

# Vadlīnijas par licencēšanas pieteikumiem

2021. gada janvāris

# ABC

## JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šajā dokumentā ir sniegti norādījumi par *REACH* regulu, skaidrojot *REACH* regulā noteiktos pienākumus un to izpildi. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regula ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķimikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

### Vadlīnijas par licencēšanas pieteikuma sagatavošanu

**Atsauce:** ECHA-20-G-03-LVEN

**Kat. numurs:** ED-01-20-507-LV-N

**ISBN:** 978-92-9481-672-6

**DOI:** 10.2823/488797

**Publ. datums:** 2021. gada janvāris

**Valoda:** LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2021. g.

Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam tos iesniegt, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces numuru un izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā "Kontakti": <http://echa.europa.eu/lv/contact>.

### Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Somija

---

## PRIEKŠVārds

Šajā dokumentā ir aprakstīta *REACH* licencēšanas pieteikumu procedūra. Tas ir daļa no vadlīniju virknes, kuru mērķis ir palīdzēt visām ieinteresētajām personām, gatavojoties *REACH* regulā noteikto pienākumu izpildei. Šajos dokumentos ietverti detalizēti norādījumi par daudziem būtiskiem *REACH* procesiem, kā arī konkrētas zinātniskās un/vai tehniskās metodes, kas saskaņā ar *REACH* regulu jāizmanto nozares pārstāvjiem vai iestādēm.

Vadlīniju dokumentus izstrādāja un apsprieda Eiropas Komisijas dienestu vadītajos *REACH* īstenošanas projektos (*RIP*), kuros piedalījās ieinteresētās personas no dalībvalstīm, nozares un nevalstiskajām organizācijām. Šie vadlīniju dokumenti ir pieejami Eiropas Ķīmikāliju aģentūras tīmekļa vietnē (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Turpmākas vadlīnijas publicēs minētajā tīmekļa vietnē, kad tās būs pabeigtas vai atjauninātas.

Šis dokuments attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra *REACH* regulu (EK) Nr. 1907/2006.<sup>1</sup>

Redakcija	Izmaiņas
1.1	Tehniskie pielāgojumi, atsaucoties uz Vispārējās tiesas spriedumiem lietās T-837/16 un T-108/17 par “pieejamām piemērotām alternatīvām” un vajadzību sagatavot aizstāšanas plānus. Tas attiecas arī uz Riska novērtēšanas komitejas pieprasījumiem sniegt plašāku informāciju atzinuma sagatavošanas procesā.

---

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (*OV* L 396, 30.12.2006., labotā redakcija *OV* L 136, 29.05.2007., 3. lpp.).

## SATURA RĀDĪTĀJS

TERMINU SARAKSTS.....	IX
1. VISPĀRĒJS IEVADS UN LICENCĒŠANAS PROCESA PĀRSKATS .....	1
1.1. Par šīm vadlīnijām .....	1
1.2. Vadlīniju struktūra .....	1
1.3. Kam šīs vadlīnijas ir paredzētas? .....	1
1.4. Saites uz citām <i>REACH</i> vadlīnijām .....	1
1.5. Vispārīgs licencēšanas procedūras pārskats.....	2
1.5.1. Kā vielas tiek iekļautas XIV pielikumā?.....	3
1.5.2. XIV pielikuma ieraksti.....	4
1.5.3. Pieteikums licences saņemšanai.....	7
1.5.4. Kas notiek pēc licences pieteikuma iesniegšanas? .....	15
1.5.5. Faktori, kas jāņem vērā, piešķirot vai atsakot licenci .....	17
1.5.6. Prasības pēc licences piešķiršanas vai atteikšanas .....	20
1.5.7. Licenču pārskatīšana .....	21
1.6. Kopsavilkums par pieteikumu iesniedzējiem un ieinteresētajām trešām personām svarīgajiem termiņiem licencēšanas procesā .....	22
2. KĀ SAGATAVOT LICENCĒŠANAS PIETEIKUMU? .....	23
2.1. Ievads 23	
2.1.1. Galvenie licencēšanas pieteikuma elementi.....	24
2.1.2. Pieteikuma saturs .....	26
2.1.2.1. Pietiekamas kontroles pieeja.....	26
2.1.2.2. Sociāli ekonomiskās analīzes (SEA) pieeja.....	27
2.2. Licencēšanas pieteikuma sagatavošana .....	29
2.2.1. Vielas identitāte .....	29
2.2.2. Pieteikuma iesniedzēji .....	29
2.2.3. Licencēšanas lūgums konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem).....	30
2.2.3.1. Lietošanas veids(-i), uz ko attiecas pieteikums.....	30
2.2.3.2. Lietošanas veida(-u) aprakstīšana pieteikumā .....	31
2.2.3.3. Lietošanas veidi, kuriem nav vajadzīgs licencēšanas pieteikums .....	31
2.2.3.4. Lūgums piešķirt licenci par vairākiem lietošanas veidiem .....	32
2.2.4. Licencēšanas pieteikumu pamatojošā dokumentācija.....	32

2.2.4.1.	Ķīmiskās drošības ziņojums .....	32
2.2.4.2.	Alternatīvu analīze .....	34
2.2.4.3.	Aizstāšanas plāns .....	35
2.2.4.4.	Sociāli ekonomiskā analīze .....	35
2.2.4.5.	Pamatojums konkrētu risku neapsvēršanai .....	36
2.3.	Turpmākie pieteikumi .....	36
2.4.	Licencēšanas pieteikuma iesniegšana .....	37
2.4.1.	Termini licences pieteikumu iesniegšanai .....	37
2.4.2.	Kā iesniegt pieteikumu .....	37
2.4.3.	Maksājumi .....	37
2.5.	Pārskata ziņojumi .....	37
3.	AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA – NORĀDĪJUMI PAR ALTERNATĪVU ANALĪZI .....	38
3.1.	Ievads	38
3.2.	Kas ir alternatīva? .....	39
3.3.	Alternatīvu analīzes mērķis un tvērums .....	40
3.4.	Pārskats par to, kā veic alternatīvu analīzi .....	42
3.5.	Kā identificēt iespējamās alternatīvas? .....	44
3.5.1.	Kā identificēt XIV pielikuma vielas funkcijas? .....	44
3.5.1.1.	CSR iekļaujamā informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un funkciju .....	48
3.5.1.2.	Citi avoti, no kuriem iegūstama informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un funkciju .....	48
3.5.2.	Informācijas par iespējamām alternatīvām identificēšana un vākšana .....	49
3.5.2.1.	Saziņa piegādes ķēdē .....	49
3.5.2.2.	Saziņa ārpus piegādes ķēdes .....	52
3.6.	Kā noteikt alternatīvu tehnisko iespējamību? .....	53
3.6.1.	Tehniskās iespējamības kritēriji .....	53
3.6.2.	Procesa pielāgošanas un izmaiņu apsvērumi .....	54
3.6.3.	Neskaidrības tehniskās iespējamības noteikšanā .....	57
3.7.	Kā salīdzināt alternatīvas un XIV pielikuma vielas radītos riskus? .....	58
3.7.1.	Vispārēji apsvērumi risku novērtēšanai un salīdzināšanai .....	58
3.7.2.	Informācijas apkopošana par alternatīvu radīto bīstamību un risku .....	59
3.7.3.	Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo vielu riskiem .....	62
3.7.4.	Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo tehnoloģiju riskiem .....	66

3.7.4.1.	Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem: cilvēku veselība .....	68
3.7.4.2.	Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem: vide .....	68
3.7.5.	Neskaidrības risku izvērtēšanā.....	70
3.8.	Kā noteikt alternatīvu ekonomisko iespējamību? .....	71
3.8.1.	Neskaidrības ekonomiskās iespējamības noteikšanā .....	75
3.9.	Būtiska un atbilstoša pētniecība un izstrāde .....	75
3.9.1.	Apstākļi, kuru dēļ alternatīvu analīzē varētu būt jāiekļauj R&D .....	76
3.9.2.	R&D dokumentēšana pieteikumā .....	78
3.10.	Secinājumu izdarīšana par alternatīvu piemērotību un pieejamību .....	78
3.11.	Darbības, kas jāveic, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama.....	81
3.12.	Apsvērumi par alternatīvu analīzes dokumentēšanu.....	84
3.13.	Saistība ar citām pieteikuma daļām .....	88
3.13.1.	Aizstāšanas plāns .....	88
3.13.2.	Sociāli ekonomiskā analīze (SEA).....	89
3.14.	Alternatīvu analīzes dokumentācijas iesniegšana aģentūrai .....	89
4.	AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA — NORĀDĪJUMI PAR AIZSTĀŠANAS PLĀNIEM .....	89
4.1.	Ievads	89
4.2.	Aizstāšanas plāna apjoms un saturs .....	92
4.3.	Aizstāšanas plāna sagatavošana .....	92
4.3.1.	Faktori, kas ietekmē pāreju uz aizstājēju(-iem) .....	92
4.3.2.	Darbību noteikšana .....	93
4.3.3.	Progresā atskaites punktu identificēšana un noteikšana .....	93
4.3.4.	Plāna termiņa noteikšana .....	94
4.3.5.	Saziņa ar piegādes ķēdi un klientiem.....	95
4.4.	Plāna dokumentēšana.....	95
4.4.1.	Aizstāšanas plāna dokumentācijas iesniegšana aģentūrai.....	97
5.	NORĀDĪJUMI TREŠĀM PERSONĀM ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJAS IESNIEGŠANU PAR ALTERNATĪVĀM VIELĀM VAI TEHNOLOĢIJĀM.....	97
5.1.	Apstākļi, kuros trešās personas var nolemt iesniegt informāciju.....	98
5.2.	Termini, kuros trešām personām jāiesniedz informācija .....	98
5.3.	Trešo personu informācijas iesnieguma sagatavošana .....	101
5.4.	Konfidencialitāte.....	104

ATSAUCES.....	106
1. PIELIKUMS. VIELU GRUPĒŠANAS APSVĒRUMI.....	109
2. PIELIKUMS. PIETEIKUMI, KURUS IESNIEDZ VAIRĀKI TIESĪBU SUBJEKTI.....	112
3. PIELIKUMS. ALTERNATĪVU ANALĪZES KONTROLSARAKSTS.....	115
4. PIELIKUMS. KONTROLSARAKSTS ATTIECĪBĀ UZ XIV PIELIKUMA VIELAS FUNKCIJU .....	116
5. PIELIKUMS. ĪSS PIEMĒRS IESPĒJAMAI METODEI, KO VAR IZMANTOT VIDES RISKU PROFILĒŠANAI .....	118
6. PIELIKUMS. AIZSTĀŠANAS PLĀNA KONTROLSARAKSTS.....	119

## TABULAS

1. tabula. No licencēšanas atbrīvotie lietošanas veidi.....	6
2. tabula. Procedūra pēc pieteikuma iesniegšanas .....	15
3. tabula. Licencē norādītā informācija.....	20
4. tabula. Prasības pēc licences piešķiršanas .....	20
5. tabula. Galveno termiņu kopsavilkums.....	22
6. tabula. Pamatinformācija, kas jāiekļauj licencēšanas pieteikumā .....	24
7. tabula. Cita informācija, ko var iekļaut licencēšanas pieteikumā.....	26
8. tabula. Hipotētiski piemēri tādu darbību apkopojumam, kuras jāveic, lai risinātu jautājumu par iespējamo alternatīvu piemērotību un pieejamību .....	82

## ATTĒLI

1. attēls. Vielu, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanas un licencēšanas procedūras vienkāršots apraksts .....	3
2. attēls. Vienkāršots licenču piešķiršanas apraksts.....	8
3. attēls. Licenču piešķiršana: 1. daļa .....	9
4. attēls. Licenču piešķiršana: 2. daļa .....	10
5. attēls. Licenču piešķiršana: 3. daļa .....	11
6. attēls. Licenču piešķiršanas grafiks.....	12
7. attēls. Plūsmas diagramma alternatīvu risku novērtēšanai un salīdzināšanai .....	63
8. attēls. Aizstāšanas plāna sagatavošanas un īstenošanas plūsmas diagramma.....	91
9. attēls. Aizstāšanas plāna grafika attēlojums.....	97



## PIEMĒRI

1. piemērs. Apsvērumi par vielas funkciju .....	46
2. piemērs. Piegādes ķēdē notiekošās saziņas attēlojums .....	51
3. piemērs. Tehniskās iespējamības apsvērumi .....	56

## SAĪSINĀJUMI

<i>BREF</i>	Labāko pieejamo tehnisko paņēmieni atsauces dokuments (norādes saskaņā ar <i>IPPC</i> direktīvu)
<i>CAS</i>	Informatīvais ķīmijas dienests
<i>CBI</i>	Konfidenciāla komercinformācija
<i>CMR</i>	Kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvai sistēmai
<i>CSA</i>	Ķīmiskās drošības novērtējums
<i>CSR</i>	Ķīmiskās drošības ziņojums
<i>DNEL</i>	Atvasinātais beziedarbības līmenis
<i>DU</i>	Pakārtotais lietotājs
<i>DV</i>	Dalībvalsts
<i>ECHA</i>	Eiropas Ķīmikāliju aģentūra
<i>EINECS</i>	Eiropas Ķīmisko komercvielu saraksts
<i>ELINCS</i>	Eiropā reģistrēto ķīmisko vielu saraksts
<i>GD</i>	Vadlīniju dokuments saskaņā ar <i>REACH</i> regulu
<i>IPPC</i>	Piesārņojuma integrētā novēršana un kontrole (Direktīva 2008/1/EK)
<i>IS</i>	Iedarbības scenārijs
<i>IUCLID</i>	Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze
<i>NOP</i>	Noturīgi organiskie piesārņotāji (Regula (EK) Nr. 850/2004)
<i>OC</i>	Izmantošanas apstākļi
<i>PBT</i>	Noturīga, bioakumulatīva un toksiska
<i>PNEC</i>	Paredzamā beziedarbības koncentrācija
<i>QSAR</i>	Kvantitatīvais struktūras aktivitātes attiecības modelis
<i>R&amp;D</i>	Pētniecība un izstrāde
<i>R/I</i>	Ražotājs/importētājs
<i>REACH</i>	Ķīmisko vielu reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana
<i>RPP</i>	Riska pārvaldības pasākums
<i>SDS</i>	Drošības datu lapa
<i>SEA</i>	Sociāli ekonomiskā analīze
<i>SIEF</i>	Forums informācijas apmaiņai par vielām
<i>SVHC</i>	Viela, kas rada ļoti lielas bažas
<i>ŪPD</i>	Ūdens pamatdirektīva (Direktīva 2000/60/EK)
<i>vPvB</i>	Ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva

## TERMINU SARAKSTS

Tālāk ir sniegts šajās vadlīnijās lietoto tehnisko terminu saraksts. Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (ECHA) ir arī savs vispārējais saraksts ar terminiem, kas attiecas uz REACH, un tas ir pieejams šeit: [REACH navigators – Terminu saraksts](#).

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

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

**XIV pielikums:** REACH regulas XIV pielikumā uzskaitītas visas vielas, uz kurām saskaņā ar REACH regulu attiecas licencēšanas pienākums. XIV pielikumā uzskaitītās vielas pēc "saulrieta datuma" aizliegts lietot un laist tirgū lietošanai kā atsevišķas vielas, vielas maisījumā vai iekļaušanai izstrādājumā, ja attiecīgajam lietošanas veidam nav saņemta licence vai ja uz tām neattiecas izņēmums.

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

**XV pielikums:** REACH regulas XV pielikumā noteikti vispārējie principi XV pielikumā minētās dokumentācijas sagatavošanai, lai ierosinātu un pamatotu:

- a) CMR, elpceļu sensibilizācijas un citas ietekmes saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu;
- b) vielas identificēšanu kā CMR, PBT, vPvB vielu vai kā vielu, kas rada līdzīgas bažas saskaņā ar 59. pantu;
- c) vielas ražošanas, tirgū laišanas vai lietošanas ierobežojumus Kopienas teritorijā.

Priekšlikumus vielu, kas rada ļoti lielas bažas, ierobežošanai un identificēšanai var sagatavot dalībvalsts vai aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma. Priekšlikumus saskaņotai klasificēšanai un marķēšanai var sagatavot dalībvalsts.

