosten avulla. Niitä vaihtoehtojen analyysin keskeisiä vaiheita, joissa yhteydet sosioekonomiseen analyysiin ovat erityisen tärkeitä, käsitellään etenkin näiden ohjeiden seuraavissa kohdissa:

- Kohta 3.3 Mihin vaihtoehtojen analyysissä on keskityttävä ja miten laaja sen on oltava?
- Kohta 3.5 Mahdollisten vaihtoehtojen määrittäminen
- Kohta 3.7 Vaihtoehdon ja liitteen XIV mukaisen aineen riskien vertailu.

3.14. Vaihtoehtojen analyysistä laaditun dokumentaation esittäminen virastolle

Hakemukset on jätettävä viraston verkkosivujen kautta. Hakemukset voidaan laatia kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavilla olevissa oppaissa neuvotulla tavalla. Hakemukseen on liitettävä täydentäviä asiakirjoja, joita ovat esimerkiksi vaihtoehtojen analyysi ja sosioekonominen analyysi.

4. AINEEN KORVAAMISTA KOSKEVA SUUNNITELMA: KORVAUSSUUNNITELMIA KOSKEVIA OHJEITA

4.1. Johdanto

Jos hakija on löytänyt liitteen XIV mukaiselle aineelle soveltuvan ja saatavilla olevan vaihtoehdon sellaisia käyttöjä varten, joille hän hakee lupaa, hänen on toimitettava korvaussuunnitelma. Korvaussuunnitelma on sitoumus toteuttaa ilmoitetussa aikataulussa toimet, joita liitteen XIV mukaisen aineen korvaaminen vaihtoehtoisella aineella tai tekniikalla edellyttää.

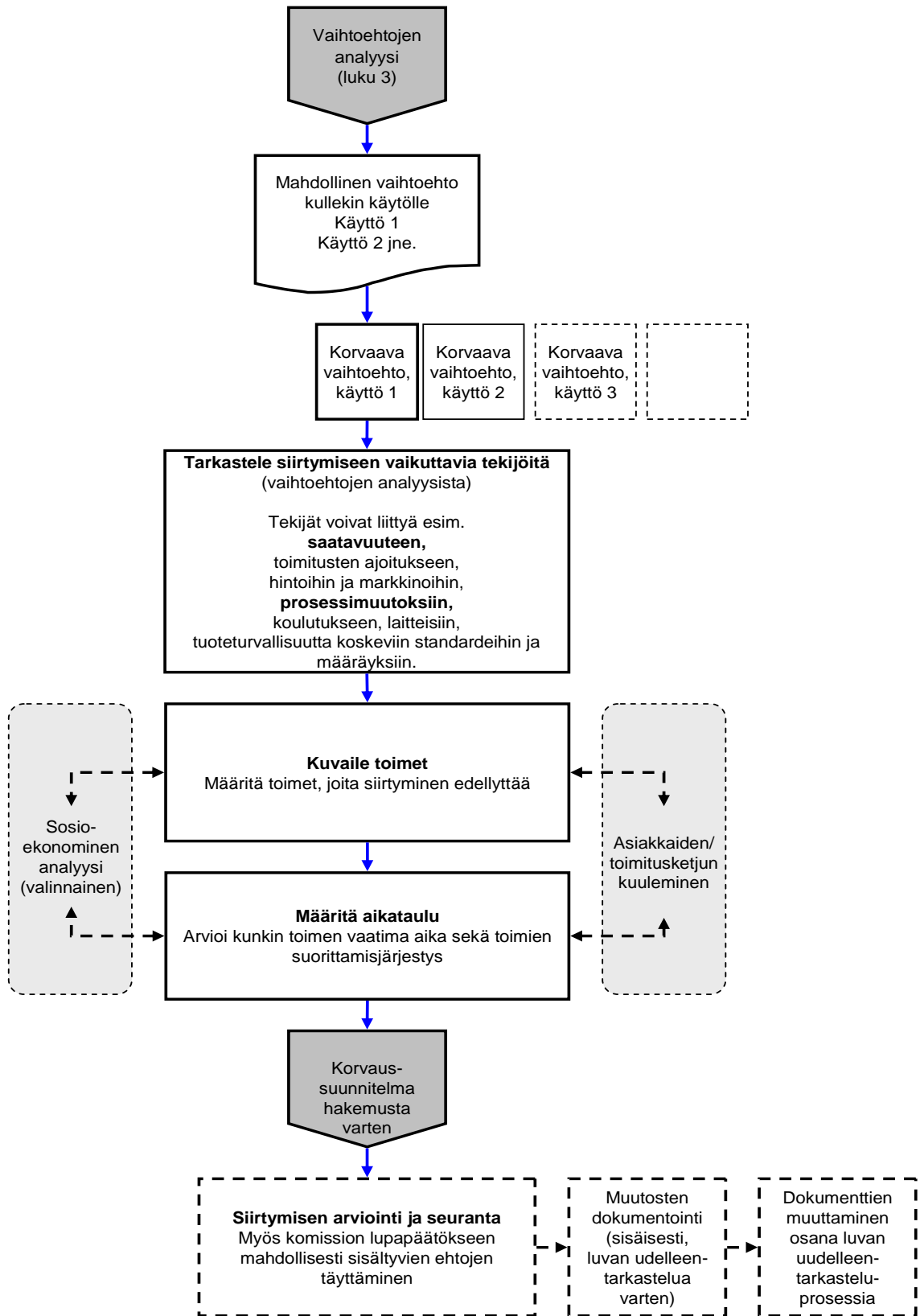
Viraston komiteat käyttävät korvaussuunnitelmaan sisältyviä tietoja laatiessaan lausuntoaan, ja komissio käyttää niitä harkitessaan luvan myöntämistä. Lisäksi tiedot otetaan huomioon määrittäessä lupapäätökseen sisältyvän määräaikaisen uudelleentarkastelujakson pituutta³⁵.

Näiden ohjeiden tässä kohdassa käsitellään korvaussuunnitelmaa, josta on säädetty {62 artiklan 4 kohdan f alakohdassa}. Ohjeita annetaan seuraavista seikoista:

- korvaussuunnitelman laajuus ja sisältö
- korvaussuunnitelman laadinta ja dokumentointi:
 - korvaamisen edellyttämien toimien määrittäminen
 - kyseisiä toimia koskevan aikataulun määrittäminen
 - hakemuksen yhteydessä toimitettavan suunnitelman dokumentointi.

Kuvassa 8 havainnollistetaan ehdotettu korvaussuunnitelman laadintaprosessi kokonaisuudessaan. Siihen sisältyy jatkokäyttäjien/toimitusketjun mahdollinen kuuleminen tarvittavien tietojen saamiseksi ja suunnitelman toteuttamiskelpoisuuden varmistamiseksi, suunnitelman dokumentointi sekä sen toimittaminen hakemuksen mukana. Kuvassa esitetään myös (luvan myöntämisen jälkeiset) myöhemmät vaiheet, joissa valmistellaan korvaavan vaihtoehdon käyttöönottoa sekä päivitetään suunnitelma lupaehtojen mukaisesti luvan uudelleentarkastelua varten. Tässä kohdassa esitetyissä ohjeissa keskitytään kuitenkin hakemuksen osana esitettävän korvaussuunnitelman laatimiseen ja dokumentointiin.

³⁵ Pituutta määrittäessä otetaan huomioon myös useita muita tekijöitä, kuten 60 artiklan 8 kohdassa säädetään, ks. kohta 1.5.5. Huomaa, että luvan haltijan on noudatettava kaikkia lupaan liittyviä ehtoja. Hänen on ehkä toteutettava muita kuin niitä toimia, joita hän on esittänyt lupahakemukseen sisältyvässä korvaussuunnitelmassaan. Luvan myöntämisen jälkeen hänen täytyy toimittaa uusi päivitetty korvaussuunnitelma kuitenkin vasta, kun on luvan uudelleentarkastelun aika.



Kuva 8. Korvaussuunnitelman laatimista ja toteuttamista koskeva vuokaavio

4.2. Korvaussuunnitelman laajuus ja sisältö

Korvaussuunnitelma voidaan laatia vain sellaisten käyttöjen osalta, joihin on soveltuva ja saatavilla oleva vaihtoehto.

Eri vaihtoehdot voivat kuitenkin soveltua erilaisiin hakemuksessa mainittuihin käyttöihin, joten lupahakemusta varten täytyy kenties laatia useampiakin korvaussuunnitelmia. Eri hakijoiden (esim. valmistajien/maahantuojien tai jatkokäyttäjien) oletetaan laativan ja toimittavan korvaussuunnitelmansa samalla tavalla edellä kuvatun yleisen prosessin mukaisesti.

Luettelo toimista, joita korvaavaan vaihtoehtoon siirtyminen edellyttää, ja niiden toteuttamisaikataulu ovat korvaussuunnitelman keskeinen osa. Korvaussuunnitelman on siis sisällettävä seuraavat osat:

- kuvaus ehdotetuista toimista ja perustelut sille, miksi niitä tarvitaan;
- tieto siitä, kuka toteuttaa ehdotetut toimet;
- aikataulu ehdotetuille toimille, joiden myötä korvaavaan vaihtoehtoon siirrytään, ja perustelut sille, miksi toimet vaativat niille osoitetun ajan;
- epävarmuustekijät, jotka liittyvät toimien toteuttamiseen annetun aikataulun mukaisesti, ja tieto siitä, millaisin toimenpitein niitä voidaan lieventää.

4.3. Korvaussuunnitelman laatiminen

Korvaussuunnitelman laatimiseen liittyy useita toimia, jotka on kiteytetty alla olevassa luettelossa. Huomattakoon, että toimia ei tarvitse toteuttaa luettelossa esitetystä järjestyksestä. Varsinkin toimitusketjun kuuleminen on ollut tärkeä osa jo vaihtoehtojen analyysissä, ja se on myös hyvin tärkeä osa korvaussuunnitelmaan sisältyvien toimien yksityiskohtaista suunnittelua.

- Määritetään ne tekijät, jotka vaikuttavat korvaavaan vaihtoehtoon (korvaaviin vaihtoehtoihin) siirtymiseen.
- Määritetään toimet, joita korvaavaan vaihtoehtoon siirtyminen edellyttää.
- Määritetään kuhunkin toimeen tarvittava aika.
- Kuullaan toimitusketjun toimijoita toimien ja aikataulujen osalta.
- Suunnitellaan, miten toimia johdetaan ja miten epävarmuustekijät ja niiden lieventäminen otetaan huomioon.
- Selvitetään, miten suunnitelman edistymistä seurataan.

Seuraavissa alakohdissa tarkastellaan jokaista näistä näkökohdista erikseen. Liitteessä 6 on korvaussuunnitelman laatimista koskeva tarkistuslista. Sen tarkoituksena on auttaa hakijaa suunnittelemaan korvaussuunnitelman laatimista sekä yksilöimään siinä tarkasteltavat keskeiset kysymykset.