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

**Pieteikuma iesniedzējs:** tiesību subjekts vai tiesību subjektu grupa, kas iesniedz licencēšanas pieteikumu.

**Licencēšana:** REACH regulā ir noteikta sistēma, saskaņā ar kuru vielu, kuru īpašības rada ļoti lielas bažas, lietošanai un to laišanai tirgū var piemērot licencēšanas prasību. Šādas vielas ir iekļautas regulas XIV pielikumā, un pēc saulrieta datuma tās nedrīkst laist tirgū vai lietot bez licences. Šī licencēšanas prasība nodrošina, ka šādu vielu lietošanas radītie riski tiek vai nu pietiekami kontrolēti, vai tie ir mazāki par sociāli ekonomiskajiem ieguvumiem. Būtisks licencēšanas procesa komponents būs alternatīvu vielu vai tehnoloģiju analīze.

**Licencēšanas pieteikums:** aģentūrai iesniegta dokumentācija, ar kuru piesakās licencēšanai, lai varētu (turpināt) lietot XIV pielikumā iekļautās vielas.

**Licences pārskatīšana:** piešķirtajām licencēm ir noteikts pārskatīšanas termiņš.

**Kandidātu saraksts:** kandidātu saraksts attiecas uz vielām, kas rada ļoti lielas bažas (SVHC), no kurām tiek atlasītas vielas iekļaušanai XIV pielikumā (sarakstā ar vielām, kurām vajadzīga licencēšana). Kandidātu sarakstu veido saskaņā ar 59. pantu.

**Kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas (CMR) vielas:** vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, ir vielas, kas rada ļoti lielas bažas<sup>2</sup>. Tās var iekļaut XIV pielikumā, tā attiecinot uz tām licencēšanas prasību. *CMR* var būt vielas, kurām nav robežvērtības (t. i., nav iespējams noteikt atvasināto beziedarbības līmeni (*DNEL*)), vai vielas, kurām ir robežvērtība (t. i., ir iespējams noteikt *DNEL*).

**Ķīmiskās drošības novērtējums (CSA):** ķīmiskās drošības novērtējums ir process, kas vērsts uz vielas radītā riska noteikšanu un iedarbības scenāriju izveidošanu (iedarbības novērtēšanas procesā), ieskaitot riska pārvaldības pasākumus, lai kontrolētu riskus. I pielikumā ietverti vispārēji noteikumi *CSA* veikšanai. *CSA* ietver šādas darbības:

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

Ja šīs bīstamības novērtēšanas rezultātā reģistrētājs secina, ka viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK (vielām)<sup>3</sup>, vai tai ir *PBT/vPvB* īpašības, tas ierosina turpmākās darbības ķīmiskās drošības novērtēšanā:

- iedarbības novērtējums;
- riska raksturojums.

**Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR):** ķīmiskās drošības ziņojumā dokumentē vielas ķīmiskās drošības novērtējumu atsevišķai vielai, vielai maisījumā vai izstrādājumā vai vielu grupai.

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

---

<sup>2</sup> No 2010. gada 1. decembra izteikts šādā redakcijā: “Vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1212/2008 atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasēs kā kancerogēnas, cilmes šūnām mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas 1.A vai 1.B kategorijas vielas”.

<sup>3</sup> No 2010. gada 1. decembra izteikts šādā redakcijā: “Ja pēc tam, kad ir veikta šī bīstamības novērtēšana, reģistrētājs secina, ka viela atbilst kādai turpmāk minētajai bīstamības klasei vai kategorijai, kas izklāstītas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā:

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

**Riska novērtēšanas komiteja (RAC):** aģentūras komiteja, kas atbild par aģentūras atzinuma sagatavošanu par novērtējumiem, licencēšanas pieteikumiem, ierobežojumu priekšlikumiem, klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumiem klasifikācijas un marķējumu saraksta vajadzībām, kā arī par visiem citiem jautājumiem, kas izriet no *REACH* regulas darbības saistībā ar risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. *RAC* sastāvā ir vismaz viens, bet ne vairāk kā divi locekļi no katras dalībvalsts, kurus no izvirzītajiem kandidātiem valde iecēlusi uz trim gadiem ar termiņa pagarināšanas iespēju. Komitejas locekļus var pavadīt padomdevēji zinātniskajos, tehniskajos vai regulatīvajos jautājumos.

**Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC):** aģentūras komiteja, kas atbild par aģentūras atzinuma sagatavošanu par licencēšanas pieteikumiem, ierobežojumu priekšlikumiem un jebkādiem citiem jautājumiem, kas izriet no *REACH* regulas darbības saistībā ar sociāli ekonomisko ietekmi, ko var radīt iespējamās ar vielām saistītās likumdošanas darbības. *SEAC* sastāvā ir vismaz viens, bet ne vairāk kā divi locekļi no katras dalībvalsts, ko no izvirzītajiem kandidātiem valde iecēlusi uz trim gadiem ar termiņa pagarināšanas iespēju. Komitejas locekļus var pavadīt padomdevēji zinātniskajos, tehniskajos vai regulatīvajos jautājumos.

**Pakārtotais lietotājs:** jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas nav ražotājs vai importētājs un kas rūpnieciskām vai profesionālām darbībām izmanto atsevišķu vielu vai vielu maisījumu. Izplatītājs vai patērētājs nav pakārtotais lietotājs. Atkārtoto importētāju, kas atbrīvots no 2. panta 7. punkta c) apakšpunktā noteikto prasību izpildes, uzskata par pakārtoto lietotāju.

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

Vielas vai izstrādājuma **bruto peļņa** ir starpība starp pārdošanas ieņēmumiem un izstrādājuma ražošanas mainīgajām un nemainīgajām izmaksām. Nemainīgās un mainīgās izmaksas (sauktas arī par “pārdoto preču izmaksām”) ietver, piemēram, materiālu un darbaspēka izmaksas. Bruto peļņa = ieņēmumi – mainīgās izmaksas – nemainīgās izmaksas

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

**Ieinteresētā trešā persona:** jebkura organizācija, privātpersona, iestāde vai uzņēmums, kas nav pieteikuma iesniedzējs vai aģentūra/Komisija un kam varētu būt interese iesniegt informāciju par alternatīvām, ko aģentūras komitejas varētu ņemt vērā, sagatavojot atzinumus par licencēšanas pieteikumu.

**Kopīgs pieteikums:** licencēšanas pieteikums, ko iesnieguši vairāki tiesību subjekti, kuri veido pieteikuma iesniedzēju grupu, kas sastāv no XIV pielikuma vielas ražotāja(-iem) un/vai importētāja(-iem), un/vai pakārtotā(-ajiem) lietotāja(-iem).

**Pēdējais pieteikuma datums:** attiecībā uz katru XIV pielikumā (licencējamo vielu sarakstā) iekļauto vielu šajā pielikumā tiks precizēts viens vai vairāki datumi vismaz 18 mēnešus pirms saulrieta datuma(-iem), līdz kuram(-iem) jāiesniedz licencēšanas pieteikums, ja pieteikuma iesniedzējs vēlas turpināt vielas lietošanu vai laišanu tirgū konkrētiem lietošanas veidiem pēc saulrieta datuma(-iem), līdz tiek pieņemts lēmums par licencēšanas pieteikumu.

**Tiesību subjekts:** jebkura Kopienā reģistrēta fiziskā vai juridiskā persona.

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

**Izmantošanas apstākļi (OC):** visi apstākļi, kuriem ir kvantitatīva ietekme uz iedarbību, piemēram, produkta specifiskācija, iedarbības ilgums un biežums, izmantotais vielas daudzums vienā lietošanas reizē vai apkārtējās vides kapacitāte (piemēram, telpas lielums, uztvērēja vide).

**Noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) viela:** REACH regulas XIII pielikumā ir noteikti kritēriji noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (PBT) vielu identificēšanai, un I pielikumā — vispārēji noteikumi PBT novērtēšanai. PBT ir vielas, kuras rada ļoti lielas bažas (SVHC), un tās var tikt iekļautas XIV pielikumā, tādējādi attiecinot uz tām licencēšanas pienākumu.

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

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

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

**Riska pārvaldības pasākumi (RPP):** vielas kontroles stratēģijā noteikti pasākumi, kas ierobežo vielas emisijas un iedarbību, tādējādi mazinot riskus cilvēku veselībai vai apkārtējai videi.

**Sociāli ekonomiskā analīze (SEA):** sociāli ekonomiskā analīze (SEA) ir metode tādu izmaksu un ieguvumu izvērtēšanai, ko kāda darbība radīs sabiedrībai, to, kas notiks, ja šo darbību īsteno, salīdzinot ar situāciju, kurā šī darbība netiek īstenota. Lai gan saskaņā ar 62. panta 5. punktu SEA iekļaušana nav obligāta, tā ir jāiekļauj licencēšanas pieteikumā ikreiz, kad XIV pielikuma vielas izmantošanas radītie riski cilvēku veselībai vai videi netiek pietiekami kontrolēti. Arī tad, ja var pierādīt pietiekamu kontroli, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt SEA, lai pamatotu savu pieteikumu. SEA var izstrādāt arī jebkura trešā persona, lai pamatotu informāciju par alternatīvām.

**Sociāli ekonomiskā pieeja (licencēšanai):** licenci var piešķirt, ja var pierādīt, ka vielas lietošanas veida sociāli ekonomiskie ieguvumi ir lielāki par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas {60. panta 4. punkts}.

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

**Vielas, kuras rada ļoti lielas bažas (SVHC):** SVHC vielas REACH regulas kontekstā ir:

1. vai 2. kategorijas CMR vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK<sup>4</sup>;
2. PBT un vPvB vielas, kas atbilst XIII pielikuma kritērijiem, un
3. vielas, piemēram, tādas, kam ir endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, vai tādas, kurām ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības, kuras neatbilst

---

<sup>4</sup> No 2010. gada 1. decembra izteikts šādā redakcijā: “vielās, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu bīstamības klasēs kā kancerogēnas, cilmes šūnām mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas 1.A vai 1.B kategorijas vielas”.

XIII pielikuma kritērijiem un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas 1. un 2. apakšpunktā uzskaitītās vielas, un kuras ir identificētas katrā gadījumā individuāli saskaņā ar 59. pantā paredzēto procedūru.

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

**Piemērota alternatīva:** ietver jebkādu alternatīvu XIV pielikumā iekļautajai vielai, par kuras lietošanu iesniegts licencēšanas pieteikums, ja šī alternatīva ir drošāka<sup>5</sup> (proti, rada mazāku risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi) un ir tehniski un ekonomiski iespējama ES (tas ir, nevis *in abstracto* vai laboratorijas apstākļos, vai arī apstākļos, kuriem ir izņēmuma raksturs). Turklāt tai jābūt pieejamai alternatīvu vielu ražošanas iespēju vai alternatīvo tehnoloģiju pieejamības ziņā, kā arī ņemot vērā tiesiskās un faktiskās prasības to laišanai apgrozībā<sup>6</sup>. Sk. arī Eiropas Komisijas 2020. gada 27. maija piezīmi “Piemērotu alternatīvu vispārīga pieejamība un aizstāšanas plāna prasība”<sup>7</sup>.

**Saulrieta datums:** katrai XIV pielikumā (sarakstā ar vielām, kurām nepieciešama licencēšana) iekļautajai vielai minētajā pielikumā būs norādīts datums (saukts par “saulrieta datumu”), pēc kura šīs vielas laišana tirgū un lietošana būs aizliegta, izņemot, ja uz to attieksies izņēmums vai būs saņemta licence, vai līdz pēdējam pieteikuma iesniegšanas datumam, kas arī ir norādīts XIV pielikumā, būs iesniegts licencēšanas pieteikums, bet Komisijas lēmums par licencēšanas pieteikumu vēl nebūs pieņemts.

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

**Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (vPvB) vielas:** vielas, kas rada ļoti lielas bažas un kas ir ļoti noturīgas (ļoti grūti noārdās) un ļoti bioakumulatīvas dzīvos organismos. *REACH* regulas XIII pielikumā ir noteikti kritēriji vPvB vielu identificēšanai, un I pielikumā ir iekļauti vispārēji noteikumi to novērtēšanai. vPvB vielas var iekļaut XIV pielikumā, tādējādi attiecinot uz tām licencēšanas prasību.

---

<sup>5</sup> *REACH* regulas 73. apsvēruma un Vispārējās tiesas sprieduma lieta T-837/16 72. punkts.

<sup>6</sup> *REACH* regulas 55. pants un Vispārējās tiesas sprieduma lietā T-837/16 72. un 73. punkts.

<sup>7</sup> Pieejams vietnē [https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec\\_note\\_suitable\\_alternative\\_in\\_general.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf).





## 1. VISPĀRĒJS IEVADS UN LICENCĒŠANAS PROCESA PĀRSKATS

### 1.1. Par šīm vadlīnijām

Šajā dokumentā ir sniegti tehniski norādījumi par to, kā iesniegt licencēšanas pieteikumu tādu vielu lietošanai, kuras iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH* regula), XIV pielikumā. Dokumentā arī ietverti norādījumi par alternatīvu analīzes kombināciju, aizstāšanas plānu un to, kā ieinteresētās trešās personas var sniegt ieguldījumu licencēšanas procesā.

### 1.2. Vadlīniju struktūra

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

### 1.3. Kam šīs vadlīnijas ir paredzētas?

Šīs vadlīnijas galvenokārt paredzētas izmantot ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kas laiž tirgū vai izmanto kādu no *REACH* regulas XIV pielikumā (vielu sarakstā, kurām vajadzīga licencēšana) iekļautajām vielām. Vadlīnijas arī paredzētas izmantot trešām personām, kurām var būt informācija par alternatīvām vielām vai alternatīvām tehnoloģijām saistībā ar XIV pielikumā iekļautu vielu. Kopumā tiek pieņemts, ka lietotājam ir atbilstoša pieredze attiecībā uz to vadlīniju daļu, kuru tas izmanto.

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

### 1.4. Saites uz citām *REACH* vadlīnijām

Šīs vadlīnijas nav paredzētas izmantot izolēti, un tajās ņemtas vērā citas *REACH* vadlīnijas, kas attiecas uz licencēšanas pieteikumu sagatavošanu. Šo vadlīniju mērķis nav atkārtot citos dokumentos pieejamos norādījumus, un attiecīgā gadījumā ir sniegtas atsauces uz atbilstošajiem citu vadlīniju avotiem. Šeit minētas citas nozīmīgākās *REACH* vadlīniju daļas.

- [Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu \(CSA\)](#). Šajā dokumentā sniegti papildu norādījumi par ķīmiskās drošības novērtējuma veikšanu un tā dokumentēšanu ķīmiskās drošības ziņojumā. Vadlīnijās arī ietverti ieteikumi, piemēram, par lietošanas veidu identificēšanu/aprakstīšanu un vielu grupēšanu.
- [Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu](#). Vadlīnijās sniegti norādījumi par datu kopīgas lietošanas mehānismiem saskaņā ar *REACH* regulu un ietverta informācija par saziņu *SIEF* forumā, kā arī norādes par izmaksu sadali.

- **Vadlīnijas pakārtotajiem lietotājiem**. Dokumentā sniegti plašāki norādījumi par pakārtoto lietotāju pienākumiem saistībā ar XIV pielikumā iekļautajām vielām.
- **Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana**. Šajā dokumentā sniegti sīki norādījumi par to, kā veikt sociāli ekonomisko analīzi.

Turklāt iestādēm ir pieejami atsevišķi vadlīniju dokumenti par [vielu, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanu](#), prioritātes noteikšanu un vielas iekļaušanu XIV pielikumā<sup>8</sup>, tāpēc šie vispārējā procesa posmi nav izklāstīti sīkāk šajās vadlīnijās. Tomēr ir svarīgi, lai potenciālais licencēšanas pieteikuma iesniedzējs un citas ieinteresētās trešās personas izprastu procesu, kā notiek vielas iekļaušana XIV pielikumā, jo ir vairākas oficiālas iespējas sniegt komentārus un informāciju, pirms viela tiek iekļauta XIV pielikumā. Vēlama potenciālo pieteikuma iesniedzēju un ieinteresēto trešo personu agrīna iesaistīšanās procesā, lai uzlabotu lēmumu pieņemšanas kvalitāti. Tāpēc šajā dokumentā ir sniegts īss pārskats par vispārējo licencēšanas procesu. Plašāka informācija par licencēšanas procedūru saistībā ar vielas iekļaušanu XIV pielikumā ir pieejama vadlīnijās par [vielu, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanu](#) un vielas iekļaušanu XIV pielikumā.

### 1.5. Vispārīgs licencēšanas procedūras pārskats

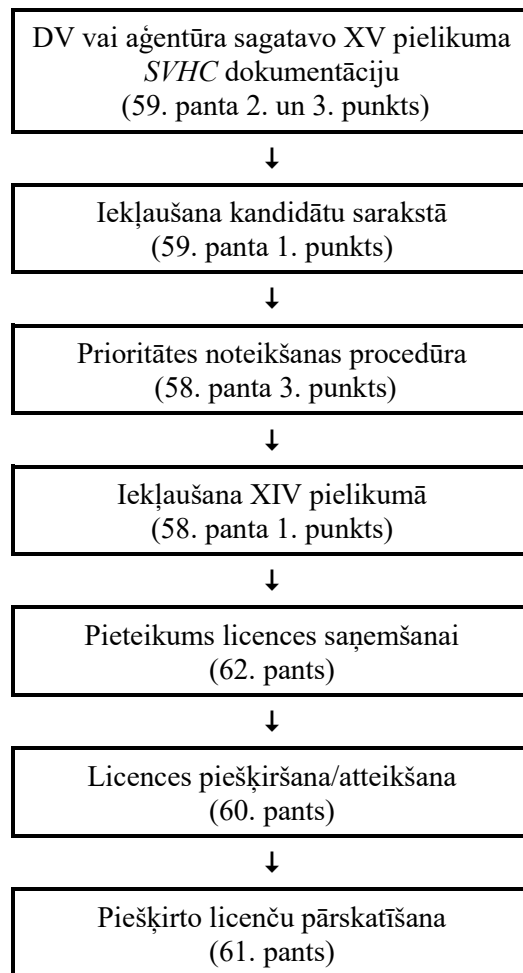
*Šīs sadaļas (VII, licencēšana) mērķis ir nodrošināt labu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot to, ka pienācīgi kontrolē risku saistībā ar vielām, kas rada ļoti lielas bažas, un šīs vielas pakāpeniski aizvieto ar piemērotām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, ja to darīt ir pamatoti no ekonomikas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

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

---

<sup>8</sup> Skatīt [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom\\_gen\\_approach\\_draft\\_axiv\\_entries\\_2020\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf) un [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom\\_gen\\_approach\\_draft\\_axiv\\_entries\\_2020\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf).

## 1. attēls. Vielu, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanas un licencēšanas procedūras vienkāršots apraksts



### 1.5.1. Kā vielas tiek iekļautas XIV pielikumā?

Procesu sāk dalībvalsts vai — pēc Komisijas pieprasījuma — aģentūra, sagatavojot XV pielikuma dokumentāciju vielu, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanai saskaņā ar 59. pantā noteikto procedūru. XIV pielikumā iekļaut un tādējādi licencēšanas prasībai pakļaut var tikai vielas ar šādām īpašībām {57. pants}:

- a) vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK;<sup>9</sup>
- b) vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas mutagēnas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK;
- c) vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK;

<sup>9</sup> Atsauces uz Direktīvu 67/548/EEK no 2010. gada 1. decembra aizstātas ar atsaucēm uz Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP regulu).

- d) vielas, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas saskaņā ar regulas XIII pielikumā izklāstītajiem kritērijiem;
- e) vielas, kas ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas saskaņā ar regulas XIII pielikumā izklāstītajiem kritērijiem;
- f) vielas, piemēram, tādas, kam ir endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, vai tādas, kurām ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības, kuras neatbilst d) vai e) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas a) līdz e) apakšpunktā uzskaitītās vielas, un kuras ir apzinātas katrā gadījumā individuāli.

XV pielikuma dokumentācijā ir jāizklāsta zinātniskie pierādījumi, pamatojoties uz kuriem viela būtu identificējama kā viela, kas rada ļoti lielas bažas, un kā kandidātviena iespējamai iekļaušanai XIV pielikumā. Norādījumi par XV pielikuma SVHC dokumentācijas sagatavošanu ir iekļauti Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz vielas identificēšanu kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas. Dalībvalstis, aģentūra un ieinteresētās personas tiek aicinātas sniegt komentārus par XV pielikuma dokumentāciju, un pēdējā gadījumā aģentūras tīmekļa vietnē tiek publicēts paziņojums par komentāru iesniegšanu aģentūras noteiktā termiņā {59. panta 4. punkts}. Šajos paziņojumos iekļauj, piemēram, informāciju no XV pielikuma dokumentācijas par vielas identitāti (nosaukums, EK un/vai CAS numurs), iemeslu, kāpēc viela tiek uzskatīta par atbilstošu vienam vai vairākiem 57. pantā noteiktajiem kritērijiem, un termiņu komentāru sniegšanai. Norādes par to, kā sniegt komentārus, ir izklāstītas Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

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

Pirms aģentūra nosūta Komisijai jaunu ieteikumu, tā publicē šo ieteikumu savā tīmekļa vietnē, un visas ieinteresētās personas ir aicinātas sniegt komentārus trīs mēnešu laikā no publicēšanas datuma. Jo īpaši tiek gaidīti komentāri par lietošanas veidiem, kuri būtu jāatbrīvo no licencēšanas prasības. Ieteikumu tad var atjaunināt, ņemot vērā saņemtos komentārus {58. panta 4. punkts}. Apspriešanās vajadzībām aģentūras tīmekļa vietnē nodrošina veidni komentāru iesniegšanai. Norādes par to, kā sniegt komentārus, ir izklāstītas Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā. Komisija pieņem lēmumu par vielu iekļaušanu XIV pielikumā saskaņā ar 133. panta 4. punktā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru {58. panta 1. punkts}.

#### 1.5.2. XIV pielikuma ieraksti

Visos katras vielas XIV pielikuma ierakstos norāda tālāk izskaitīto {58. panta 1. punkts}:

- *datus par vielu, kā norādīts VI pielikuma 2. iedaļā;*

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

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

Atsevišķi vielu lietošanas veidi ir atbrīvoti no licencēšanas procesa. Šie vispārējie atbrīvojumi ir uzskaitīti 1. tabulā. Turklāt XIV pielikuma ierakstā var iekļaut ar vielu saistītus atbrīvojumus attiecībā uz lietošanas veidiem vai lietošanas veidu kategorijām kopā ar jebkādiem nosacījumiem, kas piemērojami šādiem atbrīvojumiem. Šādus atbrīvojumus var iekļaut, ja, balstoties uz spēkā esošiem konkrētiem Kopienas tiesību aktiem, kas uzliek obligātu standartu prasības attiecībā uz cilvēku veselības vai apkārtējās vides aizsardzību, risks tiek pareizi kontrolēts {58. panta 2. punkts}. Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā ir minēti vēl citi spēkā esošu konkrētu Kopienas tiesību aktu piemēri, ko varētu ņemt vērā šajā sakarā. Saskaņā ar regulatīvo kontroles procedūru galīgā atbildība par nolemšanu, uz kuriem lietošanas veidiem attiecināt atbrīvojumu, ir Komisijai. Nosakot šādus atbrīvojumus, jo īpaši ņem vērā risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi, to samērojot ar vielas īpašībām, piemēram, ja tās fizikālā forma maina risku.

**1. tabula.No licencēšanas atbrīvotie lietošanas veidi**

Ražotnē uz vietas izolēti starpprodukti un transportēti izolēti starpprodukti {2. panta 8. punkta b) apakšpunkts}.
Lietošana cilvēkiem paredzētās vai veterinārās zālēs, kuras ir ietvertas Regulas (EK) Nr. 726/2004, Direktīvas 2001/82/EK un Direktīvas 2001/83/EK darbības jomā {2. panta 5. punkta a) apakšpunkts}.
Lietošana pārtikā vai lopbarībā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002, tostarp kā pārtikas piedevu pārtikas produktos Padomes Direktīvas 89/107/EEK darbības jomā, kā aromatizētāju pārtikas produktos Padomes Direktīvas 88/388/EEK un Komisijas Lēmuma 1999/217/EK darbības jomā vai kā aromatizētāju uz pārtikas produktiem, piemērojot Regulu (EK) Nr. 2232/96, kā piedevu lopbarībai Regulas (EK) Nr. 1831/2003 darbības jomā un kā piedevu dzīvnieku barībā Padomes Direktīvas 82/471/EEK darbības jomā {2. panta 5. punkta b) apakšpunkts}.
Lietošana zinātnes pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē {56. panta 3. punkts} (XIV pielikumā ir norādīts, vai licencēšanas prasība skar uz ražojumiem un procesu orientētu pētniecību un izstrādi) {56. panta 3. punkts}.
Lietošana augu aizsardzības līdzekļos Padomes Direktīvas 91/414/EEK darbības jomā {56. panta 4. punkta a) apakšpunkts}.
Lietošana biocīdos Padomes Direktīvas 98/8/EK darbības jomā {56. panta 4. punkta b) apakšpunkts}.
Lietošana par automašīnu degvielu, uz ko attiecas Direktīva 98/70/EK {56. panta 4. punkta c) apakšpunkts}.
Lietošana par degvielu mobilās vai stacionārās minerāleļļu izstrādājumu sadedzināšanas iekārtās un par degvielu slēgtās sistēmās {56. panta 4. punkta d) apakšpunkts}.
Lietošana kosmētikas līdzekļos, kas ietilpst Padomes Direktīvas 76/768/EEK darbības jomā (šis atbrīvojums attiecas uz vielām, kas XIV pielikumā iekļautas vienīgi tāpēc, ka ir bīstamas cilvēku veselībai) {56. panta 5. punkta a) apakšpunkts}.
Lietošana materiālos, kuriem ir saskare ar pārtiku un kuri ietilpst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 darbības jomā (šis atbrīvojums attiecas uz vielām, kas XIV pielikumā iekļautas vienīgi tāpēc, ka ir bīstamas cilvēku veselībai) {56. panta 5. punkta b) apakšpunkts}.
Tādu vielu lietošana, kuru koncentrācijas robežvērtība maisījumos ir mazāka par 0,1 % masas procenta apjomā. Tas attiecas tikai uz vielām, kas XIV pielikumā iekļautas tāpēc, ka ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas ( <i>PBT</i> ), kā definēts 57. panta d) punktā, ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas ( <i>vPvB</i> ), kā definēts 57. panta e) punktā, vai ir iekļautas XIV pielikumā tāpēc, ka ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā vielas ar <i>PBT</i> vai <i>vPvB</i> īpašībām vai kā vielas, kas klasificētas kā 1. un 2. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvai sistēmai toksiskas vielas ( <i>CMR</i> ) saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, kā definēts 57. panta f) punktā {56. panta 6. punkta a) apakšpunkts}.
Tādu vielu lietošana, kuru robežkoncentrācija maisījumos ir mazāka par Direktīvā 1999/45/EK vai Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā norādīto mazāko robežvērtību, kas liktu maisījumu klasificēt kā bīstamu. Tas attiecas tikai uz vielām, kas XIV pielikumā iekļautas tāpēc, ka tās ir klasificētas kā 1. un 2. kategorijas <i>CMR</i> vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK {56. panta 6. punkta b) apakšpunkts}.

Kā minēts 1.5.1. sadaļā, ir divas iespējas, kā ieinteresētās personas var sniegt oficiālus komentārus pirms vielas iekļaušanas XIV pielikumā: pirmkārt, ir noteikts termiņš komentāru sniegšanai par XV pielikuma dokumentācijas nekonfidenciālo saturu {59. panta 4. punkts}, un, otrkārt, ir noteikts termiņš komentāru sniegšanai par ieteikumiem vielas iekļaušanai XIV pielikumā {58. panta 4. punkts}. Šajā otrajā komentāru sniegšanas termiņā jo īpaši var iesniegt komentārus par lietošanas veidiem, attiecībā uz kuriem aģentūra ierosinājusi piešķirt atbrīvojumu, un citiem lietošanas veidiem, kuriem būtu piemērojams atbrīvojums no licencēšanas prasības, kā arī informāciju par ražošanas ciklu. Norādījumi par informācijas iesniegšanu šajos procesa posmos ir atrodami Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

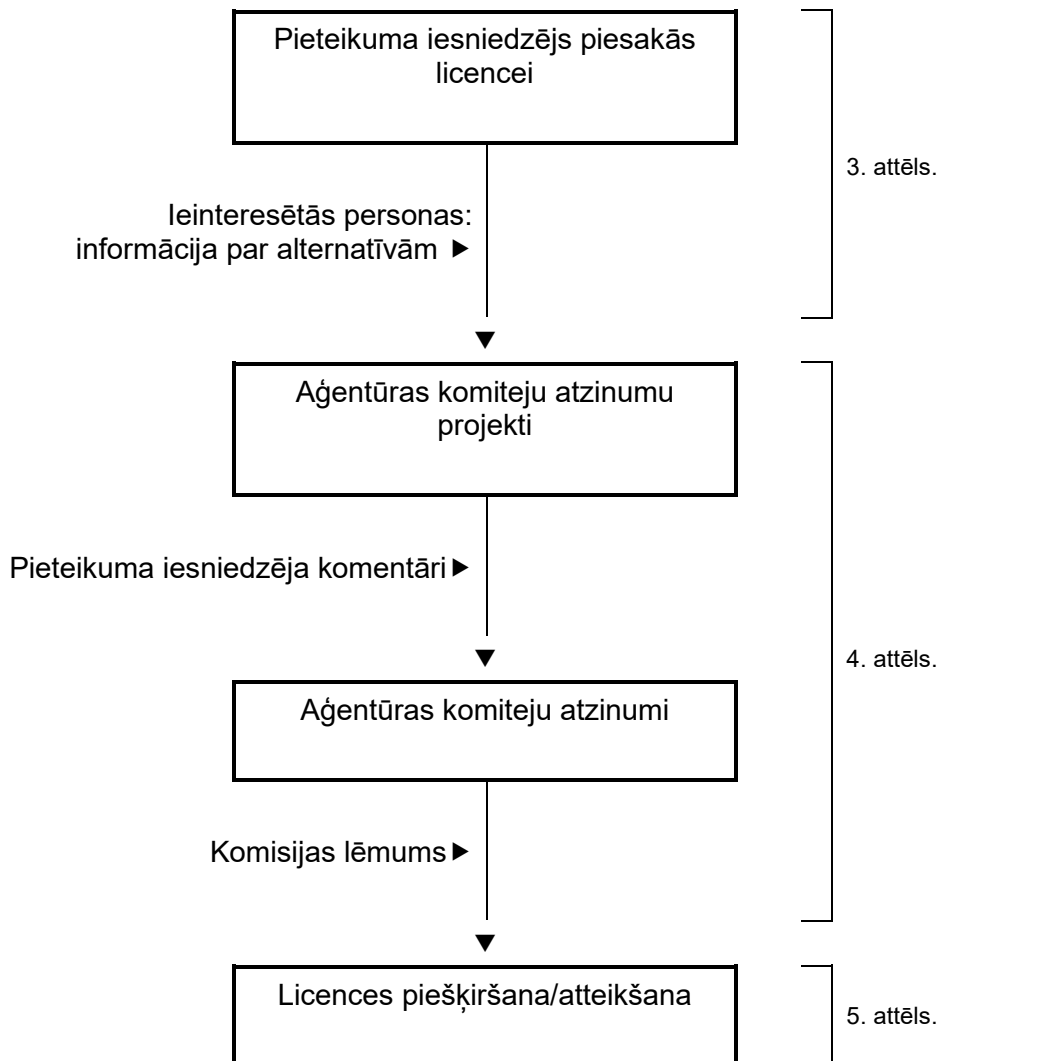
Ja kļūst pieejama jauna informācija, kas liecina, ka viela vairs neatbilst 57. pantā minētajiem kritērijiem, to svīturo no XIV pielikuma {58. panta 8. punkts}. Turklāt XIV pielikumā neiekļauj vai no tā svīturo vielas, kurām saskaņā ar regulas VIII sadaļā noteikto ierobežošanas procedūru vai citiem Kopienas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

### *1.5.3. Pieteikums licences saņemšanai*

Šajā sadaļā ir izklāstītas vispārējās prasības pieteikuma iesniegšanai. Sīkākas norādes par to, kā sagatavot pieteikumu, ir sniegtas 2. sadaļā. Vienkāršots apraksts procesam pēc vielas iekļaušanas XIV pielikumā ir sniegts 2. attēlā. Process detalizēti ir parādīts 0,