4.3.1. Korvaavaan vaihtoehtoon siirtymiseen vaikuttavat tekijät

Vaihtoehdon soveltuvuuteen ja saatavuuteen vaikuttavia tärkeimpiä tekijöitä on saatettu käsitellä jo vaihtoehtojen analyysissä. Niinpä korvaussuunnitelman olisikin perustuttava näiden vaihtoehtoon vaikuttavien tekijöiden tarkasteluun ja erityisesti siihen, miten nämä eri tekijät saattavat vaikuttaa

korvaavaan vaihtoehtoon siirtymisen edellyttämiin toimiin ja aikatauluun. Seuraavassa on joitakin esimerkkejä:

- Saatavuus (jota on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin osana tehdyssä saatavuuden arvioinnissa): Miten nopeasti korvaaminen voisi toteutua markkinoiden nykytilanteen perusteella? Korvaussuunnitelmassa on otettava huomioon, mitkä ovat markkinoiden valmiudet toimittaa korvaavaa vaihtoehtoa ja missä aikataulussa. Siirtymiseen vaikuttaa se, voidaanko korvaavaa vaihtoehtoa toimittaa jatkuvasti. Mahdollisuus siirtyä korvaavan vaihtoehdon käyttöön asteittain voidaan myös ottaa huomioon.
- Hinta ja markkinat (joita on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin yhteydessä tehdyssä taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa): Esimerkiksi se, miten mahdolliset muutokset vaihtoehtojen markkinoilla saattavat muuttaa korvaavan vaihtoehdon saatavuutta (tätä ei välttämättä ole tarkasteltu vaihtoehtojen analyysissä laajemmin toimitusketjun osalta). Tämä saattaa liittyä myös hakemusta täydentävään sosioekonomiseen analyysiin, jossa tarkastellaan laajempia siirtymisestä aiheutuvia vaikutuksia sosioekonomiselta kannalta. Siinä voidaan esittää myös laajempi analyysi siirtymäaikataulun perusteluista.
- Prosessimuutokset (joita on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin yhteydessä tehdyssä teknisen toteutettavuuden arvioinnissa): Vaihtoehdon käyttöönotto saattaa edellyttää muutoksia laitteistoihin ja tuotantoprosesseihin (myös koulutukseen sekä terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat on otettava huomioon). Joissakin tapauksissa tämä voi vaatia huomattavasti aikaa ja resursseja.
- Prosessimuutokset (joita on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin yhteydessä tehdyssä teknisen toteutettavuuden arvioinnissa): Asetukset, standardit ja asiakkaiden vaatimukset saattavat edellyttää testausta ja toimintamenettelyjen sekä tuoteturvallisuusvaatimusten muuttamista. Nämä tekijät edellyttävät toimia, jotka vaikuttavat huomattavasti suunnitelman aikatauluun (esimerkiksi lakisääteisten tuoteturvallisuusvaatimusten valmistuminen vaatii usein varsin paljon aikaa).

Näitä tekijöitä arvioimalla voidaan määrittää, millaisia toimia tarvitaan, jotta hakija voi siirtyä käyttämään korvaavaa vaihtoehtoa mahdollisimman vaivattomasti. Arvioinnin perusteella voidaan myös määrittää kunkin toimen edellyttämät perustelut ja/tai aika, jota toimen toteuttaminen vaatii, korvaussuunnitelmaa koskevassa dokumentaatioissa.

4.3.2. Toimien määrittäminen

Toimet määritetään erillisiksi tehtäviksi tai tehtäväsarjoiksi, joissa keskitytään siirtymisprosessin yksittäisiin vaiheisiin. Toimien luetteluun kannattaa sisällyttää seuraavat asiat:

- Hakijan ehdottamat toimet (joita hakija ei aina välttämättä itse toteuta) korvaamisen toteuttamiseksi.
- Aikataulu/päivämääräehdotus kunkin toimen loppuun saattamiseksi (ks. jäljempänä kohta 4.3.4).
- Perustelulausunto, jossa esitetään hakijan ehdottaman toimen/aikataulun taustalla olevat syyt.
- Yksityiskohtaiset tiedot toimiin liittyvistä epävarmuustekijöistä ja mahdollisista ongelmista, jotka saattavat vaikuttaa toimiin tai niiden aikatauluun. Tässä yhteydessä on tarkasteltava myös toimenpiteitä, joiden avulla mahdollisia ongelmia voidaan lieventää.

- Menettely, jolla arvioidaan toimien edistymistä vertaamalla sitä ehdotettuun aikatauluun. Menettely auttaa selvittämään edistymisen hitauteen liittyvät syyt sekä suunnittelemaan ja toteuttamaan korjaavia toimia suunnitelman toteuttamisvaiheessa.

4.3.3. Edistymisen välitavoitteiden yksilöinti ja määrittäminen

Jos vaihtoehtojen analyysissä on löydetty soveltuva vaihtoehto, joka on yleisesti saatavilla mutta ei vielä teknisesti ja/tai taloudellisesti toteutettavissa hakijan kannalta, tai hakijan kannalta toteuttamiskelpoinen vaihtoehto, joka ei ole kuitenkaan vielä hakijan saatavilla, tässä kohdassa pitää olla luettelo toimista, joiden toteuttamista vaihtoehdon (vaihtoehtojen) tekninen ja/tai taloudellinen toteutettavuus tai saatavuus hakijan kannalta edellyttää hakemuksessa mainitun käytön (mainittujen käyttöjen) osalta. Myös toimien toteuttamisen vaatima aika sekä mahdolliset esteet on mainittava.

Niiden keskeisten toimien tai toimien ryhmien yksilöiminen, joilla varmistetaan, että korvaaminen voidaan toteuttaa käytännössä, helpottaa korvaussuunnitelman laatimista ja tukee sen toteuttamista myöhemmin. Edistymisen välitavoitteet (merkkipaalu) ilmaisevat lähinnä sen, että suunnitelman keskeiset vaiheet (esim. toimien ryhmässä) on saatu päätökseen, ja niiden avulla voidaan mitata ja arvioida edistymistä vertaamalla sitä korvaussuunnitelman aikatauluun. Nämä välitavoitteet kannattaa dokumentoida korvaussuunnitelmassa, koska se auttaa komiteoita arvioimaan korvaussuunnitelman tehokkuutta ja käytännöllisyyttä.

On tärkeää muistaa, että mitä välitavoitteita valitaankin, niiden on oltava korvaussuunnitelman laatimista edeltäneen analyysin kannalta merkityksellisiä (eli niillä on oltava merkitystä niiden osatekijöiden kannalta, joihin liittyy eniten epävarmuutta tai riskejä tai jotka vaikuttavat koko korvaussuunnitelman onnistumiseen).

Seuraavaksi on määritettävä käytettävät arviointikriteerit. Voidaan yksinkertaisesti arvioida, onko edistymisen kannalta tärkeä tavoite saavutettu ehdotetun aikataulun mukaisesti. Monimutkaisempi korvaaminen saattaa edellyttää laajempia arviointikriteerejä esimerkiksi seuraavasti:

- Onko hanke edistynyt ehdotetun aikataulun mukaisesti?
- Onko kaikki edellisessä arvioinnissa keskeneräisiksi todetut toimet saatu päätökseen?
- Onko kaikkia (korvaussuunnitelman kannalta) suuria riskejä saatu lievennettyä? Jos ei, montako niistä on jäljellä?
- Ovatko kaikki riippuvuussuhteet tällä hetkellä hallinnassa?

Edellä esitetyt kriteerit ovat vain esimerkkejä, joten niistä on keskusteltava korvaussuunnitelman kannalta olennaisten toimitusketjun sidosryhmien kanssa. Se, että korvaussuunnitelmassa dokumentoidaan, miten hakija aikoo seurata ja dokumentoida suunnitelman edistymistä, lisää suunnitelman uskottavuutta ja helpottaa sen päivittämistä hakemuksen uudelleentarkastelua varten (jos ja kun se on tarpeen).

4.3.4. Suunnitelman aikataulun määrittäminen

Toimien aikataulu voidaan luonnostella monella eri tavalla. Yksinkertaisin menetelmä on tehdä lyhyt luettelo keskeisistä toimista ja niihin liittyvistä aikatauluista.

Määritettyjen toimien alkamis- ja päättymispäivämäärät ovat korvaussuunnitelman aikataulun keskeinen osa. Molemmat ovat erittäin tärkeitä, ja niitä asetettaessa on otettava asianmukaisesti huomioon tekijät, jotka vaikuttavat korvaaviin vaihtoehtoihin siirtymiseen, ja epävarmuustekijät, jotka on selvitettävä korvaussuunnitelman valmistelutyössä. Päättymispäivämäärän (eli korvaussuunnitelman valmistuspäivän) asettamisessa on käytettävä apuna toimien tai toimien ryhmien luetteloa sekä kunkin toimen päättymispäivää.

Hakijan on sisällytettävä korvaussuunnitelmaan perustelut jokaisen määritetyn toimen tarpeellisuudesta ja aikataulusta, jonka mukaan toimi voidaan toteuttaa. Monissa tapauksissa tämä on itsestään selvää (esimerkiksi vaihtoehdon (vaihtoehtojen) toimittaminen riittävinä määrinä saattaa vaatia tietyn ajan). Toisissa tapauksissa perustelu saattaa olla monimutkaisempi, ja siinä on käytettävä monista eri lähteistä peräisin olevia tietoja.

Aikataulua laadittaessa voi olla tärkeää ottaa huomioon seuraavat seikat (luettelo ei ole tyhjentävä):

- sidosryhmien kuulemisajankohdat ja/tai niille suunnattujen tiedotustoimien ajankohdat,
- muista osapuolista johtuvat mahdolliset viivästykset varsinkin silloin, kun tietoja toimittaa jokin toinen yritys tai suoran ohjelma- tai hankevalvonnan ulkopuolinen henkilö,
- asiakashyväksyntää koskevat aikataulut (esimerkiksi teollisuusstandardit), ja
- muu lainsäädäntö (joka esimerkiksi vaikuttaa lopputuotteeseen).

4.3.5. Toimitusketjussa tapahtuva viestintä ja yhteydenpito asiakkaisiin

Korvaussuunnitelmaa laadittaessa on usein tärkeää pitää tiiviisti yhteyttä toimitusketjun tärkeimpiin sidosryhmiin, jotta suunnitelmasta tulisi käytännöllinen ja toteuttamiskelpoinen. Toimitusketjussa tapahtuva viestintä on tärkeää myös kerättyä tietoa, jota tarvitaan korvaamisen edellyttämien toimien ja niiden aikataulujen määrittämisessä sekä toimien onnistumisedellytysten ymmärtämisessä.

On tärkeää, että toimitusketjun jokainen olennainen osa tietää, miksi aine on korvattava, ja jokaisen osan täytyy myös voida osallistua suunnitelman laatimiseen. Jos hakijana on liitteen XIV mukaisen aineen valmistaja, hänen kannattaa esimerkiksi ottaa huomioon asiakkaidensa tai toimittajiensa tarpeet korvaussuunnitelmaa laatiessaan.

Tarvittavien toimien perusteluissa voidaan antaa tietoa viestinnästä, jotta voidaan osoittaa, että korvaussuunnitelmalla ja erityisesti sen aikataululla on konkreettinen perusta ja että niissä kummassakin otetaan huomioon toimitusketjuun ja loppukäyttäjiin kohdistuvat vaikutukset. Viestintää koskevien tietojen avulla voidaan myös osoittaa, miten hakija ja jatkokäyttäjät aikovat toteuttaa korvaamisen hakemuksessa mainituissa käytöissä ja laaditun aikataulun mukaisesti.

4.4. Suunnitelman dokumentointi

REACH-asetuksessa ei säädetä korvaussuunnitelman esitysmuodosta. Korvaussuunnitelman luonteen vuoksi rakenteen on oltava joustava, jotta suunnitelma täyttäisi hakemuksen vaatimukset. Kuten viraston verkkosivuilla julkaistussa mallipohjassa on havainnollistettu, hakijaa ohjataan kysymysten avulla selostamaan yksityiskohtaisesti kaikki suunnitelman osa-alueet, jotta hän voi

esittää lupahakemuksessaan kemikaalivirastolle/komissiolle kattavan dokumentaation³⁶. Suunnitelmassa voi olla hyvä esittää yhteenveto toteutettavien toimien perusteluista ja varsinaisista toimista. Hakijan täytyy yleensä esittää vain yksinkertainen asiakohtien taulukko, jossa viitataan perustelulausuntoihin. Näin hakija voi todentaa, että sovellettu lähestymistapa on harkittu ja läpinäkyvä. Toisinaan tarvitaan monimutkaisempaa lähestymistapaa. Laatikossa 12 on esimerkki.

Laatikko 12. Yhteenveto korvaussuunnitelman toimista perusteluineen

Taulukko A. Esimerkki toimia koskevasta yhteenvetotaulukosta					
Viite:	Siirtymiseen vaikuttava tekijä	Ehdotettu toimi	Resurssit	Arviointi	Aikataulu
	<i>Mahdollisimman lyhyt selostus. Viittaa tarvittaessa muihin asiakirjoihin tai korvaussuunnitelman eri osiin.</i>	<i>Selosta toimet lyhyesti ja keskity muun muassa seuraaviin seikkoihin: Selostus epävarmuustekijöistä / siitä, miten niitä hallitaan. Yhteydet epävarmuustekijöiden lieventämistä koskeviin toimenpide-ehdotuksiin.</i>	<i>Toimen toteuttamisesta vastaava taho. Käytettävissä oleva henkilöstö.</i>	<i>Toimen arvioinnista vastaava taho.</i>	<i>Päivämäärä tai ajanjakso (esim. 6 kk).</i>
A1.1.	Vaihtoehtoista ainetta toimitetaan riittävästi.	Tehdään toimittajan kanssa periaatesopimuksia, jotta ainetta valmistetaan riittävät määrät. Seurataan edistymistä säännöllisissä tapaamisissa.	Vahvistus toimittajista sekä henkilöstöstä, joka on käytettävissä sovitun työhön.	Johtaja/ammattihenkilö, joka on käytettävissä päätösten arviointiin.	12 kuukautta
A1.2					
A1.3					

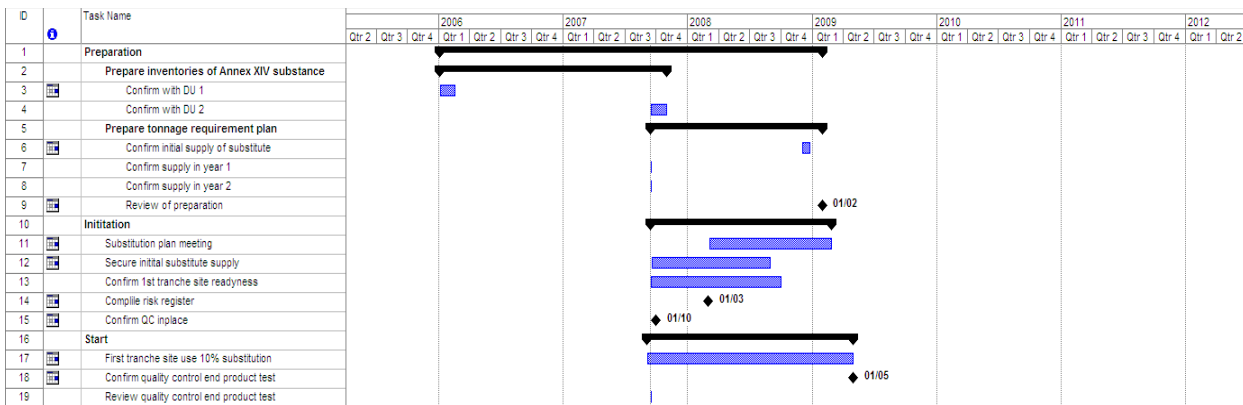
Taulukko B. Esimerkki: yhteenveto toimia koskevaan yhteenvetotaulukkoon liittyvistä perustelulausunnoista		
Viite:	Perusteet/perustelut	Lisäviitteet
	<i>Yritä pohtia seuraavia seikkoja perusteluja kirjoittaessasi: Miksi toimea tarvitaan? Mitä toimea tukevia lisätietoja voidaan esittää? Liittykö toimeen rajoitteita (esim. resurssit)? Millä perusteella toimien päättymispäivät on asetettu? Arvio toimen valmistumiseen liittyvien riskien suuruudesta tai määrästä. Sisältykö toimi kriittiseen polkuun?</i>	<i>On esitettävä yhteydet suunnitelmaa tukeviin tietoihin ja merkittävät viittaukset esimerkiksi sosioekonomisen analyysin yhteydessä esitettyihin perusteluihin.</i>

³⁶ Kaikki osa-alueet, jotka suunnitelmassa on kuvattava, on esitetty mallipohjassa, joka on saatavana osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

A 1.1	<p>Aine Y (joka korvaa aineen X) on tullut kaupallisesti saataville vasta hiljattain. Nykyinen tuotantomäärä on vain 25 % siitä, mitä tarvitaan, jotta aine X voidaan täysin korvata tässä käytössä.</p> <p>Aineen Y toimittajan kanssa on käyty yksityiskohtaisia keskusteluja, ja 12 kuukauden on katsottu olevan realistisin arvio ajasta, joka halutun toimitusmäärän tuottamiseksi tarvitaan.</p> <p>Täydellinen korvaaminen edellyttää tätä ehdottomasti. Jos ainetta X ei korvata täysin aineella Y, esimerkiksi tarvittavaa määrää terveydenhuollon laitteita ei enää pystytä valmistamaan.</p>	Aineen Y toimittajan yhteystiedot
A 1.2		
A1.3		

Toimista laaditun aikataulut ja perustelut sisältävän yhteenvedon avulla hakija voi esittää monenlaisiin eri tekijöihin perustuvia näkökohtia. Jotkin näkökohdat todennäköisesti esitetään yksityiskohtaisemmin muissa asiakirjoissa, kuten vaihtoehtojen analysissa ja sosioekonomisissa analysissa.

Toimet on esitettävä suhteessa aikajanaan, jonka mukaisesti ne on toteutettava. Myös edistymisen välitavoitteet ja keskeiset vaiheet on merkittävä aikajanelle. Aikajana voidaan esittää yksinkertaisena taulukkomuotoisena aikatauluna. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää aikajanaa tai muuta graafista projektinhallintatyökalua, kuten Ganttin kaaviota. Aikataulun esitystapa määräytyy sen mukaan, miten monitahoinen suunnitelma on. Aikataulu voidaan esittää esimerkiksi jäljempänä kuvatulla tavalla.



Kuva 9. Korvaussuunnitelman toteuttamista koskeva aikajana

Osoittaakseen, että korvaussuunnitelma on läpinäkyvä, hakijan on merkittävä suunnitelmaan selkeästi viittaukset käytettyihin tietolähteisiin. Tämä voi olla kätevintä tehdä suunnitelmaan sisällytettävällä liitteellä tai viittaamalla järjestelmällisesti muihin asiakirjoihin, jotka toimitetaan lupahakemuksen osana (tai jotka ovat saatavilla muualla).

4.4.1. Korvaussuunnitelmaa koskevan dokumentaation esittäminen virastolle

Korvaussuunnitelma on toimitettava lupahakemuksen osana, kuten viraston verkkosivuilla saatavilla olevassa oppaassa neuvotaan.

5. OHJEITA KOLMANSILLE OSAPUOLILLE VAIHTOEHTOISIA AINEITA TAI TEKNIIKOITA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMISESTA

Tämän luvun ohjeet on laadittu avuksi kolmansille osapuolille, jotka toimittavat tietoa sellaisen aineen vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista, jolle haetaan lupaa tai jonka lupaa tarkastellaan uudelleen. Tavoitteena on auttaa kolmansia osapuolia toimittamaan virastolle hyödyllistä tietoa. Luvussa 3 annetaan lähinnä luvan hakijalle tarkoitettua yksityiskohtaisempaa lisäopastusta vaihtoehtojen analyysin tekemisestä. Se voi auttaa myös kolmansia osapuolia toimittamaan hyvin dokumentoitua tietoa vaihtoehtoista.

Huomattakoon, että kolmannet osapuolet voivat myös toimittaa lisänäyttöä liitteen XIV mukaista ainetta koskevan päätöksenteon tueksi. Näyttö voi perustua aineen tekniseen suorituskykyyn, taloudellisiin perusteisiin tai aineen ympäristö- tai terveysvaikutuksiin, ja se voidaan toimittaa osana SEA-menettelyä (ohjeita tästä prosessista on julkaisussa Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen analyysin laadintaohjeet).

Tässä luvussa kuvataan yleistä tilannetta, jossa kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoa, sekä hakijan, jatkokäyttäjien, kemikaaliviraston ja kolmansien osapuolten välistä vuorovaikutusta. Luvun tarkoituksena on auttaa kaikkia muita osapuolia kuin luvan hakijoita, virastoa tai komissiota, eli organisaatioita, yksityishenkilöitä, viranomaisia tai yrityksiä, jotka saattavat haluta toimittaa tietoa vaihtoehtoista. Kolmansia osapuolia voivat olla

- vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden toimittajat,
- tutkijat tai innovaattorit, jotka ovat kehittäneet vaihtoehtoista ainetta tai tekniikkaa tai joilla on tietoa niistä
- kansalaisjärjestöt ja ammattiliitot
- valtioiden sisäiset ja hallitustenväliset organisaatiot
- jatkokäyttäjät.

Kolmansien osapuolten toimittamat tiedot saattavat olla äärimmäisen tärkeitä, kun viraston komiteat käsittelevät lupahakemuksia. Hakijalla ei välttämättä ole tietoa kolmannen osapuolen ehdottamasta vaihtoehtoisesta aineesta tai tekniikasta, ja virastokin saattaa saada tiedon siitä, että vaihtoehtoja on olemassa, kolmansien osapuolten välityksellä. Tiedot, joita kolmannet osapuolet toimittavat vaihtoehtoisten aineiden tai prosessien teknisistä, taloudellisista ja turvallisuuteen liittyvistä näkökohdista, saattavat lisäksi vaikuttaa komiteoissa tehtävään soveltuvuusarviointiin.

Kolmansien osapuolten toimittamien tietojen vaikutuksen laajuus määräytyy tietojen laadun ja selkeyden perusteella. Siihen vaikuttaa myös se, missä määrin kolmannet osapuolet voivat auttaa osoittamaan, että vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan käyttäminen on teknisesti ja taloudellisesti mahdollista, ja arvioimaan kyseisen vaihtoehdon tai tekniikan kykyä pienentää kokonaisriskiä. REACH-asetuksen 64 artiklan 3 kohdan mukaisesti virasto ottaa mahdolliset kolmansien osapuolten toimittamat tiedot huomioon lausuntoa laatiessaan. Tältä osin on hyvä huomata, että tehdessään päätöstä siitä, onko tietty vaihtoehto hakijalle soveltuva, viraston on otettava huomioon, onko se hakijan kannalta teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa.

Kolmannet osapuolet eivät saa käyttöönsä yksityiskohtaisia tietoja lupahakemuksesta, joten niiden on turvauduttava tietojensa toimittamisessa viraston verkkosivuilla julkaistuihin tietoihin lupahakemuksen tai uudelleentarkastelun kohteena olevan aineen yleisestä käytöstä. Kun kolmannet osapuolet kuvaavat sitä toimintaa, josta vaihtoehtoinen aine tai tekniikka vastaa, heidän on

kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, mihin käyttöihin heidän vaihtoehtonsa soveltuu ja missä olosuhteissa sitä voidaan käyttää. Esimerkiksi voiteluainetta, joka on suunniteltu erityisesti äärimmäisiä lämpötiloja varten ja/tai käytettäväksi tietyn materiaalin kanssa, ei pidä kuvata pelkäksi voiteluaineeksi esittämättä lisätietoja sen käyttöolosuhteista.

Tiedot on toimitettava määrättyssä ajassa (ks. jäljempänä), jotta virasto voi ottaa ne huomioon. Tiedot voi olla hyvä toimittaa jo ennen kuin tekninen toteutettavuus tietyssä käytössä on täysin varmaa. Kolmas osapuoli voi esimerkiksi esittää vakuuttavia tietoja siitä, että innovaatio on niin lupaava, että lisätutkimuksia kannattaa tehdä tai että lisätutkimuksia suunnitellaan ja että innovaatiosta koituu todennäköisesti merkittävää hyötyä ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Tästä tiedosta saattaa olla virastolle hyötyä, kun se määrittää luvan uudelleentarkastelujakson pituutta.