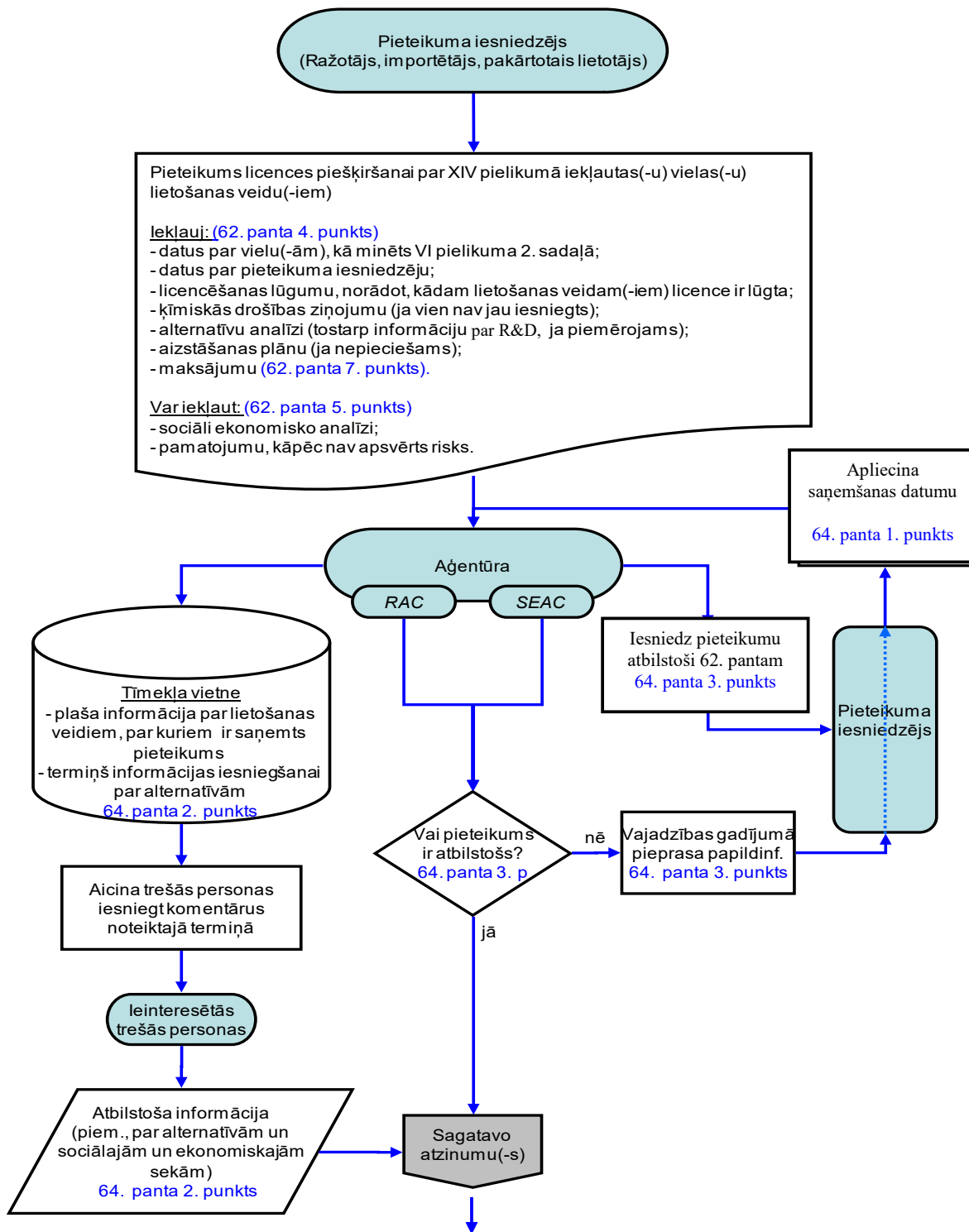
4. attēls un 5. attēls. 6. attēls atspoguļoti termiņi, kas attiecas uz licencēšanas pieteikumiem. Papildu informācija par grafiku iekļauta 2. tabulā.

**2. attēls. Vienkāršots licenču piešķiršanas apraksts**

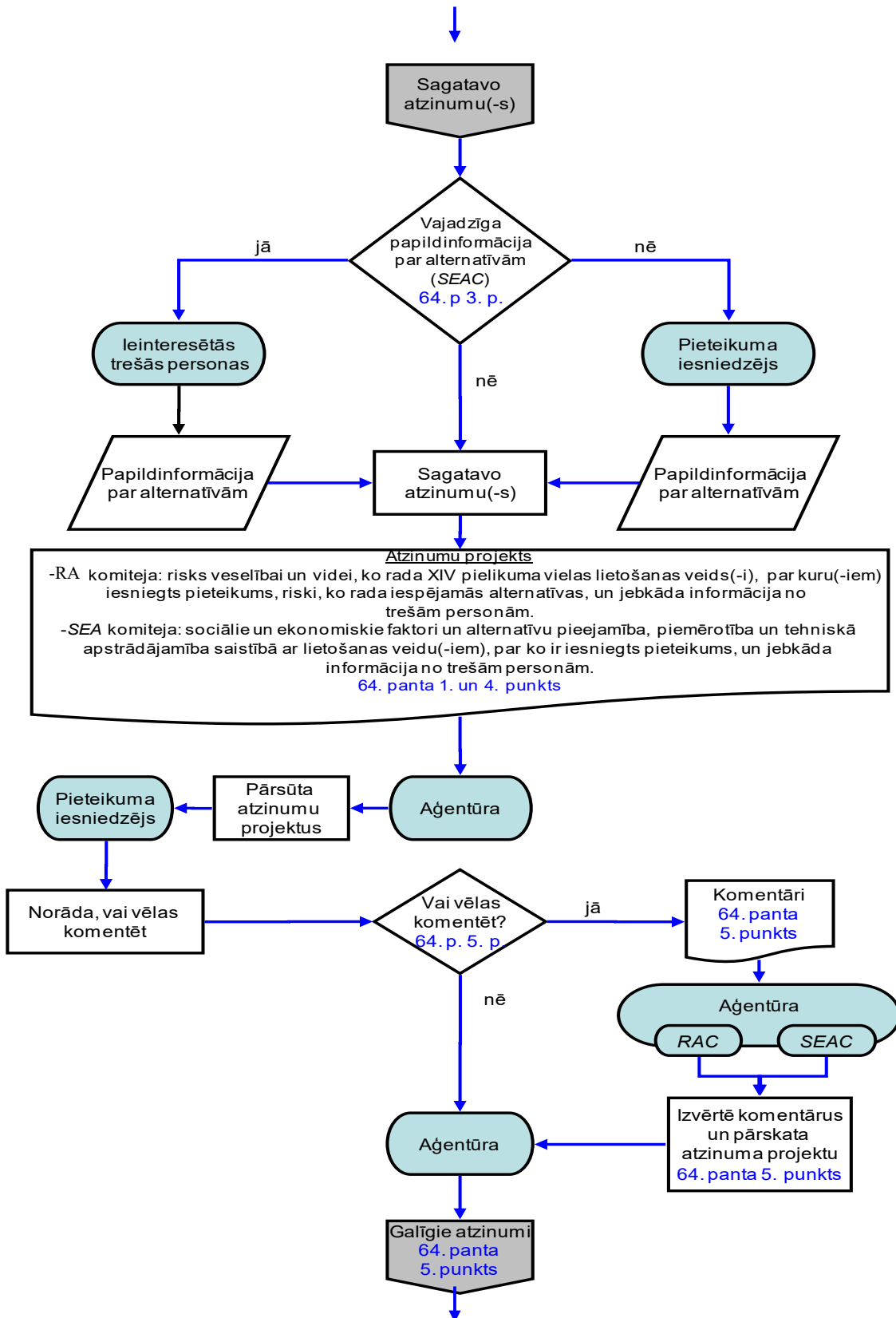




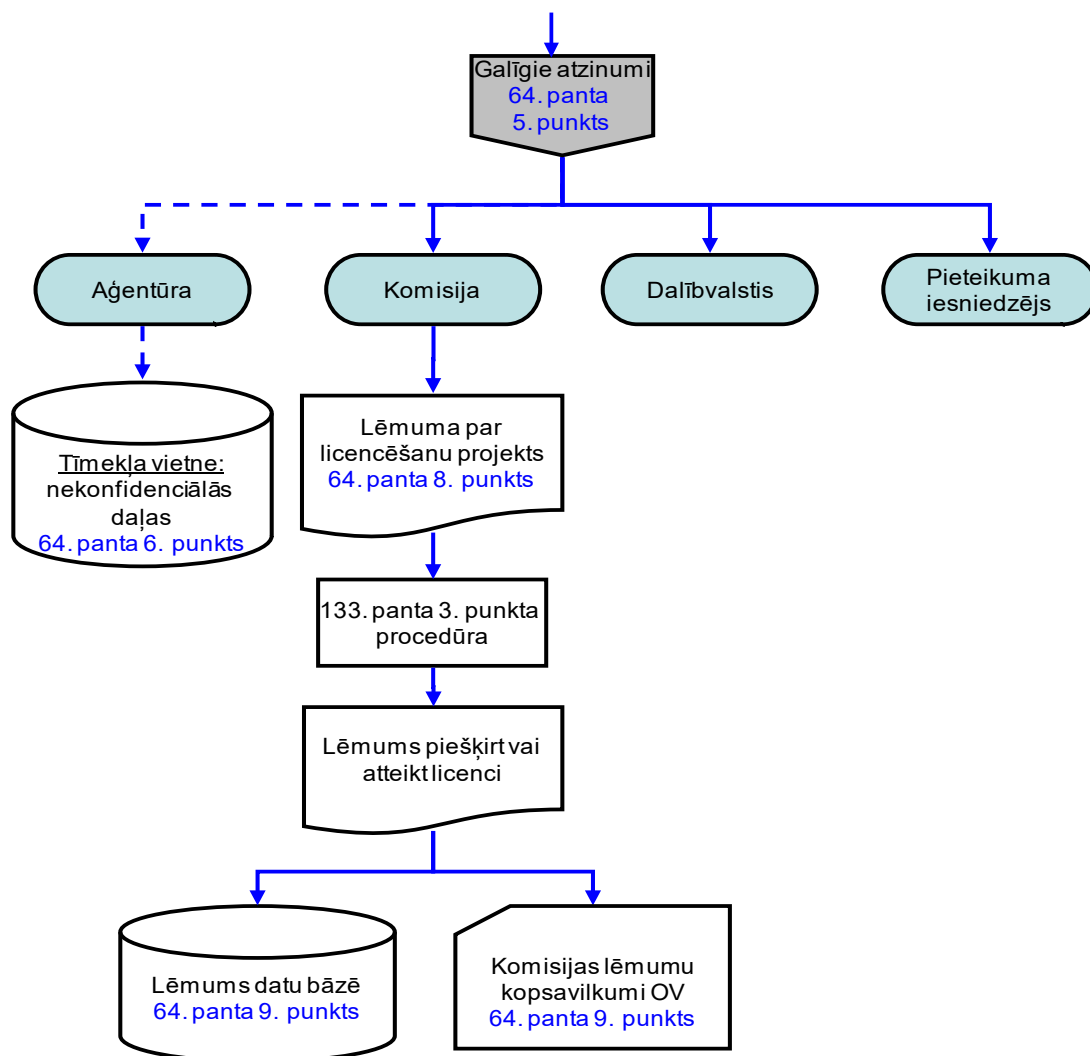
### 3. attēls. Licenču piešķiršana: 1. daļa



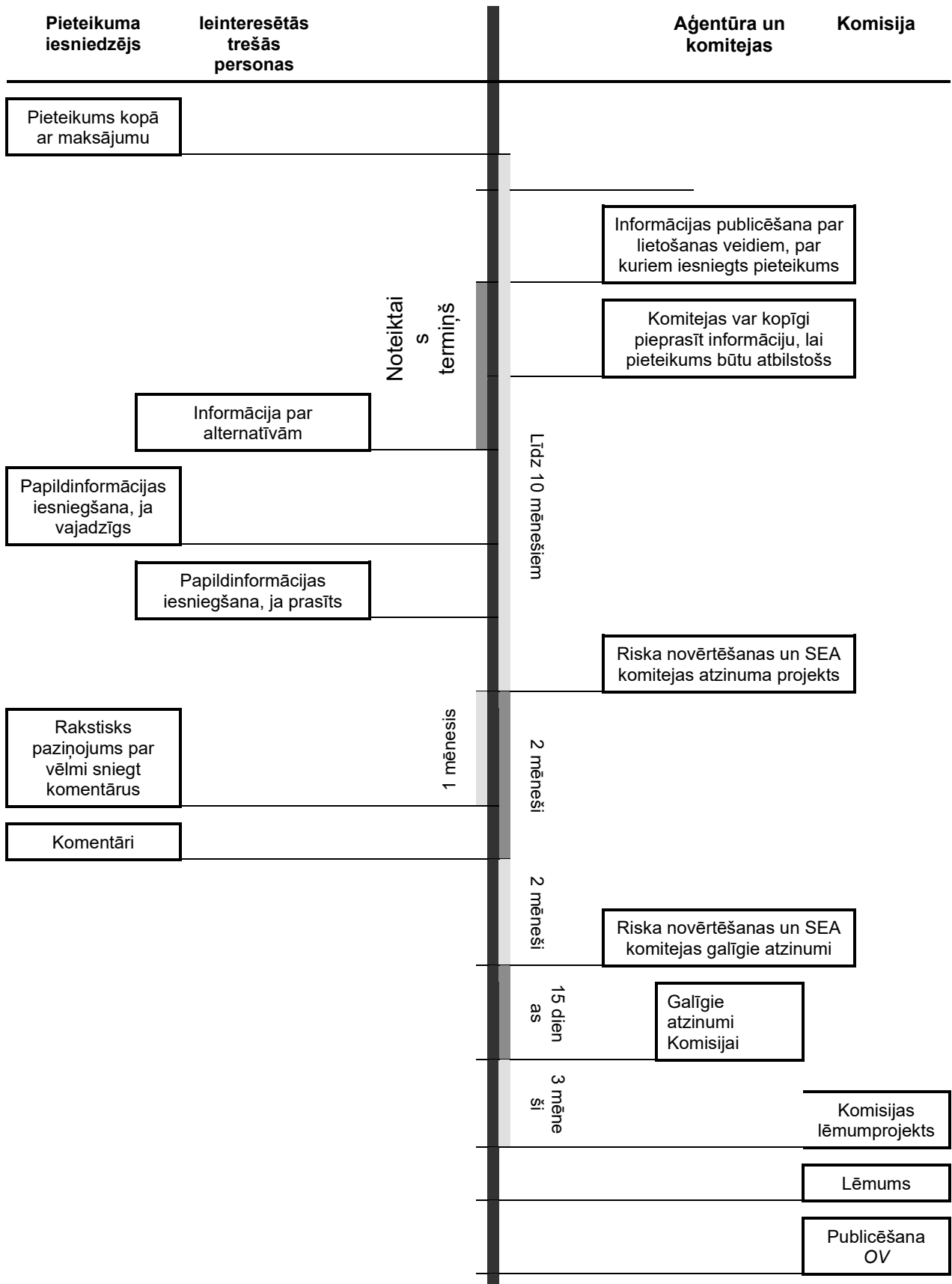
4. attēls. Licenču piešķiršana: 2. daļa



5. attēls. Licenču piešķiršana: 3. daļa



6. attēls. Licenču piešķiršanas grafiks



Ieraksts  
datubāzē

Licences pieteikumiem ir jāatbilst regulas 62. panta prasībām. Šīs prasības ir izklāstītas tālāk tekstā.

Licences pieteikumus iesniedz aģentūrai {62. panta 1. punkts}. Licences pieteikumus var iesniegt vielu ražotājs(-i), importētājs(-i) un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i), un viena vai vairākas no šīm personām {62. panta 2. punkts} var iesniegt licences pieteikumu par vienas un tās pašas vielas vienu vai vairākiem lietošanas veidiem {62. panta 3. punkts}. Lietošanas veidi, par kuriem iesniedz pieteikumu, var būt lietošana pieteikuma iesniedzēja paša vajadzībām un/vai lietošanas veidi, saistībā ar kuriem pieteikuma iesniedzējs ir iecerējis laist vielu tirgū. Ja tirgus dalībnieks iesniedz pieteikumu par lietošanas veidu(-iem) sava pakārtotā(-o) lietotāja(-u) vajadzībām, viņam ir jāaptver visi piegādes ķēdē iekļautie lietošanas veidi, kas vajadzīgi, lai šāds(-i) lietošanas veids(-i) būtu iespējams(-i). Piemēram, ja ražotājs vai importētājs iesniedz pieteikumu par lietošanas veidu sava pakārtotā lietotāja vajadzībām, bet starp viņu un *DU* ir sintezētājs, tad viņa pieteikumā jāiekļauj arī vielas lietošanas veids attiecīgajā sintezētajā preparātā.