Viraston ei tarvitse reagoida kolmansien osapuolten toimittamiin tietoihin, mutta se voi pyytää lisätietoja tarvittaessa.

5.1. Tilanteet, joissa kolmas osapuoli päätyy toimittamaan tietoja

Kolmannet osapuolet voivat haluta toimittaa tietoja mahdollisesti soveltuvista vaihtoehtoista, jotka ovat teknisesti toteutettavissa ja ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta turvallisempia kuin nykyinen aine tai tekniikka. Heille saattaa olla etua sen osoittamisesta, että tietyn kemikaalin käyttö voidaan välttää täysin käyttämällä vaihtoehtoista tekniikkaa tai optimoimalla prosessi siten, että kemikaalia ei enää tarvita tai että sitä käytetään paljon vähemmän.

5.2. Milloin kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja?

Kolmansia osapuolia kehoitetaan toimittamaan tietoja vaihtoehtoista erityisesti silloin, kun virasto julkaisee verkkosivuillaan tietoja käytöistä, joista lupahakemuksia on vastaanotettu, tai kun virasto ilmoittaa verkkosivuillaan, että tietty lupa otetaan uudelleentarkasteluun (64 artiklan 2 kohta). Virasto ilmoittaa tietojen toimittamiselle määräajan. Määräaika on sen kymmenen kuukauden ajanjakson kuluessa, jolloin viraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on laadittava lausuntoluonnoksensa. Asetuksen 64 artiklan 3 kohdassa säädetään lisäksi, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi pyytää kolmansia osapuolia toimittamaan lisätietoja mahdollisista vaihtoehtoisista tekniikoista ja aineista.

Liitteessä XIV olevassa luettelossa ilmoitetut lopetuspäivät³⁷ antavat osviittaa lupahakemusten todennäköisestä aikataulusta. Lupahakemukset on jätettävä ennen liitteen XIV nimikkeessä mainittua määräaika, joka on vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää, jotta aineen kyseinen käyttö on mahdollista lopetuspäivän jälkeen, jos päätöstä ei ole siihen mennessä tehty. Kun hakemus on toimitettu, viraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on annettava lausuntoluonnoksensa kymmenen kuukauden kuluessa.

Ehdotettuja vaihtoehtoja koskevat tiedot vaikuttavat päätöksentekoprosessiin tehokkaimmin, mikäli ne toimitetaan 64 artiklan 2 kohdan nojalla määritetyn kuulemisjakson aikana. Kyseinen kuulemisjakso on tarkoitettu nimenomaan vaihtoehtojen käsittelyä varten. Tätä ennen on kuitenkin kaksi kuulemisajaksoa, joiden aikana kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia:

³⁷ Päivämäärä, josta alkaen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä.

- Viraston/jäsenvaltion laadittua liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston³⁸ virasto on 59 artiklan 4 kohdan nojalla velvollinen asettamaan verkkosivuilleen ilmoituksen, jossa se pyytää huomautuksia kaikilta asianosaisilta. Yksityiskohtaisia tietoja tästä prosessista on julkaisuissa ”Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern” ja ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”.
- Kun kemikaalivirasto on tutkinut liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston, sen on 58 artiklan 4 kohdan nojalla julkaistava verkkosivuillaan suosituksensa liitteeseen XIV sisällytettävistä ensisijaisista aineista ja käytöistä ja pyydettyä ”kaikilta asianosaisilta” huomautuksia varsinkin käytöistä, joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus lupavaatimuksesta.

Nämä menettelyn aikaisemmat vaiheet antavat ensimmäisiä merkkejä aineista, joista saattaa tulla luvanvaraisia. Lisäksi niistä saa tietoa siitä, miksi aineita on sisällytetty liitteeseen XIV. Tämä voi auttaa kolmansia osapuolia laatimaan aineiston, jolla voidaan osoittaa, että lupahakemuksen kohteena olevalle käytölle (käyttöille) on soveltuva vaihtoehto. On hyvä huomata, että aineen sisällyttäminen kandidaattilistaan ei vaikuta siihen, milloin aineesta tulee mahdollisesti luvanvarainen.

Sen lisäksi, että kolmansilla osapuolilla on virallinen mahdollisuus toimittaa tietoja ja esittää huomautuksia, jotkin heistä (esimerkiksi lupahakemuksessa mainitun aineen käyttäjät) saattavat haluta käydä vuoropuhelua luvan hakijan kanssa varmistaakseen, että molemmat osapuolet ovat selvillä todellisista käytöistä sekä siitä, mitä hakemus sisältää ja mitä ei, ja että hakemuksen laatimisessa käytetään parhaita käytettävissä olevia tietoja. Toimitusketjun sisäistä viestintää käsitellään yksityiskohtaisemmin luvussa 3.

Kolmannet osapuolet voivat toimittaa virastolle asiaankuuluvia tietoja vielä luvan myöntämisen jälkeenkin. Kaikkiin lupiin liittyy määräaikainen uudelleentarkastelujakso, ja lupien haltijoiden on jätettävä tarkistusraportti vähintään 18 kuukautta ennen kyseisen jakson päättymistä. Asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa säädetään lisäksi, että virasto voi tarkastella lupia uudelleen milloin tahansa, jos olosuhteet muuttuvat siten, että ne vaikuttavat ihmisten terveyteen tai ympäristöön koituvaan riskiin tai sosioekonomiseen vaikutukseen, tai jos uutta tietoa mahdollisista korvaavista vaihtoehtoista tulee saataville. Uudelleentarkastelujaksoon sisältyy kolmansille osapuolille esitettävä pyyntö lisätietojen toimittamisesta määrätyssä ajassa sen jälkeen, kun virasto on julkaissut verkkosivuillaan yleisiä tietoja käytöistä.

Jäljempänä oleva aikajana kuvaa kolmansien osapuolten mahdollisuuksia esittää huomautuksia liitteen XIV mukaisista aineista. Tämän luvun ohjeet koskevat etenkin niitä vaiheita, joiden vuoro on sen jälkeen, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV tai kun lupa on myönnetty tai kun lupia aletaan tarkastella uudelleen.

³⁸ Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetään ehdotuksia aineiden määrittämisestä erityistä huolta aiheuttaviksi. Ks. lisätietoja julkaisusta ”Guidance on inclusion of substances in Annex XIV”.

Seuraavassa on kronologinen esitys kolmansien osapuolten mahdollisuuksista osallistua tietojen toimittamiseen:

Viraston toimet	Kolmansien osapuolten toimet
Ilmoitus siitä, että liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto on laadittu ja asetettu kemikaaliviraston verkkosivuille (59 artiklan 4 kohta)	Asianosaisia pyydetään toimittamaan huomautuksia määrätyssä ajassa (59 artiklan 4 kohta).
Aine lisätään kandidaattilistaan, suositukset ensisijaisista aineista julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla (59 artiklan 10 kohta).	Asianosaisia kehoitetaan esittämään kolmen kuukauden kuluessa huomautuksensa erityisesti käytöistä, joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus (58 artiklan 4 kohta).
Aine sisällytetään liitteeseen XIV, hakija hakee lupaa, virasto julkaisee verkkosivuillaan tiedot yleisistä käytöistä (64 artiklan 2 kohta).	Kolmansia osapuolia pyydetään toimittamaan tietoja vaihtoehtoista määrätyssä ajassa (64 artiklan 2 kohta).
Virasto voi pyytää kolmansilta osapuolilta lisätietoja (64 artiklan 3 kohta).	
Lupa myönnetään (60 artikla).	Kolmannet osapuolet voivat edelleen toimittaa virastolle tietoja vaihtoehtoista (61 artiklan 2 kohta).
Luvan uudelleentarkastelu (61 artikla).	Kolmansilta osapuolilta pyydetään huomautuksia (61 artikla, 64 artiklan 2 kohta)

5.3. Kolmannen osapuolen toimittamien tietojen kokoaminen

Viraston on otettava huomioon kaikki kolmansien osapuolten toimittamat tiedot. Perusteluilla ja tiedoilla on todennäköisesti eniten vaikutusta silloin, kun ne esitetään järjestelmällisesti ja loogisesti, jolloin kemikaalivirasto voi ottaa ne asianmukaisesti huomioon. Kolmannet osapuolet voivat tuoda ilmi myös omat etunäkökohtansa, jotka liittyvät lupamenettelyn tulokseen.

Kolmansien osapuolten toimittamien tietojen on perustuttava viraston julkaisemiin tietoihin aineiden käytöstä, ja niissä on mahdollisuuksien mukaan oltava riittävästi teknisiä yksityiskohtia, jotta virasto voi arvioida ehdotetun vaihtoehdon saatavuutta ja soveltuvuutta. Mikäli mahdollista, kolmansien osapuolten on esitettävä selkeästi, miten hyvin vaihtoehdolla voidaan suorittaa vastaava toiminta kuin korvattavalla aineella viraston määrittämän käytön (määrittämien käyttöjen) osalta.

Yksi vaihtoehto ei välttämättä sovellu kaikkiin eri prosesseihin ja käyttöihin, joihin alkuperäinen aine soveltuu. Tällöin alkuperäinen aine voidaan kenties korvata useammalla kuin yhdellä soveltuvalla vaihtoehdolla. Kolmansien osapuolten toimittamat tiedot voivat liittyä vain muutamaaan käyttöön, tai tiedoissa voidaan kuvata useita vaihtoehtoja eri käyttöihin. Kolmannet osapuolet voivat myös toimittaa tietoja vaihtoehdoista, jotka ovat vasta kehitteillä. Silloin niiden teknistä toteutettavuutta tai ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuvien riskien vähenemistä ei ole vielä osoitettu, ja se pitää tietenkin tehdä. Tällaisia vaihtoehtoja ei voida ottaa välittömästi käyttöön, mutta virasto ottaa niitä koskevat tiedot huomioon vahvistaessaan uudelleentarkastelujakson pituuden.

Tietoja toimittaessaan kolmannet osapuolet voivat halutessaan ottaa huomioon hakijaa koskevat tietovaatimukset (luku 2). Myös hakijoille annetut ohjeet vaihtoehtojen analyysistä (luku 3) saattavat olla hyödyllisiä. Ihannetapauksessa toimitettavissa tiedoissa kuvataan ehdotettua vaihtoehtoa perinpohjaisesti ja tuodaan esiin sen merkitys lupamenettelyssä. Viraston verkkosivuilla on myös mallipohja, jonka mukaan kolmannet osapuolet voivat jäsentää toimitettavat tietonsa.

Arvioidessaan ehdotettujen vaihtoehtojen soveltuvuutta ja saatavuutta kolmannet osapuolet voivat ottaa huomioon viraston julkaisemat tiedot siitä, että aine on sisällytetty liitteeseen XIV, minkä vuoksi lupahakemus täytyy tehdä, ja käytöistä, joille lupaa haetaan.

Kolmansien osapuolten on mahdollisuuksien mukaan (käytöstä saatavilla olevat tiedot todennäköisesti rajoittavat näitä mahdollisuuksia) toimitettava kaikki tiedot, jotka ovat hakemuksen kannalta merkityksellisiä, ja pyrittävä osoittamaan, että ehdotettu vaihtoehto

- täyttää viraston kuvaamia käyttöjä koskevat teknisen suorituskyvyn eritelmät
- on ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta turvallisempi kuin nykyinen aine/tekniikka, ja/tai
- on taloudellisesti toteutettavissa ja että sitä on kohtuullisen helposti saatavilla riittävässä määrin, jotta sitä voidaan valmistaa vuosittain kyseiseen käyttöön todennäköisesti tarvittava määrä.