Pieteikumus var arī iesniegt par vielu grupu un par vienu vai vairākiem lietošanas veidiem {62. panta 3. punkts}. Vienas var grupēt pēc to fizikālķīmisko, toksisko un ekotoksisko īpašību līdzības vai tad, ja tās ir līdzīgas strukturālas līdzības dēļ (XI pielikuma 1.5. punkts).

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

Pieteikumā licences saņemšanai jāiekļauj šādi dati {62. panta 4. punkts}:

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

Pieteikumā var arī iekļaut {62. panta 5. punkts}:

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

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

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

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

Šādā gadījumā nākamais pieteikuma iesniedzējs pēc vajadzības atjaunina sākotnējā pieteikumā iekļauto informāciju {63. panta 3. punkts}. Citu pieteikumā vajadzīgo informāciju sniedz nākamais pieteikuma iesniedzējs. Ja jau ir iesniegts pieteikums par to pašu vielu, aģentūra pieteikumus izskata kopā, ja vien var ievērot pirmā pieteikuma termiņus, kas noteikti 1.5.4. sadaļā {64. panta 7. punkts}.

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

#### 1.5.4. Kas notiek pēc licences pieteikuma iesniegšanas?

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

### 2. tabula. Procedūra pēc pieteikuma iesniegšanas

Posms	Atbildīgā organizācija	Termiņš
Pārbauda, vai samaksāta atbilstošā nodeva.	Aģentūra	
Pieteikuma saņemšanas datuma apliecināšana {64. panta 1. punkts}.	Aģentūra	
Aģentūras tīmekļa vietnē tiek publicēta plaša (nekonfidenciāla) informācija par lietošanas veidiem, par kuriem saņemti pieteikumi, norādot termiņu, līdz kuram ieinteresētās trešās personas var sniegt informāciju par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām.	Aģentūra	Termiņu, līdz kuram iesniedzama informācija par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, aģentūra noteiks 10 mēnešu laikposmā, kas atvēlēts aģentūras komiteju atzinumu projektu sagatavošanai.
Pārbauda, vai pieteikumā ir iekļauta visa regulas 62. pantā noteiktā informācija. Vajadzības gadījumā pieprasa pieteikuma iesniedzējam papildu informāciju, lai pieteikums būtu atbilstošs {64. panta 3. punkts}.	Aģentūras Riska novērtēšanas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Termiņu papildinformācijas iesniegšanai aģentūras komitejas noteiks 10 mēnešu laikposmā, tāpat kā iepriekšējā punkta gadījumā.
Ja tiek uzskatīts par nepieciešamu, i) pieteikuma iesniedzējam vai trešām personām pieprasa papildinformāciju par iespējamām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām {64. panta 3. punkts} un ii) pieprasa papildinformāciju, lai papildinātu vai uzlabotu riska novērtējumu {Vispārējās tiesas sprieduma lietā T-108/17 176. un 177. punkts}.	Aģentūras Riska novērtēšanas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Termiņu papildinformācijas iesniegšanai aģentūras komiteja noteiks 10 mēnešu laikposmā, tāpat kā iepriekšējā punkta gadījumā.

## Vadlīnijas par licencēšanas pieteikumiem

Posms	Atbildīgā organizācija	Termiņš	
Atzinumu projektus par pieteikumu nosūta pieteikuma iesniedzējiem {64. panta 1., 5. un 10. punkts}.	Aģentūras Riska novērtēšanas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Desmit mēnešu laikā no pieteikuma saņemšanas datuma. Ja pieteikums attiecas uz tādas vielas lietošanu, kurai jau ir piešķirta licence, termiņu saīsina līdz pieciem mēnešiem.	
Ja pieteikuma iesniedzējs vēlas sniegt komentārus par atzinuma projektu {64. panta 5. punkts}.	Aģentūrai jānosūta rakstisks paziņojums par nodomu sniegt komentārus.	Pieteikuma iesniedzējs	Viena mēneša laikā no atzinuma projekta saņemšanas. Atzinuma projekts tiek uzskatīts par saņemtu septiņas dienas pēc tam, kad aģentūra ir to nosūtījusi.
	Pieteikuma iesniedzēja komentāri/argumenti. Tie rakstveidā jānosūta aģentūrai.	Pieteikuma iesniedzējs	Divu mēnešu laikā no atzinuma projekta saņemšanas.
	Atzinuma par pieteikumu pabeigšana, ņemot vērā no pieteikuma iesniedzēja saņemtos komentārus/argumentus.	Aģentūras Riska novērtēšanas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja	Galīgais atzinums tiks pieņemts divu mēnešu laikā no rakstveida komentāru/argumentu saņemšanas datuma. Galīgo atzinumu kopā ar rakstiskajiem komentāriem/argumentiem nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam vēl papildu 15 dienu laikā.
Ja pieteikuma iesniedzējs nevēlas sniegt komentārus par atzinuma projektu, atzinuma projekts tiek nosūtīts Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam {64. panta 5. punkts}.	Aģentūra	15 dienu laikā no tā termiņa beigām, kurā pieteikuma iesniedzējs var sniegt komentārus, vai 15 dienu laikā no dienas, kad no pieteikuma iesniedzēja saņemts paziņojums, ka viņš nav iecerējis sniegt komentārus.	
Atzinumu un jebkuras saistītās dokumentācijas nekonfidenciālās daļas publicē tīmekļa vietnē {64. panta 6. punkts}.	Aģentūra		
Lēmumprojekts par licencēšanu {64. panta 8. punkts}.	Komisija	Trīs mēnešu laikā pēc aģentūras atzinuma saņemšanas.	
Galīgais lēmums par licences piešķiršanu vai atteikumu {64. panta 8. punkts}.	Komisija saskaņā ar komitoloģijas procedūru 133. panta 3. punktā		
Komisijas lēmumu kopsavilkumus, tostarp licences numuru un attiecīgā lēmuma pamatojumu, publicē <i>Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī</i> un dara publiski pieejamus aģentūras datubāzē {64. panta 9. punkts}.	Komisija		

Atkarībā no situācijas atzinumus par pieteikumiem izstrādā Riska novērtēšanas komiteja vai Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja. Komitejas ņem vērā pieteikumā sniegto informāciju, visu informāciju, ko sniegušas trešās personas, un visu pārējo būtisko komitejām pieejamo informāciju. Atzinuma projektus pieņem 10 mēnešu laikā no pieteikuma saņemšanas datuma, un tajos iekļauj tālāk minētos elementus {64. panta 4. punkts}.

*Riska novērtēšanas komiteja:*

- *vērtējumu par pieteikumā raksturotās vielas lietošanas veida(-u) radītu risku cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi, tostarp par riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti,*



- un, ja vajadzīgs, iespējamu alternatīvu radītā risku novērtējumu.

*Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja:*

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

Tiklīdz ir pieejami komiteju atzinumu projekti, pieteikumu iesniedzējiem ir iespēja sniegt komentārus par atzinumiem, pirms atzinumi tiek pabeigti un nosūtīti Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam. Ja atzinuma projekts paredz piešķirt licenci, pieteikuma iesniedzējs var izvēlēties sniegt komentārus par ierosinātajiem nosacījumiem, pārskatīšanas termiņu vai pārraudzības mehānismiem. Ja atzinuma projekts paredz atteikt licenci, pieteikuma iesniedzējam ir jāņem vērā pieteikuma noraidīšanas pamatojums. Viņam ir jāizvērtē, vai var iesniegt papildu informāciju vai argumentus, lai papildinātu pieteikumu un apstrīdētu norādītos noraidīšanas iemeslus. Viss ir skaidri jāvērs uz konkrētajiem norādītajiem iemesliem.

Ja pieteikuma iesniedzējs vēlas sniegt komentārus par projektu {64. panta 5. punkts}, tas viena mēneša laikā no atzinuma projekta saņemšanas nosūta aģentūrai rakstisku paziņojumu par savu nodomu sniegt komentārus. Faktiskie komentāri/argumenti jānosūta aģentūrai divu mēnešu laikā no atzinuma projekta saņemšanas. Divu mēnešu laikā no pieteikuma iesniedzēja komentāru saņemšanas vai 15 dienu laikā, ja pieteikuma iesniedzējs nevēlas sniegt komentārus, komitejas pieņem galīgo atzinumu par pieteikumu, ņemot vērā no pieteikuma iesniedzēja saņemto rakstiskos argumentus. Atzinums tiek nosūtīts Komisijai, kas saskaņā ar komitoloģijas procedūru izlemj, vai piešķirt licenci. Lēmuma kopsavilkumu publicē *Oficiālajā Vēstnesī* un dara publiski pieejamu aģentūras datubāzē.

#### *1.5.5. Faktori, kas jāņem vērā, piešķirot vai atsakot licenci*

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

Licences var piešķirt ar divējādu pamatojumu.

- Licenci piešķir, ja tiek pierādīts, ka XIV pielikumā norādīto vielai raksturīgo īpašību dēļ vielas lietošanas veida radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi pietiekami kontrolē saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu {60. panta 2. punkts}, ņemot vērā 60. panta 3. punktu. Šajās vadlīnijās to sauc par pietiekamas kontroles pieeju.
- Citos gadījumos licenci var piešķirt tikai tad, ja var pierādīt, ka vielas lietošanas veida sniegtais sociāli ekonomiskais ieguvums ir lielāks par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas {60. panta 4. punkts}. Šajās vadlīnijās to sauc par SEA pieeju. Šis ir vienīgais iespējamais pamats licences iegūšanai šādos gadījumos:
  - Ja nevar pierādīt, ka vielas lietošanas veids tiek pietiekami kontrolēts atbilstoši a) punktam.
  - Attiecībā uz vielām, kuras XIV pielikumā iekļautas, jo tās atbilst kādam no tālāk minētajiem kritērijiem, un attiecībā uz kurām nav iespējams noteikt robežvērtību saskaņā ar 1. pielikuma 6.4. iedaļu:

- vielas, kas klasificētas kā kancerogēnas 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK<sup>10</sup>;
  - vielas, kas klasificētas kā mutagēnas 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK<sup>11</sup>;
  - vielas, kas klasificētas kā reproduktīvai toksiskas 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK<sup>12</sup>;
  - vielas, kas identificētas saskaņā ar 57. panta f) punktu, izņemot vielas ar *PBT* vai *vPvB* īpašībām (sk. tālāk tekstā).
- Attiecībā uz vielām, kuras XIV pielikumā iekļautas tāpēc, ka tās atbilst XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem, lai tās klasificētu kā noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas un ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (*vPvB*).
  - Attiecībā uz vielām, kuras XIV pielikumā iekļautas tāpēc, ka tām ir *PBT* vai *vPvB* īpašības, kas rada tādas pašas bažas (identificētas saskaņā ar 57. panta f) punktu).

Lai vielas varētu licencēt, izmantojot pietiekamas kontroles pieeju, tiks pieņemts Komisijas lēmums, pamatojoties uz ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*) iekļautajiem pierādījumiem un ņemot vērā Riska novērtēšanas komitejas atzinumu. Norādījumi par šo procesu ir pieejami citā dokumentā ([Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA](#)).

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

- *vielas lietošanas veidu radītais risks, tostarp ierosināto riska pārvaldības pasākumu atbilstība un efektivitāte;*

---

<sup>10</sup> No 2010. gada 1. decembra izteikts šādā redakcijā:

- vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6. iedaļu klasificētu kancerogēno vielu bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā.

<sup>11</sup> No 2010. gada 1. decembra izteikts šādā redakcijā:

- vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.5. iedaļu klasificētu cilmes šūnām mutagēnas bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā.

<sup>12</sup> No 2010. gada 1. decembra izteikts šādā redakcijā:

- vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.7. iedaļu klasificētu dzimumfunkciju un auglību vai attīstību kaitīgi ietekmējošas bīstamības klases reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas 1.A vai 1.B kategorijā.

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

Aizstāšanas plānošana: viens no licencēšanas pamatmērķiem ir pakāpeniski aizstāt XIV pielikumā iekļautās vielas ar atbilstošām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, kas ir ekonomiski un tehniski pamatotas. Tāpēc izšķirošs faktors, pieņemot lēmumu par licences piešķiršanu, ir pieteikuma iesniedzēja plānotās darbības pārejai uz ekonomiski un tehniski iespējamām alternatīvām. Tas, ka pieteikuma iesniedzējs ir ieplānojis šādu aizstāšanu, pārsvarā tiek atspoguļots tālāk minētajos pieteikuma elementos.

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

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

- *tas, vai pāreja uz alternatīvām vielām samazinātu risku cilvēka veselībai un videi, ņemot vērā riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti;*
- *alternatīvu tehniskā un ekonomiskā iespējamība.*

2. Aizstāšanas plāns — ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas, ņemot vērā iepriekš minētos 60. panta 5. punktā uzskaitītos elementus, pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz aizstāšanas plāns, tajā norādot ierosināto darbību grafiku.
3. Kad pastāv ierobežojums vielas lietošanā, lietošanas veidu nelicencē, ja licencēšana radītu esošā ierobežojuma atvieglinājumu {60. panta 6. punkts}.

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

Īpaši jānorāda, ka pārskatīšanas termiņa ilgumu var ietekmēt aizstāšanas plāna ticamība un paredzamais laika periods vielas aizstāšanai, ko iesniedzis pieteikuma iesniedzējs, kā arī informācija par alternatīvu analīzi un trešo personu iesniegtā informācija. Ja pieteikuma iesniedzējs nav norādījis piemērotas alternatīvas, pārskatīšanas termiņa ilguma noteikšanā izšķirīga nozīme ir alternatīvu analīzē sniegtajai informācijai un informācijai, ko sniegušas trešās personas saskaņā ar 64. panta 2. punktu.

Jo īpaši pieteikuma iesniedzējiem jāizskaidro darbības, kas ir nepieciešamas un tiks īstenotas, kā arī termiņus pāriešanai uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju. Tas attiecas, piemēram, uz tādiem gadījumiem, kad tirgū ir pieejama alternatīva, bet pieteikuma iesniedzējs vēl nav gatavs tūlītējai aizstāšanai (t. i., līdz “saulrieta datumam”) vai cits tā paša tirgus dalībnieks jau ir pārgājis vai pāries uz alternatīvām tuvākajā nākotnē.

Izvērstai alternatīvu analīzei un attiecīgā gadījumā ticamam aizstāšanas plānam ir izšķiroša nozīme. Jāņem vērā arī tas, ka trešās personas (kas var sniegt informāciju saskaņā ar 64. panta 2. punktu) vai

citi pieteikuma iesniedzēji jau var būt pārgājuši uz alternatīvu un var apstrīdēt attiecīgā pieteikuma iesniedzēja pieteikumu. Ja iztrūkst pētniecības un attīstīšanas aktivitātes, tas var novest pie īsāku pārskatīšanas termiņu piešķiršanas. Informācija, kas tiks norādīta piešķirtajā licencē (60. panta 9. punkts), ir apkopota 3. tabulā.

### 3. tabula. Licencē norādītā informācija

Norādītā informācija
Fiziskā(-ās) vai juridiskā(-ās) persona(-as), kam licence ir piešķirta.
Vielas(-u) identitāte.
Lietošanas veids(-i), attiecībā uz kuru(-iem) licence ir piešķirta.
Visi licences piešķiršanas nosacījumi.
Ierobežotais pārskatīšanas termiņš.
Visi pārraudzības mehānismi.

#### 1.5.6. Prasības pēc licences piešķiršanas vai atteikšanas

Tiklīdz licences numurs ir publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*, licences turētājam ir nekavējoties jānorāda licences numurs uz marķējuma, pirms vielu vai vielu saturošo maisījumu laiž tirgū licencētajai lietošanai. Tas pats attiecas uz pakārtotajiem lietotājiem, kas izmanto licenci, kura augšupējam piegādes ķēdes dalībniekam piešķirta par attiecīgo lietošanas veidu {65. pants}.

Arī drošības datu lapu nekavējoties atjaunina, līdzko tiek piešķirta (vai atteikta) licence {31. panta 9. punkta b) apakšpunkts}. Ja drošības datu lapa nav vajadzīga, pakārtotos lietotājus un/vai izplatītājus informē par jebkuras piešķirtās vai atteiktās licences datiem {32. panta 1. punkta b) apakšpunkts}.

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

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

### 4. tabula. Prasības pēc licences piešķiršanas

Prasība	Atbildīgā organizācija	Termiņš
Atjaunināt reģistrācijas pieteikumu, ņemot vērā piešķirto licenci {22. panta 2. punkts}	Licences turētājs	Lēmumā noteiktajā termiņā
Atjaunināt drošības datu lapu vai sniegt pakārtotajiem lietotājiem un/vai izplatītājiem informāciju par licenci {31. panta 9. punkta b) apakšpunkts un 32. panta 1. punkta b) apakšpunkts}	Licences turētājs	Nekavējoties pēc licences numura publicēšanas <i>Oficiālajā Vēstnesī</i>
Norādīt licences numuru uz atbilstošā vielas un/vai vielu saturošu maisījumu marķējuma {65. pants}	Licences turētājs un pakārtotie lietotāji, kas vielu lieto saskaņā ar 56. panta 2. punktu	Nekavējoties pēc licences numura publicēšanas <i>Oficiālajā Vēstnesī</i>

Prasība	Atbildīgā organizācija	Termiņš
Paziņot par vielas lietošanas veidu, balstoties uz vielas piegādātājam piešķirto licenci {66. panta 1. punkts}	Pakārtotie lietotāji, kas vielu lieto saskaņā ar 56. panta 2. punktu	Trīs mēnešu laikā pēc pirmās piegādes licencētajam lietošanas veidam
Uzturēt reģistru ar pakārtotajiem lietotājiem, kuri snieguši paziņojumus par vielas piegādi licencētajam lietošanas veidam {66. panta 2. punkts}	Aģentūra	Pastāvīgi

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

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

#### 1.5.7. Licenču pārskatīšana

Kā norādīts 1.5.5. sadaļā, piešķirtajām licencēm piemēro pārskatīšanas termiņu. Pārskatīšanas laikā Komisija var nolemt grozīt vai atsaukt licenci {61. panta 3. punkts}, ja ir mainījušies apstākļi, tostarp situācijās, kad vēlāk ir noteiktas piemērotas alternatīvas. Šis pēdējais punkts attiecas uz abām licencēšanas pieejām. Lai arī turpmāk varētu izmantot licences sniegtās priekšrocības, tās turētājam ir jāiesniedz pārskata ziņojums vismaz 18 mēnešus pirms pārskatīšanas termiņa beigām. Pārskata ziņojumā jāaptver tikai tās sākotnējā pieteikuma daļas, kas ir mainījušās, un tajā jāiekļauj šādi elementi {61. panta 1. punkts}:

- pašreizējās licences numurs;
- alternatīvu analīzes atjauninājums, tostarp informācija par jebkādam atbilstošam pieteikuma iesniedzēja īstenotām pētniecības un izstrādes darbībām, ja piemērojams;
- jebkāda sākotnējā pieteikumā iekļautā aizstāšanas plāna atjauninājums;
- ja alternatīvu analīzes atjauninājums apliecina, ka ir piemērojama prasība iesniegt aizstāšanas plānu, tad šāds aizstāšanas plāns, tai skaitā pieteikuma iesniedzēja ierosinātais darbību grafiks, ir jāiekļauj;
- ja licences turētājs nevar apliecināt, ka risku pienācīgi kontrolē, jāiesniedz arī sākotnējā pieteikumā ietvertās SEA atjauninājums;
- ja turētājs tagad var apliecināt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, jāiesniedz CSR atjauninājums;
- jebkādu citu to sākotnējā pieteikuma elementu atjauninājums, kuri ir mainījušies.

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

- sākotnējās licences apstākļi ir mainījušies tā, ka tie ietekmē risku cilvēku veselībai vai videi vai maina sociāli ekonomiskas sekas;
- kļūst pieejama jauna informācija par iespējamiem aizstājējiem;

- nav ievērots *IPPC* direktīvā (Direktīva 2008/1/EK) minētais vides kvalitātes standarts;
- nav īstenoti Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 4. panta 1. punktā minētie apkārtējās vides aizsardzības mērķi upes baseinā saistībā ar konkrēto lietošanas veidu vai
- vielas lietošana tiek vēlāk aizliegta vai citādi ierobežota ar Regulu (EK) Nr. 850/2004 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (šādā gadījumā Komisija atsauc licenci konkrētajam lietošanas veidam).

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

Pārskatīšanā Komisija, ņemot vērā proporcionalitātes principu<sup>13</sup>, izlemj, vai ir nepieciešams grozīt vai atsaukt licenci, ja jaunajos apstākļos licenci nepiešķirtu vai ja ir kļuvušas pieejamas piemērotas alternatīvas. Ja ir kļuvušas pieejamas piemērotas alternatīvas, Komisija prasa licences turētājam iesniegt aizstāšanas plānu, ja viņš to jau nav iesniedzis kopā ar savu pieteikumu vai atjauninājumu {61. panta 3. punkts}. Piešķirot licenci saskaņā ar SEA pieeju, gadījumā, ja pieteikuma iesniedzējam ir kļuvušas pieejamas piemērotas alternatīvas, Komisijai ir jāatsauc licence, ņemot vērā proporcionalitātes principu (60. panta 4. punkts paredz piešķirt licenci saskaņā ar SEA pieeju, ja nav piemērotu alternatīvu). Ja ES kļūst pieejamas piemērotas alternatīvas, bet pieteikuma iesniedzējs tās nevar nekavējoties izmantot aizstāšanai, vai ja cits dalībnieks tajā pašā tirgū ir pārgājis vai tuvākajā nākotnē pāries uz alternatīvām, pieteikuma iesniedzējiem aizstāšanas plānā ir jāpaskaidro vajadzīgās darbības, kā arī termiņi pāriesšanai uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju.

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

Pārskatīšanas procesa sākumā aģentūra savā tīmekļa vietnē dara pieejamu plašu (nekonfidenciālo) informāciju par vielas lietošanas veidiem, uz kuriem attiecas pieteikums, norādot arī galīgo termiņu, līdz kuram ieinteresētās trešās personas var iesniegt informāciju par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām {64. panta 2. punkts}.

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

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

#### **5. tabula. Galveno termiņu kopsavilkums**

Uzdevums	Termiņš	Ieinteresētās personas
----------	---------	------------------------

---

<sup>13</sup> Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kas izklāstīts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā, *REACH* regula paredz vienīgi tos pasākumus, ka ir vajadzīgi tās mērķu sasniegšana.

Sniegt komentārus par XV pielikuma dokumentāciju, ierosinot SVHC identificēšanu	Nosaka aģentūra 60 dienu laikā no dokumentācijas izplatīšanas dalībvalstīm	(Potenciālais) pieteikuma iesniedzējs leinteresētās trešās personas
Sniegt komentārus par ieteikumu iekļaut vielas XIV pielikumā (vielas, uz kurām attiecas licencēšana)	Triju mēnešu laikā no publicēšanas datuma	(Potenciālais) pieteikuma iesniedzējs leinteresētās trešās personas
Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai	Nosaka aģentūra (vismaz 18 mēnešus pirms saulrieta datuma)	Pieteikuma iesniedzējs
Sniegt informāciju par alternatīvām vielām vai tehnoloģijām un sociāli ekonomisko ietekmi	Nosaka aģentūra	leinteresētās trešās personas
Informēt aģentūru par ieceri sniegt komentārus par aģentūras Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinuma projektu	Viena mēneša laikā no atzinuma projekta saņemšanas	Pieteikuma iesniedzējs
Sniegt komentārus par aģentūras Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinuma projektu	Divu mēnešu laikā no atzinuma projekta saņemšanas	Pieteikuma iesniedzējs
Atjaunināt drošības datu lapu vai citādi sniegt pakārtotajiem lietotājiem un/vai izplatītājiem informāciju par licenci	Nekavējoties pēc licences piešķiršanas	Licences turētājs
Norādīt licences numuru uz atbilstošā vielas un/vai vielu saturošu maisījumu marķējuma	Nekavējoties pēc publicēšanas <i>Oficiālajā Vēstnesī</i>	Licences turētājs un pakārtotie lietotāji, kas vielu lieto saskaņā ar 56. panta 2. punktu
Paziņot par vielas lietošanas veidu, balstoties uz piegādātājam piešķirto licenci	Trīs mēnešu laikā no pirmās piegādes	Pakārtotie lietotāji, kas vielu lieto saskaņā ar 56. panta 2. punktu

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

## 2. KĀ SAGATAVOT LICENCĒŠANAS PIETEIKUMU?

### 2.1. Ievads

XIV pielikumā iekļautas vielas laišanai tirgū un lietošanas veidam(-iem) pēc saulrieta datuma ir vajadzīga licence. Pieteikumus licences saņemšanai var iesniegt vielas ražotājs(-i), importētājs(-i) un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i) par vienu vai vairākiem lietošanas veidiem un/vai par vienu vielu vai vielu grupu. Turklāt pieteikumus var iesniegt atsevišķi tiesību subjekti vai tiesību subjektu grupa.

Šajā nodaļā ir sniegti sīki norādījumi par to, kā sagatavot licencēšanas pieteikumu, un konkrēta informācija un apsvērumi, kas jāņem vērā pieteikuma sagatavošanā.

2.1.1. Galvenie licencēšanas pieteikuma elementi

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

**6. tabula. Pamatinformācija, kas jāiekļauj licencēšanas pieteikumā**

Informācija		Pieejamās vadlīnijas
Identitāte vielai vai vielām, uz ko attiecas pieteikums	<p>Norāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>atsauci uz XIV pielikuma ierakstu;</li> <li>citā informāciju, kas pamatota Regulas VI pielikuma 2. iedaļā un ko var uzskatīt par pietiekamu, lai varētu identificēt katru vielu. Ja tas nav tehniski iespējams vai nešķiet zinātniski pamatoti sniegt informāciju par vienu vai vairākiem punktiem, skaidri jānorāda iemesli.</li> </ul>	<p>Vadlīnijas par vielu identificēšanu</p> <p>Vadlīnijas par reģistrēšanu</p>
Vārds, uzvārds un kontaktinformācija vienai vai vairākām personām, kas iesniedz pieteikumu		
Licencēšanas lūgums konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem)	<p>Norāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>lietošanas veidu(-us), kādam(-iem) tiek prasīta licence,</li> <li>vajadzības gadījumā attiecīgi ietverot vielas(-u) lietošanas veidu(-us) kā atsevišķai vielai, vielai maisījumos un/vai iekļaušanai izstrādājumos.</li> </ul>	<p>Šīs vadlīnijas</p> <p>Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA, R.12. nodaļa: Lietošanas veidu apraksts</p>
Ķīmiskās drošības ziņojums(-i) (CSR)	<p>Tas ir vajadzīgs, ja vien jau nav iesniegts kopā ar reģistrācijas pieteikumu (lai gan dažos gadījumos var būt jāatjaunina esošu CSR, lai sniegtu sīkāku informāciju).</p> <p>CSR iekļauj visus lietošanas veidus, par kuriem iesniegts pieteikums. Tajā aptver vielas(-u) raksturīgo, Regulas XIV pielikumā norādīto īpašību izraisītos riskus cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi, kas izriet no vielas(-u) lietošanas veida(-iem).</p>	<p>Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA</p>
Alternatīvu analīze	<p>Alternatīvu vielu un tehnoloģiju analīze aptver visus lietošanas veidus, par kuriem iesniegts pieteikums, un tajā jāizvērtē:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>alternatīvu radītie riski;</li> <li>aizstāšanas tehniskā un ekonomiskā iespējamība;</li> </ul> <p>attiecīgā gadījumā — informācija par jebkādam būtiskām pētniecības un izstrādes darbībām, ko veic pieteikuma iesniedzējs.</p>	<p>Šīs vadlīnijas</p>



	Informācija	Pieejamās vadlīnijas
Aizstāšanas plāns	<p>Ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas konkrētam(-iem) lietošanas veidam(-iem), ņemot vērā iepriekš minētos 60. panta 5. punktā uzskaitītos elementus, pieteikuma iesniedzējs iesniedz arī aizstāšanas plānu, tajā norādot ierosināto darbību termiņu.</p> <p>Tas īpaši attiecas uz gadījumiem, kad piemērota alternatīva vispārīgi ir pieejama ES, jau ir izstrādāta un to var lietot vai to lieto citi operatori ES, bet pieteikuma iesniedzējs to vēl nevar praktiski īstenot (tas ir, līdz "saulrieta datumam"). Pieteikuma iesniedzējam attiecīgi tad ir jāizskaidro nepieciešamās darbības, kā arī termiņi pāriešanai uz alternatīvu vielu/tehnoloģiju.</p>	Šīs vadlīnijas

**7. tabula. Cita informācija, ko var iekļaut licencēšanas pieteikumā**

Informācija		Pieejamās vadlīnijas
Sociāli ekonomiskā analīze (SEA)	Tā ir vajadzīga gadījumos, kad pieteikuma iesniedzējs nevar apliecināt pietiekamu risku kontroli saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu (ņemot vērā 60. panta 3. punktu), un licence tiek prasīta, pamatojoties uz to, ka vielas lietošanas veida sociāli ekonomiskās priekšrocības pārsniedz tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un nav piemērotu alternatīvu.	Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana
Pamatojums, kāpēc netika apsvērti riski cilvēku veselībai vai videi.	Piemērojams šādās situācijās: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vielas emisijas no iekārtas, par kuru piešķirta atļauja saskaņā ar IPPC direktīvu (Padomes Direktīva 2008/1/EK);</li> <li>• vielas izdalīšanās no punktveida avota, ko regulē prasība par iepriekšēju reglamentāciju, kas minēta Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 11. panta 3. punkta g) apakšpunktā un tiesību aktos, kuri pieņemti saskaņā ar minētās direktīvas 16. pantu.</li> </ul>	Šīs vadlīnijas

*2.1.2. Pieteikuma saturs*

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

- pietiekamas kontroles pieeja {60. panta 2. punkts} un
- sociāli ekonomiskās analīzes pieeja {60. panta 4. punkts}.

2.1.2.1. Pietiekamas kontroles pieeja

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

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

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

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

Pierādījumus tam, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas, iekļauj alternatīvu analīzē. Šajā analīzē jāņem vērā vispārējo risku samazinājums un alternatīvu tehniskā un ekonomiskā iespējamība

pieteikuma iesniedzējam. Jānorāda, ka izvērstai alternatīvu analīzei ir izšķiroša nozīme, lai pieteikumu izvērtētu labvēlīgi, un ka atbilstoša pamatojuma trūkums attiecībā uz alternatīvu esamību var būt iemesls noraidošam lēmumam, jo īpaši tad, ja trešās personas saskaņā ar 64. panta 2. punktu vai citi pieteikuma iesniedzēji ir iesnieguši informāciju par alternatīvu vielu vai tehnoloģiju esamību. Arī alternatīvu analīzes saturs un rūpība ir būtiski elementi pārskatīšanas termiņa noteikšanā.

Ja ir pieejamas piemērotas alternatīvas, pieteikumā jāiekļauj aizstāšanas plāns, kurā izklāstīta pieteikuma iesniedzēja apņemšanās veikt pasākumus noteiktā termiņā, lai aizstātu XIV pielikuma vielu ar piemērotu(-ām) alternatīvu(-ām). Ja pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas piemērotas alternatīvas, ir jāietver šāds aizstāšanas plāns kopā ar pamatojumu, kur paskaidrots, kāpēc šo alternatīvu izmantošana pieteikuma iesniedzējam nav ekonomiski pamatota.

Pēc tam pieteikuma iesniedzējam aizstāšanas plānā jāapraksta uzskaitītie pasākumi, tostarp termiņi pārejai uz alternatīvu vielu vai tehnoloģiju, kā arī jebkādi nosacījumi, no kuriem atkarīga sekmīga pārejas īstenošana. Tas ir tāpēc, ka aizstāšanas plāns ietver nākotnē veicamo darbību sarakstu, kas var būt saistīts ar dažādām neskaidrībām. Taču pieteikuma iesniedzējam ir jāapzina iespējamās neskaidrības un jāuzskaita darbības, ko veiks to risināšanai.