Vaihtoehdolla on oltava tarkoituksenmukainen ja riittävä tekninen suorituskyky. Kolmannet osapuolet voivat kuulla toimitusketjua niistä tiedoista, joita he aikovat toimittaa. Vaikka voikin olla mahdotonta osoittaa, että vaihtoehto on hakijan kannalta teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa ja vähentää terveys- tai ympäristöriskejä, kolmansien osapuolten on toimitettava kaikki tiedot, joilla on merkitystä soveltuvuuden arvioinnissa. Näkemystä siitä, että vaihtoehtoa X voidaan käyttää, on tuettava tiedoilla, jotka osoittavat, missä käytö(i)ssä ja minkälaisissa olosuhteissa se voi korvata alkuperäisen aineen.

Kolmannet osapuolet voivat selvittää, mitä riskien vähenemistä tukevia tietoja on saatavilla, ja sisällyttää kuvauksen tällaisista tiedoista vaihtoehtoista aineesta/tekniikasta toimittamiinsa tietoihin. REACH IT -järjestelmässä voi olla sellaisia tietoja REACH-asetuksen mukaisesti jo rekisteröidyistä aineista, jotka osoittavat, että ne vähentävät ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä. Toimittaessaan tietoja vaihtoehtoista tekniikoista kolmannet osapuolet kykenevät parhaassa tapauksessa osoittamaan, että vaihtoehtojen käyttö vähentää ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä. Jos vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita on helposti saatavilla,

on hyvä esittää arvio vaihtoehdon käyttämiseen liittyvistä kustannuksista (mikäli ne ovat tiedossa) ja verrata niitä luvanvaraisen aineen käyttöön liittyviin kustannuksiin. Jos vaihtoehtoja ei ole tällä hetkellä helposti saatavilla, on hyvä esittää arvio kustannuksista, jota niiden saataville tuominen edellyttää, sekä arvio käyttöön liittyvistä kustannuksista.

Kolmansien osapuolten on pyrittävä kuvaamaan mahdollisimman selkeästi, missä määrin vaihtoehto on parempi tai huonompi kuin lupahakemuksessa mainittu aine tai tekniikka kolmen kriteerin – teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden sekä kokonaisriskien vähenemisen – perusteella. REACH-asetuksen 60 artiklan 5 kohdassa säädetään, että arvioidessaan soveltuvien vaihtoehtojen saatavuutta viraston on otettava huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat vaihtoehto(i)sta, myös

- se, vähentääkö vaihtoehtoihin siirtyminen ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen
- se, ovatko vaihtoehdot hakijan kannalta teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa.

Riskejä, joita ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuu aineen tietyistä käyttötarkoituksesta, voidaan selvittää elinkaariarvioinnin avulla. Laatikossa 13 esitetään muutamia esimerkkejä kuvitteellisista tilanteista.

Laatikko 13. Esimerkkejä siitä, miten kolmannet osapuolet voivat arvioida vaihtoehtoisia aineita

Aine: syöpää aiheuttava orgaaninen liuotin

Käyttötarkoitus: liuotin, jota käytetään laboratoriotutkimuksen aikana uuttamiseen

Ehdotettu vaihtoehto: orgaaninen liuotin, jolla on samat kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet mutta jonka ei tiedetä aiheuttavan syöpää, vaurioittavan perimää tai olevan lisääntymismyrkyllinen; hajoaa ympäristössä vastaavalla nopeudella tai on yhtä biokertyvä kuin alkuperäinen liuotin.

Toimivuus: vaihtoehdolla ei todennäköisesti ole kaikkia samoja toimintoja kuin nykyisellä liuottimella, mutta monien analyysiprotokollien kannalta vaihtoehdon suorituskyky on riittävä.

Tekninen toteutettavuus: Soveltuvuus laboratorioluottimeksi on osoitettu neljän laajasti käytetyn analyysiprotokollan osalta. Vaihtoehtoinen liuotin on herkemmin syttyvä kuin alkuperäinen liuotin, eikä siis välttämättä sovellu laajemman mittakaavan sovelluksiin; vaihtoehtoisen liuottimen soveltuvuutta ei ole osoitettu kaikkien mahdollisten käyttöjen osalta, vaan sen soveltuvuus olisi vahvistettava kussakin analyysiprotokollassa.

Taloudellinen toteutettavuus: vaihtoehtoinen liuotin on kalliimpaa kuin nykyinen liuotin, mutta koska sitä käytetään vain pieniä määriä, laboratorioille aiheutuvat kokonaiskustannukset on arvioitu hyvin pieniksi verrattuna laboratoriolaitteiston ylläpidosta aiheutuviin kokonaiskustannuksiin.

Riskien väheneminen: ihmisten altistumistasot ovat kummankin liuottimen osalta samat, mutta vaihtoehtoon ei liity syöpäriskiä; kummankin liuottimen ympäristöriskit ovat samat.

Aine: syöpää aiheuttava orgaaninen liuotin

Käyttötarkoitus: liuotin, jota käytetään polymeerien tuotannossa käytettävien reaktioastioiden puhdistamisessa.

Ehdotettu vaihtoehto: käsittely 90 celsiusasteeseen kuumennetulla vedellä, jonka jälkeen käsittely vaihtoehtoisella orgaanisella liuottimella, jolla on samat sisäiset ominaisuudet ja ympäristövaarat, mutta jonka ei ole osoitettu aiheuttavan mahdollisesti syöpää.

Toimivuus: Kuumalla vedellä ei pystytty poistamaan reaktioastiasta jähmettyneitä kokkareita, jotka olivat osittain muodostunutta polymeeriä. Kaksivaiheinen prosessi oli kuitenkin selvästi tehokas, ja sen ansiosta vaihtoehtoista liuotinta tarvittiin vähemmän kuin jos kuumavesivaihetta ei olisi käytetty. Vesi vaatii käsittelyä ennen kuin se voidaan päästää ympäristöön, ja kuumen veden käyttöön liittyy turvallisuusongelmia.

Tekninen toteutettavuus: vaihtoehtoinen prosessi oli aiottuun tarkoitukseen nähden riittävä mutta asetti jäteveden käsittelylaitteistolle uudenlaisia vaatimuksia.

Taloudellinen toteutettavuus: Veden kuumennuksesta ja sen jälkeisestä veden käsittelystä aiheutuvan kustannuksen arvioiminen osoitti, että nämä vaiheet lisäävät prosessikustannuksia huomattavasti. Vaihtoehtoinen liuotin on tällä hetkellä kalliimpi kuin alkuperäinen liuotin, mutta tilanne todennäköisesti muuttuu vaihtoehtoisten liuottimien kysynnän kasvaessa

Riskien väheneminen: ihmisten altistumistasot ovat vaihtoehtoista liuotinta käytettäessä pienemmät, eikä liuottimeen liity syöpäriskiä, mikä pienentää terveysriskejä kokonaisuudessaan; liuottimen käyttömäärien pieneminen vähentää hieman ympäristöriskejä; kuuma vesi aiheuttaa kuitenkin uuden vaaran.

Aine: syöpää aiheuttava orgaaninen liuotin

Käyttötarkoitus: liuotin, jota käytetään polymeerien ekstruusiossa käytettävien suulakkeiden puhdistuksessa

Ehdotettu vaihtoehto: orgaaninen liuotin, jolla on samat kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet; liuotin aiheuttaa samanlaisia ympäristöriskejä, mutta sen ei tiedetä aiheuttavan syöpää.

Toimivuus: liuottimen on osoitettu olevan tehokas käytössä, kunhan pesuaikaa pidennetään.

Tekninen toteutettavuus: vaikka vaihtoehtoisella liuottimella saatiin aikaan vastaava toiminta, pitempi pesuaika vaikutti kuitenkin kielteisesti kokonaistuotantoaikatauluun.

Taloudellinen toteutettavuus: Vaihtoehtoisen liuottimen kustannukset ovat samat kuin alkuperäisellä liuottimella. Pitemmän pesuajan vuoksi toimijat saattavat tarvita nykyistä enemmän varasuulakkeita, koska pitempi läpimenoaika tarkoittaa sitä, että yksittäisiä suulakkeita käytetään harvemmin. Kymmenelle vuodelle lasketut lisäkustannukset olivat kokonaiskäyttökustannuksiin nähden pienet.

Riskien väheneminen: ihmisten altistumistasot ovat kummankin liuottimen osalta samat, mutta vaihtoehtoon ei liity syöpäriskiä; kummankin liuottimen ympäristöriskit ovat samat.

Aine: syöpää aiheuttava metalli

Käyttötarkoitus: käytetään muiden metallien kanssa erikoislujissa metalliseoksissa

Ehdotettu vaihtoehto: koostumukseltaan muutettu metalliseos, jossa ei ole metallikarsinogeeniä.

Toimivuus: koostumukseltaan muutettu metalliseos on hauraampaa kuin alkuperäinen metalliseos, eikä se sovi kaikkiin sovelluksiin.

Tekninen toteutettavuus: koostumukseltaan muutettua metalliseosta voidaan valmistaa nykyisissä tuotantolaitoksissa.

Taloudellinen toteutettavuus: Koostumukseltaan muutetun metalliseoksen kysyntä markkinoilla on todennäköisesti vähäisempää kuin alkuperäisen metalliseoksen, koska sen tekninen suorituskyky on heikompi. Tulevaisuudessa kysynnän arvioidaan supistuvan 50 prosenttiin nykyisestä.

Riskien väheneminen: ihmisten altistuminen metallikarsinogeenille vähenee.

Aine: syöpää aiheuttava liuotin

Käyttötarkoitus: tasolasien ja muiden pintojen rasvanpoisto kuivamenetelmällä

Ehdotettu vaihtoehto: erikoistekstiili, joka poistaa tarpeen käyttää liuotinta

Toimivuus: tekstiili poistaa rasvan erittäin tehokkaasti sileiltä pinnoilta mutta se ei ole yhtä tehokas epätasaisilla pinnoilla; tekstiilin tehokkuus vähenee asteittain, kun siihen imeytyy rasvaa, mutta teho palautuu, kun tekstiili käsitellään ympäristöystävällisellä puhdistusaineella.

Tekninen toteutettavuus: tekstiili puhdistaa yhtä laadukkaasti sileitä pintoja kuin liuotin, mutta sen käyttö edellyttää, että puhdistus tehdään manuaalisesti; liuotinta voidaan sen sijaan käyttää automatisoidussa prosessissa.

Taloudellinen toteutettavuus: Pienen mittakaavan prosesseissa, joissa käytetään manuaalista puhdistusta, kustannuksia säästyy hieman pitkällä aikavälillä, kun liuottimen käyttö loppuu. Tekstiilin käyttöön siirtyminen edellyttää kuitenkin alkuinvestointia. Nykyisissä automatisoiduissa prosesseissa siirtyminen manuaaliseen puhdistukseen todennäköisesti lisää työkuukustannuksia ja prosessiaikaa tuntuvasti, ja todennäköisesti liuotinperusteisen prosessin korvaaminen tekstiilin käyttöön perustuvalla manuaalisella prosessilla aiheuttaa kohtuuttoman paljon lisäkustannuksia.

Riskien väheneminen: tekstiiliä käytettäessä ihmiset eivät altistu syöpää aiheuttavalle liuottimelle.

5.4. Salassapito

Kun kolmannet osapuolet haluavat toimittaa tietoja vaihtoehtoista, heidän on otettava huomioon oikeus tutustua unionin toimielinten asiakirjoihin. Asetuksen (EY) N:o 1049/2001 2 artiklan

1 kohdan nojalla jokaisella unionin kansalaisella sekä jokaisella luonnollisella henkilöllä, joka asuu jossain jäsenvaltiossa, sekä jokaisella oikeushenkilöllä, jolla on sääntömääräinen kotipaikka jossain jäsenvaltiossa, on oikeus tutustua yhteisön toimielinten asiakirjoihin, lukuun ottamatta erikseen määriteltyjä syitä ja tilanteita, joissa tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi

a) sellaisen yleisen edun suojaa, joka koskee

- yleistä turvallisuutta
- puolustusta ja sotilasasioita
- kansainvälisiä suhteita
- yhteisön tai jäsenvaltion finanssi-, raha- tai talouspolitiikkaa

b) yksityiselämän ja yksilön koskemattomuuden suojaa, erityisesti yhteisön lainsäädännön mukaista henkilötietojen suojaa.

tai tilanteita, joissa tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi

- tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa
- tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaa
- tarkastus-, tutkinta- ja tilintarkastustoimien tarkoitusten suojaa, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista.