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

Lai gan *REACH* regulā sociāli ekonomiskā analīze netiek stingri prasīta, tā var arī sniegt vērtīgu informāciju pārskatīšanas termiņa ilguma un/vai licences nosacījumu noteikšanai pieteikumiem, kuros ir pierādīta pietiekama kontrole. Ir pieejami norādījumi par sociāli ekonomiskās analīzes veikšanu (Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana).

Pieteikumos attiecīgā gadījumā var arī iekļaut pamatojumu, kāpēc netika apsvērti lietošanas veida(-u) radītie riski cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, kā noteikts 62. panta 5. punktā.

#### 2.1.2.2. Sociāli ekonomiskās analīzes (SEA) pieeja

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

- 1. un 2. kategorijas *CMR* vielas, kā definēts 57. panta a), b) vai c) punktā<sup>14</sup>, vai vielas, kas ir iekļautas XIV pielikumā tāpēc, ka tās izraisa tādas pašas bažas, kā definēts 57. panta f) punktā, un kam nav iespējams noteikt robežvērtību;

---

<sup>14</sup> No 2010. gada 1. decembra 57. panta a), b) un c) punkts ir grozīts, un no minētā datuma šie punkti ir izteikti šādā redakcijā: “vielās, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumu klasificētu kancerogēnu, cilmes šūnām mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā, kā noteikts saskaņā ar 57. panta a), b) vai c) punktā (..)”.

- *PBT* vai *vPvB* vielas, kas atbilst XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem (57. panta d) un e) punkts);
- vielas, kas iekļautas XIV pielikumā kā vielas, kuras izraisa tikpat lielas bažas kā 57. panta f) punktā definētās *PBT* vai *vPvB* vielas. (Sīkāku informāciju sk. šo vadlīniju 1.5.5. sadaļā.)

Pieteikumā, ko iesniedz atbilstoši SEA pieejai, jāiekļauj:

- *CSR*;
- alternatīvu analīze;
- aizstāšanas plāns, ja alternatīvu analīze liecina, ka ES ir pieejamas piemērotas alternatīvas, un SEA.

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

Ja pieteikums tiek vērtēts atbilstoši SEA pieejai, jāatceras, ka licenci nevar piešķirt, ja pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas piemērotas alternatīvas.

Pierādījumus tam, vai ir pieejamas piemērotas alternatīvas, iekļauj alternatīvu analīzē. Šajā analīzē jāņem vērā vispārējo risku samazinājums un alternatīvu tehniskā un ekonomiskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam. Jāņem vērā, ka izvērstai alternatīvu analīzei ir izšķiroša nozīme, lai pieteikumu izvērtētu labvēlīgi, un ka atbilstoša pamatojuma trūkums attiecībā uz alternatīvu neesamību ir iemesls noraidošam lēmumam, tostarp, bet ne tikai gadījumos, ja trešās personas saskaņā ar 64. panta 2. punktu vai citi pieteikuma iesniedzēji ir iesnieguši informāciju par alternatīvu vielu vai tehnoloģiju esamību. Arī alternatīvu analīzes saturs un rūpība ir būtiski elementi pārskatīšanas termiņa noteikšanā.

Alternatīvu analīzē pieteikuma iesniedzējam ir jāizskaidro, kāpēc viņš uzskata, ka identificētās piemērotās alternatīvas, kas vispārīgi ir pieejamas, viņam nav iespējams izmantot.

Ja alternatīvu analīze liecina, ka vispār ir pieejamas piemērotas alternatīvas, bet pieteikuma iesniedzējam tās (vēl) nav tehniski vai ekonomiski iespējamas, licenci tomēr var piešķirt saskaņā ar 60. panta 4. punktu, ja pieteikumā norādītā(-o) vielas lietošanas veida(-u) sociāli ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās/to radīto risku un ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz aizstāšanas plānu saskaņā ar 62. panta 4. punkta f) apakšpunktu.

Aizstāšanas plānā tiek izklāstīta pieteikuma iesniedzēja apņemšanās veikt pasākumus noteiktā termiņā, lai aizstātu XIV pielikuma vielu ar piemērotu(-ām) alternatīvu(-ām). Pieteikuma iesniedzējam aizstāšanas plānā jāapraksta uzskaitītie pasākumi, kā arī termiņi pārejai uz alternatīvu vielu vai tehnoloģiju.

Līdzīgi kā pietiekamas kontroles pieejas gadījumā, pieteikumos attiecīgā gadījumā var arī iekļaut pamatojumu, kāpēc netika apsvērti lietošanas veida(-u) radītie riski cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, kā noteikts 62. panta 5. punktā.

## 2.2. Licencēšanas pieteikuma sagatavošana

Turpmākajās sadaļās ir secīgi izklāstīta katra pieteikuma sadaļa, norādot tajā iekļaujamo informāciju. Konkrēti tehniskie norādījumi par to, kā sagatavot pieteikumu licences saņemšanai, ir sniegti lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejamas(-as) aģentūras tīmekļa vietnē.

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

### 2.2.1. Vielas identitāte

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

Informācijai par vielas identitāti jābūt pieejamai reģistrācijas dokumentācijā, kas attiecas uz pieteikumā minēto konkrēto vielu vai vielu grupu. Ja reģistrācijas dokumentācija nav pieejama, informāciju salīdzina atbilstoši Vadlīnijām par vielu identificēšanu.

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

### 2.2.2. Pieteikuma iesniedzēji

Pieteikumus licences saņemšanai var iesniegt vielas(-u) ražotājs(-i), importētājs(-i) un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i). Turklāt pieteikumus var iesniegt atsevišķi tiesību subjekti vai arī tiesību subjektu grupa {62. panta 2. punkts}.

Par katru juridisko vai fizisko personu, kas iesniedz pieteikumu, ir jāsniedz informācija, tostarp šāda:

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

Šajās vadlīnijās netiek nošķirtas situācijas, kad pieteikuma iesniedzējs ir ražotājs vai importētājs, un situācijas, kad pieteikuma iesniedzējs ir pakārtotais lietotājs, jo pieteikumā iekļaujamie pamatelementi kopumā ir tie paši. Tomēr apsvērumi, lemjot par to, vai iesniegt pieteikumu, ražotājiem un importētājiem var būt citādāki nekā pakārtotajiem lietotājiem. Svarīgi ievērot, ka licence, kas piešķirta pakārtotajam lietotājam, attiecas arī uz vielas piegādi pakārtotajam lietotājam, kurš ir licences turētājs {56. panta 1. punkta a) apakšpunkts}, neatkarīgi no tā, vai ražotājs(-i) vai

importētājs(-i) ir vai nav iesniedzis(-guši) pieteikumu licences saņemšanai par konkrēto lietošanas veidu.

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

Kā minēts iepriekš, vairāki tiesību subjekti var pieteikumus iesniegt kopīgi. Katrs potenciālais pieteikuma iesniedzējs (neatkarīgi no tā, vai tas ir ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs) katrā gadījumā atsevišķi var izlemt, vai viņš vēlas iesniegt pieteikumu individuāli vai kā pieteikuma iesniedzēju grupas dalībnieks. Šo vadlīniju 2. pielikumā ir izklāstīti vēl citi iemesli un pieeja vairāku tiesību subjektu kopējā licences pieteikumu iesniegšanai.

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

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

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

Tā kā katrs dalībnieks var pats katrā konkrētajā gadījumā izvēlēties, vai viņš vēlas savā pieteikumā iekļaut savu pakārtoto lietotāju vielas lietošanas veidu(-us) vai ne, ir iespējams, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs nevēlēsies pieteikties licences saņemšanai par konkrētu lietošanas veidu, kuram viņš attiecīgajā laikā piegādā vielas. Daži piemēri daudzām iespējamām situācijām, kurās var rasties minētie apstākļi, ir šādi:

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

Šajos gadījumos pakārtotie vielas lietotāji var apsvērt iespēju izstrādāt savu pieteikumu par savu konkrēto lietošanas veidu vai veidiem. Izlemjot to darīt, viņiem ir rūpīgi jāizvērtē savs konkrētais gadījums. Daži piemēri situācijām, kurās varētu rasties minētie apstākļi, ir šādi:

- faktiskais lietošanas veids vai process, ko izmanto pakārtotais lietotājs, ir konfidenciāls;

- var pierādīt, ka pakārtotā lietotāja darbības vietā tiek īstenota pietiekama kontrole, jo ir ieviesti īpaši riska pārvaldības pasākumi un izmantošanas apstākļi, vai
- pakārtotais lietotājs var pierādīt, ka sociāli ekonomiskās priekšrocības ir lielākas nekā viņa izmantotā lietošanas veida radītie riski, ja viņam nav pieejamas piemērotas alternatīvas šim konkrētajam lietošanas veidam.

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

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

Lietošanas veids vai veidi licencēšanas pieteikumā ir jāapraksta saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu(-ām) par licencēšanas pieteikumiem, kas pieejama(-as) aģentūras tīmekļa vietnē. Šī iedaļa jāaizpilda visos pieteikumos neatkarīgi no tā, uz kāda pamata tie iesniegti. Vajadzības gadījumā jāapraksta arī jebkāds(-i) vielas(-u) lietošanas veids(-i) maisījumos un/vai iekļaušana izstrādājumos. Ja pieteikumus iesniedz par vielu grupu, ir svarīgi katrai grupas vielai skaidri identificēt lietošanas veidus, par kuriem tiek iesniegts pieteikums.

Jāatceras, ka licence tiek prasīta par lietošanas veidu(-iem), kas aprakstīts(-i) iedarbības scenārijā(-os) un dokumentēts(-i) *CSR* (sk. 2.2.4.4. sadaļu). Tāpēc galvenais apsvēruma ir tāds, ka aprakstam jāattiecas uz tā/to lietošanas veida(-u) iedarbības scenāriju(-iem), par kuru(-iem) tiek lūgta licence un kurš(-i) ir iekļauts(-i) *CSR*, alternatīvu analīzē un SEA, ja tā ir pieejama. Lietošanas veida apraksta izstrāde ir iteratīvs process, tāpēc tā galīgā pabeigšana jāveic pēc tam, kad ir izveidots *CSR*, alternatīvu analīze un SEA. Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA (R.12. nodaļa — Lietošanas veidu apraksts) ir sniegti norādījumi par lietošanas veidu aprakstu izstrādi, kuri ir jāņem vērā, bet daudzos gadījumos pieteikumu iesniedzējiem var būt nepieciešams un var būt lietderīgi izstrādāt aprakstu sīkāk, lai precīzāk noteiktu, par kādu lietošanas veidu tiek lūgta licence.

Jāņem vērā, ka *CSR* un jo īpaši iedarbības scenārijā(-os) ir jāietver visi būtiskie vielas dzīves cikla posmi, kas saistīti ar lietošanas veidu, par kuru tiek lūgta licence. Piemēram, ja galalietošanas veids, par kuru tiek iesniegts pieteikums, ir vielas lietošana maisījumā, tad ir jāietver attiecīgā maisījuma sintezēšanas posms. Var būt jāapsver arī vielu saturošo izstrādājumu kalpošanas laiks.

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

### 2.2.3.3. Lietošanas veidi, kuriem nav vajadzīgs licencēšanas pieteikums

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

Turklāt 1.5.2. sadaļas 1. tabulā ir norādīti citi lietošanas veidi, kuri ir atbrīvoti no iekļaušanas licenču pieteikumos. Papildus šiem vispārējiem izņēmumiem XIV pielikuma ierakstā par katru vielu var uzskaitīt ar vielas lietošanas veidiem vai lietošanas veidu kategorijām saistītus īpašus atbrīvojumus kopā ar nosacījumiem, kas piemērojami šādiem atbrīvojumiem.

### 2.2.3.4. Lūgums piešķirt licenci par vairākiem lietošanas veidiem

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

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

### 2.2.4. *Licencēšanas pieteikumu pamatojošā dokumentācija*

Kā norādīts 2.1.2. sadaļā, pieteikumā iekļautā informācija var atšķirties atkarībā no pieteikumā sniegto argumentu pamata, proti, pietiekamas kontroles vai sociāli ekonomiskajiem ieguvumiem. Nākamajās sadaļās izklāstīta konkrēta informācija, kas būs jāsniedz, lai pamatotu pieteikumu.

#### 2.2.4.1. Ķīmiskās drošības ziņojums

Visos licenču pieteikumos ir jāiekļauj CSR vai jāatsaucas uz CSR, kas iesniegts kopā ar reģistrācijas dokumentāciju (attiecībā uz vielām, kas tiek ražotas 10 tonnu vai lielākā apjomā gadā uz katru reģistrētāju, CSR ir jāiekļauj kā daļa no reģistrācijas dokumentācijas). CSR ir jāietver riski cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi (attiecīgā gadījumā), kurus rada vielas lietošanas veids vai veidi, par ko tiek iesniegts pieteikums, un kuri izriet no regulas XIV pielikumā norādītajām raksturīgajām īpašībām.

##### a) Izstrāde un iesniegšana

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

Tomēr pieteikuma iesniedzējiem var būt jāatjaunina savs sākotnējais (reģistrācijas) CSR kā daļa no pieteikuma licences saņemšanai. Tas var būt nepieciešams, piemēram, ja pieteikuma iesniedzējs vēlas iesniegt precīzāku iedarbības scenāriju un/vai pilnveidot iedarbības novērtējumu. Var būt ieteicams iesniegt pārskatītu CSR, ja sākotnējais CSR attiecas uz vairākiem vielas lietošanas veidiem, bet pieteikuma iesniedzējs vēlas pieteikties licences saņemšanai tikai par dažiem no šiem lietošanas veidiem. Tas var būt īpaši svarīgi, ja daži no lietošanas veidiem, par kuriem pieteikums netiek iesniegts, rada lielas emisijas, kas dominē vielas kopējā emisiju daudzumā. Tāpēc, atjauninot CSR, var apsvērt pieteikuma iesniedzēja izmantotā lietošanas modeļa izmaiņu ietekmi uz pārējo lietošanas veidu radīto kopējo emisiju un riska raksturojumu.

Ja CSR nav pieejams, būs jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (CSA), novērtējums jāreģistrē novērtējums ķīmiskās drošības ziņojumā, un tas jāiesniedz kā daļa no pieteikuma. Šādos gadījumos un ja CSR tiek atjaunināts licencēšanas pieteikuma nolūkos, tajā ir jāiekļauj tikai identificētie lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un to var ierobežot līdz tādiem riskiem cilvēku



veselībai un/vai apkārtējai videi, kurus rada XIV pielikumā noteiktās raksturīgās īpašības. Pieteikuma iesniedzēja *CSR* daļa, kas attiecas uz bīstamības novērtējumu, jāizstrādā, vadoties pēc XV pielikuma dokumentācijas, pamatojoties uz kuru viela tika iekļauta XIV pielikumā. Pārējā *CSR* daļa ir jāizstrādā saskaņā ar I pielikumu, un attiecībā uz to var izmantot standarta norādījumus par *CSA/CSR* (sk. Vadlīnijas par informācijas prasībām un *CSA*<sup>15</sup>). Atkarībā no vielas īpašībām tas var būt kvantitatīvs vai kvalitatīvs riska raksturojums saskaņā ar I pielikuma 6.4. vai 6.5. iedaļu un vispārējām *CSA* vadlīnijām.

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

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

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

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

#### b) *CSR* par vairākiem lietošanas veidiem

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt iedarbības scenārijus katram no lietošanas veidiem. To var nodrošināt, *CSR* izstrādājot skaidri noteiktas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic aģentūrai un Komisijai.

#### c) *CSR* par vielu grupu

Ja licences pieteikums tiek iesniegts par vielu grupu, *CSR* ir jāietver visas vielas, kas iekļautas grupā, par kuru tiek lūgta licence. Lai gan principā ir iespējams izstrādāt vienu *CSR*, kurā aptvertas grupētās vielas un visi to lietošanas veidi, tas var nebūt lietderīgi, ja pieteikums tiek iesniegts par daudzām vielām ar daudziem dažādiem lietošanas veidiem, jo, ņemot vērā visu daudzo un dažādo (vielu/lietošanas veidu) kombināciju dokumentāciju, analīze var būt nepietiekama, nepārredzama un

---

<sup>15</sup> Īpaši būtiskas ir šādas sadaļas Vadlīnijās par informācijas prasībām un *CSA*: Īso vadlīniju A, C, D un E daļa un Izvērsto vadlīniju R.11.2. nodaļa par emisiju un riska raksturojumu *PBT/vPvB* vielām un R14.–R18. nodaļa par iedarbības novērtējumu.

nekonsekventa. Šādās situācijās atbilstošāk var būt sagatavot *CSR* par katru grupā iekļauto vielu. Papildu informācija par vielu grupēšanu ir sniegta 1. pielikumā.