Toimielimet voivat samojen periaatteiden mukaisesti antaa luonnollisen henkilön, joka ei asu missään jäsenvaltiossa, tai oikeushenkilön, jolla ei ole sääntömääräistä kotipaikkaa missään jäsenvaltiossa, tutustua asiakirjoihin (2 artiklan 2 kohta).

Asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos kyse on kolmannen osapuolen asiakirjasta, ”[virasto] kuulee [huomautusten toimittajaa] arvioidakseen, onko 1 tai 2 kohdassa säädettyä poikkeusta sovellettava, paitsi jos on selvää, että asiakirja on luovutettava tai sitä ei tule luovuttaa”.

REACH-asetuksen 118 artiklan nojalla seuraavien tietojen antamisen katsotaan vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun: seoksen täydellinen koostumus, aineen tai seoksen täsmällinen käyttö, toiminta tai soveltaminen, täsmällinen tonnimäärä sekä valmistajan tai maahantuojan yhteydet jakelijoihinsa tai jatkokäyttäjiinsä. Näin ollen asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 säädettyyn tutustumisoikeuteen sovelletaan yleensä saman asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta.

Tietoja toimittaessaan kolmansien osapuolten on tuotava selkeästi ilmi ne tiedot, jotka he haluavat pitää salaisina, ja syyt, joiden vuoksi he eivät halua julkistaa toimittamiaan tietoja. Virasto voi antaa luvan tutustua asiakirjoihin, jollei asiaan sovelleta jotakin edellä mainituista syistä. Jos tietojen salassa pitämiseen ei esitetä perusteluja, virasto varaa siis itselleen oikeuden päättää, että osapuolen toimittamiin huomautuksiin voidaan tutustua.

Vaikka kolmannet osapuolet olisivat pyytäneet, että tiedot pidetään salassa, he voivat silti päättää asettaa saataville

- tiettyjä osia asiakirjasta, mikäli siihen halutaan tutustua, tai
- tiettyjä osia asiakirjasta tai koko asiakirjan rajoitetulle määrälle toimijoita, jotka pyytävät saada tutustua siihen.

Viitteet

- 1999/217/EY: Komission päätös, tehty 23 päivänä helmikuuta 1999, 28 päivänä lokakuuta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96 mukaisesti laaditun, elintarvikkeissa käytettyjä aromiaineita koskevan luettelon hyväksymisestä (annettu tiedoksi numerolla K(1999) 399), EYVL L 84, 27.3.1999, s. 1–137.
- Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.
- Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL P 196, 16.8.1967, s. 1–98.
- Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169–200.
- Neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista, EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8–14.
- Neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61–66.
- Neuvoston direktiivi 89/107/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27–33.
- Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17–36.
- Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta. EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1–32.
- Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1–43.
- Neuvoston direktiivi 96/61/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 1996, ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi, EYVL L 257, 10.10.1996, s. 26–40.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 8/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta, EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1–63.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/70/EY, annettu 13 päivänä lokakuuta 1998, bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta ja neuvoston direktiivin 93/12/ETY muuttamisesta, EYVL L 350, 28.12.1998, s. 58–68.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1–37.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1–68.

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista, EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1–73.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1-66.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67–128.
- Euroopan komissio (heinäkuu 2006) Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistäminen – Vertailuasiakirja: Taloudelliset vaikutukset ja kokonaisympäristövaikutukset.
- Euroopan komissio (2020) ”Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan”. asiakirja päivätty 27. toukokuuta 2020, saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1
- Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) Germany. Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution. TRGS 600, (2007).
- Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (2009a), annettu asiassa T-837/16, *Ruotsin kuningaskunta v. Euroopan komissio*, 7.3.2019, ECLI:EU:T:2019:144. Saatavana osoitteessa <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=FI&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (2019b), annettu asiassa T-108/17, *ClientEarth v. Euroopan komissio*, 4.4.2019, ECLI:EU:T:2019:215. Saatavana osoitteessa <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=fi&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Ökopol/Kooperationsstelle (2003) Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 2232/96, annettu 28 päivänä lokakuuta 1996, elintarvikkeissa käytettyjä tai käytettäväksi tarkoitettuja aromiaineita koskevan yhteisön menettelyn määrittämisestä, EYVL L 299, 23.11.1996, s. 1–4.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1–24.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista, EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29–43.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1–33.

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta, EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7–49.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta, EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4–14.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta, EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/1/EY, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008, ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi, EUVL L 24, 29.1.2008, s. 8–29.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta, *EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1–1355.*
- TemaNord 97 Nordic Council of Ministers, The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals, TemaNord 1997:622
- The Danish Ecological Council, ”Hazardous Chemicals Can Be Substituted”; February 2006.
- The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23
- US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

Liite 1. Aineiden ryhmittely

Aineryhmää koskevan hakemuksen voi tehdä vain, jos ryhmä on 62 artiklan 3 kohdan mukainen. Tällöin on selostettava syyt, joiden vuoksi aineita pidetään ryhmänä. Selostus on liitettävä osaksi hakemusta viraston verkkosivuilla saatavana olevissa oppaissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Aineiden ryhmittelyä on perusteltava esimerkiksi fysikaalis-kemiallisten, toksikologisten ja ekotoksikologisten ominaisuuksien samankaltaisuudella tai sillä, että nämä ominaisuudet ovat säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi.

Ryhmä tai kategoria on todennäköisesti jo muodostettu osana rekisteröintiprosessia tai liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa, jonka perusteella aineet on sisällytetty liitteeseen XIV. Tällöin aineiden ryhmittelyn perustelut on jo laadittu, ja on todennäköisesti verrattain helppo päätellä, mitä hyötyä aineryhmää koskevan hakemuksen jättämisestä on. Suurin osa tämän kohdan ohjeista on tarkoitettu hakijalle, joka haluaa muodostaa hakemustaan varten uuden aineryhmän. Joistakin ohjeista voi olla hyötyä myös sen ratkaisemisessa, haetaanko lupaa olemassa olevan ryhmän kaikille aineille.

Aineryhmän määritelmä on esitetty asetuksen liitteessä XI olevassa 1.5 jaksossa. Määritelmän mukaan aineet voidaan ryhmitellä vain, jos niiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat samanlaisia tai säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi. Samanlaisuuden perusteena voi olla

- yhteinen toiminnallinen ryhmä
- yhteiset lähtöaineet ja/tai fysikaalisissa ja biologisissa prosesseissa todennäköisesti muodostuvat yhteiset hajoamistuotteet, mistä on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja, tai
- ominaisuuksien voimakkuuden muuttuminen kussakin kategoriassa vakioмуotoisesti.

On tärkeää huomata, että tämän määritelmän mukaan aineita ei voida ryhmitellä pelkästään käytön samankaltaisuuden perusteella. Lisätietoja aineiden ryhmittelystä on julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet.

A1.1 Aineiden ryhmittelyn syitä

Aineita ryhmitellään lupahakemusta varten pääasiassa siksi, että se säästää aikaa ja vaivaa etenkin silloin, kun hakemuksessa voidaan käyttää yhteisiä tietoja. Jäljempänä kuvataan, miten aineita voidaan ryhmitellä erilaisissa tilanteissa. Vaikka mikään ei estä hakijaa kaikissa näissä tilanteissa jättämästä vain yhtä, koko kyseistä aineryhmää koskevaa hakemusta, ryhmittely on joissakin tapauksissa niin monimutkaista, että aikaa ja vaivaa ei tosiasiallisesti säästy. Siksi hakijan kannattaakin arvioida ryhmittelyn hyödyt tapauskohtaisesti.

- a) Kaikilla ryhmän aineilla on samat käytöt, ja lupaa haetaan ryhmän kaikille käytöille. Koska hakemus koskee kaikkien aineiden osalta samoja käyttöjä, hakemusta varten tarvittavat tiedot ovat todennäköisesti kaikkien aineiden osalta samat, tai niiden saamiseksi on kuultava samoja käyttäjiä tai teollisuudenaloja, jolloin ne voidaan kerätä samanaikaisesti.
- b) Kaikilla ryhmän aineilla on samat käytöt, mutta lupaa haetaan vain joillekin ryhmään kuuluvan aineen erityiskäyttöille. Jos, kuten edellä, hakemuksessa mainitut käytöt ovat samat

useammalla kuin yhdellä ryhmän aineella, tarvittavat tiedot voidaan kerätä samanaikaisesti. Jos ryhmän eri aineiden käytöt eivät ole samat, aineiden ryhmittelystä ei välttämättä ole paljonkaan hyötyä, koska kutakin ainetta koskevat tiedot on todennäköisesti kerättävä erikseen, ja hakemuksesta tulisi monimutkainen ja ehkä vaikeaselkoinen ja sekava.

- c) Ryhmän aineilla on eri käytöt, ja lupaa haetaan kunkin aineen eri käytöille. Tällaisessa tapauksessa aineiden ryhmittely tuskin kannattaa.

Aineiden ryhmittelyyn vaikuttaa myös reitti, jota käyttäen hakemus jätetään, toisin sanoen se, käytetäänkö riittävän hallinnan reittiä vaiko sosioekonomisen analyysin reittiä. Eri kautta jätettäviin hakemuksiin tarvitaan todennäköisesti eri asiakirjat, joten aineiden ryhmittelystä ei liene etua, jos yksittäisten aineiden osalta käytetään eri reittejä.

Kun pohdit, toimitatko aineryhmää koskevan hakemuksen vai et, on tärkeää muistaa, että hakemuksen pitää olla selkeä. Monimutkaisissa tapauksissa voi olla parempi jättää kustakin ryhmän aineesta erillinen hakemus. Niissä voi silti olla mahdollista käyttää osittain samoja täydentäviä tietoja, jos tiedot on kerätty ryhmästä kokonaisuudessaan.

A1.2 Perustelut aineiden ryhmittelylle lupahakemusta varten

Aineiden ryhmittelyä voidaan perustella monin eri tavoin. Seuraavassa on muutamia esimerkkejä:

- a) Aineita on käsitelty ryhmänä tai kategoriana rekisteröinnin yhteydessä (kemikaaliturvallisuusraporttia varten tai interpoloinnin käyttö rekisteröintiaineiston laatimista varten). Tässä tapauksessa perustelut aineiden pitämiseksi ryhmänä/kategoriana on jo esitetty rekisteröintiaineistossa, ja samoja syitä voidaan käyttää perusteluna sille, että niitä käsitellään lupahakemuksessa, jos aineet ovat liitteessä XI olevan 1.5 jakson mukaisia
- b) Aineen kandidaattilistaan sisällyttämistä varten laaditussa liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa aineita on käsitelty ryhmänä tai kategoriana, tai siinä on käytetty interpolointia. Tällaisessa tapauksessa perusteluksi aineiden käsittelemiseksi ryhmänä lupahakemuksessa riittää, että viitataan liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon.
- c) Ryhmittely perustuu yhteiseen epäpuhtauteen tai hajoamistuotteeseen tai useammasta aineosasta koostuvan aineen aineosaan, mikäli aineet on sisällytetty liitteeseen XIV kyseisen epäpuhtauden/hajoamistuotteen/ainesosan vuoksi. Tässäkin tapauksessa perusteluksi aineiden käsittelemiseksi ryhmänä tai kategoriana lupahakemuksessa riittää, että viitataan liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon.
- d) Aineita pidetään ryhmänä tai kategoriana rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi. Tässä perusteluna voidaan käyttää yhteisiä rakenteellisia piirteitä ja/tai toiminnallisia ryhmiä tai sitä, että aineiden olennaiset ominaisuudet noudattavat vakiomuotoista ja ennakoitavaa mallia kussakin kategoriassa. Olennaisia ominaisuuksia ovat ne liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa mainitut ominaisuudet, joiden vuoksi aine on määritetty erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi ja sisällytetty liitteeseen XIV. Perustelut on laadittava julkaisun Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet (luku R6.2) mukaisesti. Tarvittaessa perustelujen tueksi voidaan viitata liitteeseen XIV kuulumattomiin aineisiin, vaikka tällaisille aineille ei voidakaan hakea käyttö lupaa.

Tarkistusraporttia varten ryhmittelyn perusteluja on tarkasteltava uudelleen mahdollisesti saataville tulleiden uusien tietojen perusteella.

Liite 2. Useiden oikeushenkilöiden yhteiset hakemukset

A2.1 Syitä yhteisten hakemusten jättämiselle

Yhteisen hakemuksen mahdollisia hyötyjä:

- tarvittavan asiakirja-aineiston kokoamiskustannusten jakaminen
- laajempi kokemus ja asiantuntemus.
- jatkokäyttäjien erityisten käyttöolosuhteiden huomioon ottaminen.

Yhteisen hakemuksen mahdollisia haittoja:

- aineen käyttöön tai käyttöihin liittyvät kaupalliset ja liikesalaisuutta koskevat ongelmat
- aineen kaikilla käytöillä ei välttämättä ole merkitystä kaikille oikeushenkilöille
- tietoihin liittyvät erimielisyydet.

Kilpailusääntöjen mukaan hakijat, jotka haluavat jättää yhteisen hakemuksen, eivät saa vaihtaa arkaluonteisia, kaupallisia tietoja (esimerkiksi hinnoista tai asiakkaista). Tietojen vaihtaminen aineen tunnistetiedoista tai ominaisuuksista on sen sijaan sallittua. Yksityiskohtaisten tietojen vaihtaminen vaihtoehtoista voi kuitenkin olla ongelmallista erityisesti, jos yritykset siirtyvät käyttämään vaihtoehtoa yhteistuumiin, samanaikaisesti ja samalla tavoin. Osapuolet voivatkin harkita riippumattoman kolmannen osapuolen käyttämistä vaihtoehtojen analyysiä tehdessään.

A2.2 Miten hakijaryhmä laatii yhteisen hakemuksen?

Hakijaryhmän³⁹ yhteisen hakemuksen laatiminen alkaa yleensä kyseisen aineen toimitusketjuun kuuluvien valmistajien (tai valmistajan), maahantuojiin ja jatkokäyttäjien yksilöimisellä.

Jos ainetta varten on luotu tietojenvaihtofoorumi, kannattaa ehkä perustaa asiasta kiinnostuneista foorumin jäsenistä yhteisen hakemuksen laativa ryhmä. Tietojenvaihtofoorumeilla ei ole oikeudellista asemaa lupahakemuksissa, mutta ne voivat olla hyödyllisiä silloin, kun useampi kuin yksi yritys on (esi)rekisteröinyt kyseisen aineen. Lupahakemuksen jättävän hakijaryhmän ei kuitenkaan tarvitse muodostua vain tietojenvaihtofoorumin tiettyjen jäsenten ryhmästä tai alaryhmästä (esimerkiksi interpolointiin sopiviksi määritettyjen aineiden valmistajista ja maahantuojista).

Hakijaryhmään voi olla hyvä ottaa mukaan myös jatkokäyttäjiä, jotka eivät ole tietojenvaihtofoorumin jäseniä. Tällaisia jatkokäyttäjiä voi löytyä esimerkiksi kyseisen tietojenvaihtofoorumin jäsenten asiakkaiden joukosta tai toimialajärjestöjen kautta.

³⁹ REACH-asetuksessa ei täsmennetä, millaista yhteistyön muotoa useamman kuin yhden hakijan hakemuksissa olisi käytettävä. Esimerkiksi niin viralliset yhteenliittymät kuin muunlaisetkin yhteistyön muodot ovat mahdollisia. ”Hakijaryhmällä” tarkoitetaan tässä kaikkia mahdollisia lupaa hakevien valmistajan (valmistajien), maahantuojan (maahantuojiin) ja/tai jatkokäyttäjän (jatkokäyttäjien) välisiä yhteistyön muotoja.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet -julkaisussa neuvotaan yksityiskohtaisesti, miten tietojenvaihtofoorumi ja muita yhteistyöelimiä perustetaan ja miten liikesalaisuuteen ja kilpailulainsäädäntöön liittyviä asioita käsitellään. Ohjeista saattaa olla hyötyä myös yhteistä lupahakemusta laativille hakijaryhmille, mutta hakijoiden on itse ratkaistava, miten ne vaihtavat tietoja ja laativat yhteisen hakemuksen.

Seuraavassa kuvataan, mitä erilaisissa tilanteissa on otettava huomioon, kun harkitaan yhteisen lupahakemuksen jättämistä.

- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu samaan toimitusketjuun kuuluvista toimijoista (valmistaja tai maahantuoja sekä jatkokäyttäjä(t)). Heillä on tietoa hakemukseen tarvittavista erilaisista osa-alueista, ja siksi kukin heistä voi tuoda oman panoksensa yhteiseen hakemukseen. Jatkokäyttäjällä voi esimerkiksi olla yksityiskohtaista tietoa todellisista olosuhteista, joissa hän käyttää ainetta, joten hänen avullaan on mahdollista laatia tarkka altistumisskenaario. Valmistaja tai maahantuoja saattaa puolestaan tietää paremmin, miten altistumisen arviointi tehdään ja miten kemikaaliturvallisuusraportti laaditaan kyseisen altistumisskenaarion pohjalta. Jatkokäyttäjillä taas on hyvä käsitys siitä, mitä soveltuvalta vaihtoehdolta vaaditaan, ja kaikkien toimijoiden tiedot ovat tärkeitä muun muassa sosioekonomisen analyysin kannalta.
- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu valmistajasta (valmistajista) ja/tai maahantuojusta (maahantuojusta), jotka kaikki toimittavat ainetta samoja käyttäjä varten, ja hakemus koskee aineen kaikkia käyttäjiä. Tässä tapauksessa hakijaryhmä todennäköisesti kannattaa muodostaa, sillä hakemusta varten tarvittavat tiedot ovat yhteisiä kaikille ryhmän jäsenille.
- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu valmistajasta (valmistajista), maahantuojusta (maahantuojusta) ja/tai jatkokäyttäjistä (jatkokäyttäjistä), ja hakemus koskee vain joitakin käyttäjiä. Tässä on harkittava tapauskohtaisesti, onko hakijaryhmän muodostamisesta hyötyä, sillä kaikki hakemusta varten tarvittavat tiedot eivät välttämättä ole merkityksellisiä kaikille ryhmän jäsenille.
- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu valmistajasta (valmistajista), maahantuojusta (maahantuojusta) ja/tai jatkokäyttäjistä (jatkokäyttäjistä), joista kukin toimittaa ainetta eri käyttäjiä varten, ja hakemus koskee aineen kaikkia käyttäjiä. Tällaisessa tapauksessa voi olla kyseenalaista, onko hakijaryhmän muodostamisesta varsinaisesti hyötyä.

Samanlaisia tilanteita voi syntyä myös aineryhmää tai -kategoriaa koskevan hakemuksen yhteydessä. Kuten julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet perusteellisesti selostetaan, ryhmän/kategorian muodostaminen saattaa olla sidoksissa myös siihen, mihin tietyn luokan kemikaaleista yrityksillä on kaupallisia intressejä.

Tapauksia, joissa toinen oikeushenkilö hakee lupaa käytölle, jota koskevan hakemuksen toinen hakija on jo jättänyt tai jota koskeva lupa on jo myönnetty toiselle oikeushenkilölle {63 artikla}, käsitellään näiden ohjeiden kohdassa 2.2.5.

A2.3 Hakemuksen viimeistely

Hakijaryhmän yhteistä hakemusta viimeisteltäessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Hakemuksessa on nimettävä hakijaryhmän jäsenet ja pääasiallinen yhteystaho.
- Hakemukseen on liitettävä kemikaaliturvallisuusraportti (-raportit) kaikista käytöistä, joille ryhmä hakee lupaa. Joissakin tapauksissa voidaan käyttää ryhmän jäsenten nykyisiä kemikaaliturvallisuusraportteja (jos ne ovat saatavilla), mutta saattaa myös olla tarpeen laatia yksi yhteinen kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa lupahakemukseen sisältyvät käytöt. Tällöin on noudatettava julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet annettuja ohjeita.
- Vaihtoehtojen analyysissä ja sosioekonomisessa analyysissä ja/tai korvaussuunnitelmassa, jotka hakemus mahdollisesti sisältää, on käsiteltävä kaikkia käyttöjä, joille lupaa haetaan, ja ne voidaan toimittaa yhteisesti.
- Hakijaryhmän yhteiseen hakemukseen saattaa liittyä liikesalaisuuksia ja kilpailulainsäädäntöä koskevia pulmia. Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeet - julkaisussa on tätä koskevia tarkempia ohjeita, mutta jos jokin on epäselvää, on syytä pyytää oikeudellista neuvontaa.

Sitä, miten hakemus laaditaan käytännössä, kun hakijoita on useita, käsitellään erillisessä oppaassa.

Liite 3. Vaihtoehtojen analyysiä koskeva tarkistuslista**Vaihtoehtojen analyysiä koskeva tarkistuslista**

Seuraavan tarkistuslistan avulla hakija voi varmistaa, että hän on ottanut vaihtoehtojen analyysin keskeiset osatekijät huomioon omassa valmistelutyössään.

	Kyllä	Ei
	✓	*
Vaihtoehtojen analyysi sisältää seuraavat tiedot:		
1. Liitteen XIV mukaisen aineen toiminnan määrittäminen käytöissä, joille lupaa haetaan		
2. Mahdollis(t)en vaihtoehdon (vaihtoehtojen) määrittäminen: niihin käyttöihin liittyvät aineet ja tekniikat, joille lupaa haetaan		
3. Vaihtoehdoista ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi ja sen arviointi, vähentäisikö vaihtoehtoihin siirtyminen kokonaisriskiä		
4. Korvaavan vaihtoehdon (korvaavien vaihtoehtojen) teknisen toteutettavuuden arviointi		
5. Korvaavan vaihtoehdon (korvaavien vaihtoehtojen) taloudellisen toteutettavuuden arviointi		
6. Vaihtoehdon (vaihtoehtojen) saatavuuden arviointi		
7. <i>Tapaukset, joissa soveltuva vaihtoehto on saatavilla markkinoilla, mutta sillä ei voida korvata kyseistä ainetta välittömästi (eli ennen lopetuspäivää), tai kun samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähiaikoina käyttämään vaihtoehtoja.</i>		
8. Perustelut vaihtoehtojen analyysin päätelmälle, jos päätelmä on se, ettei soveltuvia vaihtoehtoja ole saatavilla. <ul style="list-style-type: none"> a. Viittaus sosioekonomiseen analyysiin (jos hakemus koskee liitteen XIV mukaista ainetta, josta aiheutuvia riskejä ei voida hallita riittävästi, ts. jos hakemus jätetään sosioekonomisen analyysin reittiä käyttäen). 		
9. Perustelut vaihtoehdon valinnalle <ul style="list-style-type: none"> a. Viittaus korvaussuunnitelmaan 		
10. Asiaankuuluvat tutkimus- ja kehitystoimet on dokumentoitu ja tarvittaessa selitetty.		
11. Viittaukset kaikkiin käytettyihin tietolähteisiin		
12. Salassa pidettävät tiedot on merkitty selvästi.		

Liite 4. Liitteen XIV mukaisen aineen toimintaa koskeva tarkistuslista

Seuraavasta tarkistuslistasta on apua määritettäessä mahdollisten vaihtoehtojen toiminnallisia vaatimuksia kyseisen liitteen XIV mukaisen aineen toiminnallisten näkökohtien perusteella (lista ei ole tyhjentävä).

Toiminnallinen ominaisuus ¹	Selitys
1. Liitteen XIV mukaisen aineen suorittama tehtävä	<p>Mikä tehtävä aineen on suoritettava?</p> <p>On mietittävä <u>tarkasti</u>, mitä liitteen XIV mukaisen aineen suorittamalta tehtävältä edellytetään ja miksi ja miten tehtävä on suoritettava.</p> <p>Tietolähteitä:</p> <p>Kemikaaliturvallisuusarvioinnin/-raportin sisältämät altistumisskenaariot, joissa kuvataan toimintaolosuhteet tarkasti (Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet).</p> <p>Toimitusketju: Tarkemmat tiedot täsmällisestä käytöstä, laatukriteerit ja erityiset tuotevaatimukset on kerättävä jatkokäyttäjiltä (jos he eivät ole hakijana) – (ks. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet).</p> <p>Huom. Käyttäjä saattaa pitää toiminnan tarkkaa kuvausta luottamuksellisena tietona eikä siksi halua antaa yksityiskohtaisia tietoja täsmällisestä tuotantoprosessista. Tällöin jatkokäyttäjä voi harkita tietojen toimittamista salassapitosopimuksen nojalla. Toinen vaihtoehto on, että jatkokäyttäjä jättää oman hakemuksen kyseisen käytön osalta.</p>
2. Mitä olennaisia ominaisuuksia aineella on oltava ja mitä laatukriteereitä sen on täytettävä?	Tässä on selvitettävä sallitut poikkeamat eli kyseisen suorituksen hyväksyttävyyden rajat (esimerkiksi liuottimen tai pinoitteen pisin mahdollinen kuivumisaika tai lämpötilakestävyys).
3. Toimintaolosuhteet Miten usein kyseinen tehtävä suoritetaan (jatkuvatoiminen vai panosprosessi)? Kuinka paljon prosessissa käytetään/kuluu ainetta?	Näiden tietojen avulla saadaan käsitys tehtävää varten tarvittavan aineen määrästä sekä tehtävän suoritusnopeudesta ja kestosta.
4. Prosessista ja suoritusolosuhteista johtuvat rajoitteet Mitä rajoituksia prosessi asettaa tehtävälle? Onko tehtävä suoritettava tietyissä olosuhteissa?	<p>Rajoitteet voivat olla esimerkiksi fysikaalisia, kemiallisia, ajallisia tai laadullisia.</p> <p>Tarkastele olosuhteita, joissa tehtävä on suoritettava. Miten nämä olosuhteet vaikuttavat liitteen XIV mukaiselta aineelta vaadittaviin ominaisuuksiin, eli mitä rajoitteita ne asettavat? Muun muassa fysikaaliset olosuhteet (esim. erittäin korkea paine tai lämpötila tai ahdas tila), kemialliset olosuhteet (esim. mahdollinen reagointi toisten prosessiin osallistuvien kemikaalien kanssa tai pH) tai biologiset ominaisuudet (prosessiin, esim. bioreaktoriin, osallistuvien pieneliöiden tai muiden biologisten järjestelmien vakaus) voivat määrätä, miten tehtävä suoritetaan.</p>
5. Liittyykö toiminta johonkin toiseen prosessiin, jota voitaisiin muuttaa niin, että aineen käyttöä voidaan vähentää tai se voidaan lopettaa kokonaan?	Liitteen XIV mukaisella aineella voidaan esimerkiksi rajoittaa jonkin toisen aineen päästöjä tai tuottaa toista ainetta. Jos rajoittamistarve poistetaan tai lopputuotetta muutetaan niin, että toista ainetta ei enää tarvita, kyseinen liitteen XIV mukainen aine voi olla helpompi korvata, tai sitä ei ehkä tarvita lainkaan.

6. Mitkä asiakkaiden vaatimukset vaikuttavat aineen kyseiseen käyttöön?	Asiakkaat voivat esimerkiksi edellyttää tiettyjä toimintamenetelmiä, tai sopimusjärjestelyissä on voitu määrätä tietty käyttöaika aineelle.
7. Onko noudatettava tai onko toiminnan täytettävä toimialan erityisvaatimuksia tai tekniseen kelpoisuuteen liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia ² ?	Joillakin aineilla on esimerkiksi pitkä elinkaari, ja niiden teknistä suorituskykyä ja käyttöhyväksyttävyyttä on testattava pitkällä aikavälillä. Voi myös olla, että toiminnan on täytettävä tietyt vaatimukset (tällaisia ovat muun muassa paloturvallisuusmääräykset sekä tuoteturvallisuutta ja komponenttien kelpoisuutta koskevat vaatimukset).

Huomautukset:

- 1. Tässä esitetty toiminnallisten näkökohtien luettelo ei ole tyhjentävä, mutta se sisältää tärkeimmät huomioon otettavat seikat, joista saattaa olla apua toiminnan määrittämisessä.*
- 2. Asiaa käsitellään tarkemmin teknistä toteutettavuutta koskevassa kohdassa 3.6.*

Liite 5 Esimerkki mahdollisesta ympäristöriskin profilointimenetelmästä

Tietyillä teollisuudenaloilla käytettyjen aineiden ympäristöriskejä voidaan vertailla ns. riskiprofiloinnin avulla (päästöskenaariotietoja käyttäen), ja samankaltaista menetelmää voidaan soveltaa ihmisten terveyteen. Riskiprofilointimenetelmää selostetaan lyhyesti laatikossa A. Siitä voi olla apua vertailtaessa vaihtoehtoisten aineiden riskejä ja määrittäessä samalla tavoin käytetyn vaihtoehdon mahdollista riskiä (ts. olettaessa, että päästöskenaariot ovat samat).

Laatikko A. Ympäristöriskien profilointi

Riskiprofilointi¹ on toiminnaltaan samankaltaisten aineiden ympäristöriskien yleistä arviointia varten kehitetty menetelmä. Siinä käytetään samoja periaatteita kuin arvioitaessa kemikaaleja ja niihin liittyvien riskien vähentämistarvetta, ja se perustuu altistumisen ja vaikutusten vertailuun, mutta yksittäisten aineiden sijaan tutkitaan useita aineita, joilla on sama käyttötapa. Näin voidaan arvioida fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat riskejä.

Aineiden elinkaarivaiheissaan aiheuttamat päästöt voidaan arvioida yhdistämällä ainetta valmistavan teollisuuden tyyppi ja aineen käytöt. Näiden yhdistelmien avulla voidaan arvioida ympäristön eri osa-alueille päätyvät päästöt julkaisussa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet mainittujen ja Euroopan unionin aineiden arviointia koskevaan EUSES-järjestelmään (European Union System for the Evaluation of Substances) sisältyvien A- ja B-taulukoiden perusteella. Lisäksi tietyt joiltakin teollisuudenaloilta peräisin päästöt on dokumentoitu päästöskenaarioasiakirjoihin. Näistä päästöistä voidaan johtaa arvioidut ympäristöpitoisuudet (PEC) ympäristön eri osa-alueille. Tiedetyt keskeiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (biohajoavuus, oktanoli-vesi-jakautuminen, höyrynpaine ja vesiliukoisuus) vaikuttavat kuitenkin eniten ympäristöön päästetyn aineen ympäristökäyttäytymiseen. Näin ollen sellaisten aineiden riskit, joilla on sama käyttötapa (eli niiden päästöt ympäristöön ovat samat) ja joita käytetään sama tonnimäärä, määräytyvät altistumisen (joka määräytyy keskeisten ominaisuuksien perusteella) ja kyseisen aineen myrkyllisyyden (eli arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden (PNEC)) perusteella.

Laskemalla aineiden ympäristökäyttäytyminen aineiden keskeisten ominaisuuksien ja sen perusteella, miten myrkyllisiä ne ovat vesieliöille, voidaan selvittää, mitkä näiden ominaisuuksien yhdistelmät ja mitkä tonnimäärät käytettyä ainetta aiheuttavat riskejä. Näin voidaan selvittää ympäristöpäästöjä aiheuttavien yksittäisten käyttötapojen keskeisten fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, myrkyllisyyden ja tonnimäärän teoreettinen ”profiili”. Tällä tavalla on mahdollista välttää yhdistelmiä, jotka aiheuttavat riskejä, ja jatkaa niiden yhdistelmien tutkimista, jotka eivät aiheuta riskejä.

Vaihtoehtojen analyysin hyöty piilee siinä, että riskejä aiheuttavien aineiden fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien yhdistelmiä voidaan vertailla keskenään ja mahdollisiin vaihtoehtoihin sellaisten käyttötapojen yhteydessä, joiden päästöominaisuudet tunnetaan, ja tiettyihin tonnimääriin perustuvien käyttöjen yhteydessä. Tätä varten vaihtoehtoisista aineista tarvitaan vain vähän tietoja (esimerkiksi niiden nopea biohajoavuus, oktanoli-vesi-jakautuminen ja välitön myrkyllisyys vesieliöille). Näin voidaan välttää vaihtoehtoja, jotka mahdollisesti aiheuttavat riskejä, ja keskittyä tutkimaan sellaisia vaihtoehtoja, jotka eivät aiheuta riskejä.

1. Environment Agency (2004) R&D Report: ”Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives”

Liite 6. Korvaussuunnitelmaa koskeva tarkistuslista

Korvaussuunnitelman tarkistuslista

Seuraavan tarkistuslistan avulla hakija voi varmistaa, että hän on ottanut korvaussuunnitelman keskeiset osatekijät huomioon omassa valmistelutyössään.

Osatekijä	Kyllä ✓	Ei ✗
<p>1. Korvaussuunnitelma sisältää seuraava tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • toimet kattava luettelo, joka sisältää (vähintään) kohdan 2 alakohdissa e–h tarkoitetut tiedot • toimien toteuttamisaikataulu • tapa, jolla korvaamisesta tiedotetaan sidosryhmille ja toimitusketjulle • viittaukset täydentäviin tietoihin tai raportteihin (esimerkiksi sosioekonomiseen analyysiin) 		
<p>2. Toimien luettelo sisältää seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hakijan ehdottamat toimet (joita hän ei välttämättä itse toteuta), joilla helpotetaan korvaamista tai toteutetaan se, tai joiden avulla siirrytään käyttämään vaihtoehtoa, joka on yleisesti saatavilla mutta ei vielä teknisesti ja/tai taloudellisesti toteutettavissa hakijan kannalta • aikatauluehdotus, joka sisältää määräajan kunkin toimen toteuttamiselle • perustelut kullekin hakijan ehdottamalle toimelle ja aikataululle • ehdotettujen toimien ja aikataulujen seurantaan tarkoitettu arviointimenetelmä (tässä voidaan käyttää etenemiskaaviota, jonka avulla voidaan seurata suunnitellun toimen toteutumista (esim. Ganttin kaavio)) 		
<p>3. Suunnitelmaan on sisällytetty korvaamisen aikataulu, joka</p> <ul style="list-style-type: none"> • sisältää korvaussuunnitelman toteuttamisen alkamispäivän • sisältää päättymispäivän, johon mennessä korvaaminen oletetaan saatavan päätökseen • sisältää määräajan kullekin toimelle • on realistinen, kun otetaan huomioon korvaussuunnitelmassa yksilöidyt rajoitteet • sisältää viittaukset ehdotettujen päivämäärien asianmukaisiin perusteluihin • sisältää toimintasuunnitelman välitavoitteet • sisältää kuvauksen (hakijan toteuttamasta) sisäisestä etenemisen arvioinnista ja raportoinnista 		
<p>4. Tarkistusraporttia varten tarvittaessa laadittava sisäinen selvitys korvaamisen kokonaistilanteesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onko tietoon tullut aiemmin tuntemattomia, uusia tai kehitteillä olevia vaihtoehtoja? • Onko korvaaminen edelleen paras käytettävissä oleva vaihtoehto? 		

Euroopan kemikaalivirasto
PL 400, 00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>