### 2.2.4.2. Alternatīvu analīze

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

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

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

Jāņem vērā — lai licenci varētu piešķirt atbilstoši SEA pieejai, alternatīvu analīzē ir jāpierāda, ka nav piemērotu alternatīvu vielu vai tehnoloģiju (papildus pierādījumam, ka sociāli ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par riskiem {60. panta 4. punkts}).

Ja vispār ir pieejamas piemērotas alternatīvas, bet pieteikuma iesniedzējam tās nav tehniski vai ekonomiski iespējamās, licenci tomēr var piešķirt saskaņā ar 60. panta 4. punktu, ja pieteikumā norādītā(-o) vielas lietošanas veida(-u) sociāli ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās/to radīto risku un ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz ticamu aizstāšanas plānu saskaņā ar 62. panta 4. punkta f) apakšpunktu.

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

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt alternatīvas katram no lietošanas veidiem. To var izdarīt, sagatavojot atsevišķu alternatīvu analīzes ziņojumu par katru lietošanas veidu vai izstrādājot vienā ziņojumā skaidri noteiktas atsevišķas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic aģentūrai un Komisijai.

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

#### 2.2.4.3. Aizstāšanas plāns

Pieteikumā ir jāiekļauj aizstāšanas plāns, ja alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas.

Pieteikuma iesniedzējiem aizstāšanas plānā jāizskaidro vajadzīgās darbības un termiņi pārejai uz alternatīvu vielu vai tehnoloģiju. Aizstāšanas plāna saturs un konkrētības pakāpe ir atkarīga no vairākiem faktoriem. Jo īpaši situācijās, ja nav skaidrs, kad identificētā piemērotā alternatīva pieteikuma iesniedzējam kļūs iespējama, pieteikuma iesniedzējam ir jāapraksta aizstāšanas pasākumi, kas veicami laika posmā, kāds saskaņā ar aplēsēm būs nepieciešams pārejai uz vispārīgi pieejamu alternatīvu.<sup>16</sup>

Aizstāšanas plānā jāizklāsta pieteikuma iesniedzēja detalizēta apņemšanās veikt pasākumus noteiktā termiņā, lai aizstātu XIV pielikuma vielu ar piemērotu alternatīvu.

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

Ja viens pieteikums attiecas uz vairākiem lietošanas veidiem, ir svarīgi skaidri izklāstīt aizstāšanas plānu katram no lietošanas veidiem. To var izdarīt, sagatavojot atsevišķu aizstāšanas plānu par katru lietošanas veidu vai izstrādājot vienā ziņojumā skaidri noteiktas atsevišķas sadaļas par katru lietošanas veidu. Tas atvieglos pieteikuma sagatavošanu un apstrādi, kas jāveic aģentūrai un Komisijai.

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

#### 2.2.4.4. Sociāli ekonomiskā analīze

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

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

*REACH* regulas XVI pielikumā ir izklāstīta informācija, ko var iekļaut SEA, un sīkāki norādījumi par sociāli ekonomiskās analīzes veikšanu ir sniegti “Vadlīnijās par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana”. Detalizētais ziņojums un pamatojošā informācija ir jāiesniedz kā daļa no pieteikuma, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā(-ās), kas pieejama(-as) aģentūras tīmekļa vietnē.

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

---

<sup>16</sup> Sīkākus norādījumus sk. Aizstāšanas plāna veidnes 11. lapā.

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

#### 2.2.4.5. Pamatojums konkrētu risku neapsvēšanai

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

Attiecībā uz vielu grupu ir iespējams izveidot pamatojumu tam, kāpēc netiek apsvērti konkrēti riski, ja visas grupas vielas lieto iekārtās, kurās vielu emisijas tiek kontrolētas ar atļauju, kas piešķirta saskaņā ar *IPPC* direktīvu (Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/1/EK), vai uz punktveida avotiem, ko reglamentē iepriekšējas regulējošas prasības, kas minētas Ūdens pamatdirektīvas (Direktīva 2000/60/EK) 11. panta 3. punkta g) apakšpunktā, un tiesību akti, kas pieņemti saskaņā ar minētās direktīvas 16. pantu.

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

### 2.3. Turpmākie pieteikumi

Gatavojot licencēšanas pieteikumu, ir iespējams atsaukties uz iepriekšējiem tās pašas vielas(-u) un lietošanas veida(-u) licencēšanas pieteikumiem. Ir iespējamās divas situācijas {63. panta 1. un 2. punkts}:

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

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

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

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

- vispārīga informācija par pieteikuma iesniedzēju (sk. 2.2.2. sadaļu);

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

## 2.4. Licencēšanas pieteikuma iesniegšana

### 2.4.1. Termiņi licences pieteikumu iesniegšanai

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

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

### 2.4.2. Kā iesniegt pieteikumu

Pieteikumi jāiesniedz ECHA ar tās tīmekļa vietnes starpniecību saskaņā ar aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo(-ajām) lietotāja rokasgrāmatu(-ām) par to, kā iesniegt pieteikumu.

### 2.4.3. Maksājumi

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

## 2.5. Pārskata ziņojumi

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

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

- pašreizējās licences numurs;
- alternatīvu analīzes atjauninājums, tostarp informācija par jebkādam atbilstošām pieteikuma iesniedzēja īstenotām pētniecības un izstrādes darbībām, ja piemērojams;
- sākotnējā pieteikumā iekļautā aizstāšanas plāna atjauninājums, ja piemērojams;
- jāiekļauj aizstāšanas plāns, tostarp pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību grafiks, ja alternatīvu analīzes atjauninājums liecina, ka ir pieejama piemērota alternatīva. Jāņem vērā,

ka saskaņā ar SEA pieeju, ja pieteikuma iesniedzējam kļūst pieejamas piemērotas alternatīvas, atļauja ir jāatsauc, ņemot vērā proporcionālītātes principu;

- ja licences turētājs nevar apliecināt, ka risku pienācīgi kontrolē, jāiesniedz arī sākotnējā pieteikumā ietvertās SEA atjauninājums;
- ja licences turētājs tagad var apliecināt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, jāiesniedz *CSR* atjauninājums;
- jebkādu citu to sākotnējā pieteikuma elementu atjauninājums, kuri ir mainījušies.

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

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

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

### 3. AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA – NORĀDĪJUMI PAR ALTERNATĪVU ANALĪZI

#### 3.1. Ievads

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

Šajā nodaļā sniegtie norādījumi galvenokārt ir paredzēti licences pieteikumu iesniedzējiem, un tie attiecas uz XIV pielikuma vielai alternatīvu vielu vai tehnoloģiju analīzi. Nodaļā ir izklāstīts:

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

- kā dokumentēt analīzi pieteikumā.

Alternatīvu analīze ir jāiekļauj visos licences pieteikumos saskaņā ar *REACH* regulas 62. panta 4. punkta e) apakšpunktu. Tāpēc licences pieteikuma iesniedzējam ir jādokumentē alternatīvu analīze savā pieteikumā. Lai gan šie norādījumi ir vērsti uz pieteikuma iesniedzēju, kurš var būt R/I vai *DU* vai pat grupa, kas ietver dažādus tiesību subjektus, to mērķis ir raksturot procesu, ko var izmantot saprātīgas un loģiskas alternatīvu analīzes apsvēršanai, veikšanai un dokumentēšanai. Tāpēc šie norādījumi var arī palīdzēt trešām personām iesniegt labi dokumentētu informāciju par alternatīvām<sup>17</sup> saskaņā ar 64. panta 2. un 3. punkta noteikumiem.

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

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

**Aizstāšanas plāns:** ja pieteikumā iekļautā alternatīvu analīzē tiek secināts, ka ir pieejama piemērota alternatīva, pieteikuma iesniedzējam ir jā sagatavo aizstāšanas plāns, kurā izklāstīta viņa apņemšanās pāriet uz šādu(-iem) aizstājēju(-iem) un norādīts termiņš un citi pāriešanas apsvērumi. Sīkāk norādījumi par to, kā izstrādāt un dokumentēt aizstāšanas plānu, ir sniegti šo vadlīniju 4. nodaļā, bet saikne starp alternatīvu analīzi un aizstāšanas plānu ir uzsvērtā arī šajā nodaļā. Jāņem vērā, ka licenci atbilstoši SEA pieejai nevar piešķirt, ja pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas piemērotas alternatīvas.

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

### 3.2. Kas ir alternatīva?

Alternatīva ir iespējams XIV pielikuma vielas aizstājējs. Ar to jāspēj aizstāt XIV pielikuma vielas funkciju. Alternatīva var būt cita viela, vai tā var būt tehnoloģija (piemēram, process, procedūra, ierīce vai galaprodukta pārveidojums) vai arī tehnoloģiju un vielu alternatīvu apvienojums.

---

<sup>17</sup> Trešās personas, iesniedzot alternatīvu analīzi, var palīdzēt pamatot to, ka alternatīva ir piemērota un pieejama lietošanas veidiem, kas izklāstīti aģentūras tīmekļa vietnē. Norādījumi trešām personām ir iekļauti šo vadlīniju 5. nodaļā.

Piemēram, tehnoloģiska alternatīva varētu būt fizikāli līdzekļi tādas pašas funkcijas sasniegšanai, kāda ir XIV pielikuma vielai, vai, iespējams, izmaiņas ražošanā, procesā vai produktā, kuru dēļ XIV pielikuma vielas funkcija vispār nav vajadzīga.

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

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

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

Saskaņā ar Vispārējās tiesas noteiktajiem kritērijiem piemērota alternatīva tiek definēta šādi:

- **riska mazināšana:** alternatīvai jābūt drošākai;
- **piemērotība Eiropas Savienībā:** alternatīvai jāatbilst šādām prasībām:
  - tā nav piemērota alternatīva, kas ierobežota *in abstracto* vai laboratorijas apstākļos, vai arī apstākļos, kuriem ir izņēmuma raksturs;
  - tā ir tehniski un ekonomiski iespējama ES; un
  - tā pieejama no alternatīvu vielu ražošanas iespēju perspektīvas vai alternatīvo tehnoloģiju iespējamības viedokļa, kā arī ņemot vērā tiesiskās un faktiskās prasības to laišanai tirgū;
- **iespējamība pieteikuma iesniedzējam:** pieteikuma iesniedzējam jāpārbauda, vai alternatīvas, kas identificētas licencēšanas procedūrā, ir tehniski un ekonomiski iespējamas viņam un viņa pakārtotajiem lietotājiem, un, ja nav, sniegt pamatojumu.

### 3.3. Alternatīvu analīzes mērķis un tvērums

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

Taču analīzē var būt jāveic detalizētāks novērtējums. Piemēram, pieteikumu var sākt no pozīcijas, kurā nav zināmas alternatīvas, kad funkcija ir sarežģīta un tai tiek piemēroti vairāki ierobežojumi (piemēram, stingras klientu prasības par konkrēto vielu lietošanas veidu), kā arī ir sarežģīta piegādes ķēde.

Alternatīvu analīzes mērķis ir identificēt XIV pielikuma vielas iespējamās alternatīvas un, pamatojoties uz vispārējo risku mazināšanu, apsvērt alternatīvu ekonomisko un tehnisko iespējamību



un pieejamību XIV pielikumā iekļautas vielas aizstāšanai. Šīs analīzes dokumentācija ir jāiekļauj licences pieteikumā, un to var dēvēt par alternatīvu analīzes ziņojumu.

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

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

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

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

Ja alternatīvu analīze liecina, ka pieteikuma iesniedzējam nav pieejama(-as) piemērota(-as) alternatīva(-as), bet vispār piemērota(-as) alternatīva(-as) ir pieejama(-as), pieteikuma iesniedzējam aizstāšanas plānā ir jāsniedz informācija par to, kādi pasākumi būtu vajadzīgi, lai ieviestu šīs alternatīvas paredzētajā termiņā (sīkākī norādījumi ir sniegti 3.10. sadaļā). Šai informācijai būs izšķiroša nozīme pārskatīšanas termiņu noteikšanā. It īpaši tad, ja nav sniegta nekāda informācija, pārskatīšanas periods būs īss, jo būs nepieciešams novērtēt, vai ir notikušas kādas izmaiņas.

Pieteikuma iesniedzējs būs XIV pielikuma vielas ražotājs/importētājs (R/I) vai pakārtotais lietotājs (DU). Var arī iesniegt kopīgus pieteikumus (informāciju par to, kurš var iesniegt pieteikumu, sk. 2. nodaļā).

Alternatīvu analīzes mērķi un tvērumu var ietekmēt tas, kurš iesniedz licences pieteikumu. Tālāk 1. lodziņā ir izvērtēta R/I un DU perspektīva alternatīvu analīzē.

Lai pieteikuma iesniedzējs pēc iespējas labāk saprastu, kādas alternatīvas var būt pieejamas un kāds būs alternatīvu analīzes tvēruma, ir ieteicams sākt apspriešanos piegādes ķēdē jau agrīnā posmā. Tad pieteikuma iesniedzēji būs vislabākajā pozīcijā, lai saprastu, kāda informācija ir pieejama par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu un par XIV pielikuma vielas iespējamām alternatīvām. Apspriešanās piegādes ķēdē un ārpus tās ir aplūkota 3.5.2. sadaļā, un jautājumi saistībā ar konkurences tiesībām un konfidencialu komercinformāciju (CBI) ir aplūkoti 2. lodziņā.

## 1. lodziņš. Dažādu dalībnieku skatījums uz alternatīvu analīzi

R/I var secināt, ka ir sarežģīti iegūt pilnīgu informāciju par to, kā iespējamās alternatīvas var pildīt vielas funkciju pakārtotajiem lietošanas veidiem, un R/I var būt jāsadarbojas ar DU, lai to pilnībā izprastu, ja R/I ir iecerējis iekļaut pakārtotos lietošanas veidus savā pieteikumā<sup>18</sup>.

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

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

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

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

Ja pieteikumu iesniedz atbilstoši SEA pieejai, pieteikuma iesniedzējs var alternatīvu analīzes plānošanā apsvērt SEA informācijas vajadzības. SEA informācijas vajadzību apsvēršana var rosināt pieteikuma iesniedzēju apkopot informāciju par piegādes ķēdes iespējamo reakciju uz nespēju izmantot XIV pielikuma vielu un vienlaikus apkopot informāciju par iespējamām alternatīvām. Tas ir aplūkots 3.5. sadaļā. Ir pieejams atsevišķs dokuments “Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana”.

Ierosinātais kontrolsaraksts informācijas iekļaušanai alternatīvu analīzē ir sniegts 3. pielikumā. Norādījumi par to, ko dokumentēt alternatīvu analīzē, un iespējamais alternatīvu analīzes ziņojuma satura izklāsts ir sniegti 3.12. sadaļā.

### 3.4. Pārskats par to, kā veic alternatīvu analīzi

Šajā vadlīniju nodaļā ir izklāstīts, kā pieteikuma iesniedzējs:

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

Process ietver šādus pasākumus:

- iespējamo alternatīvu identificēšana katram lietošanas veidam, par kuru iesniegts pieteikums, pamatojoties uz funkcionālajām prasībām (3.5. sadaļa);
- identificēto iespējamo alternatīvu tehniskās iespējamības novērtēšana (3.6. sadaļa);

---

<sup>18</sup> Šādos pieteikumos alternatīvu analīzi veic arī no vielas pakārtoto lietotāju perspektīvas.

- iespējamo alternatīvu novērtēšana, lai noteiktu, kādi ir to potenciālie riski videi un cilvēku veselībai. Tālab pieteikuma iesniedzējam ir jāizvērtē, vai alternatīvas mazina vispārējo risku salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu, ņemot vērā īstenotos un ieteiktos riska pārvaldības pasākumus un izmantošanas apstākļus (3.7. sadaļa);
- identificēto iespējamo alternatīvu ekonomiskās iespējamības novērtēšana (3.8. sadaļa);
- analīzei būtisko attiecīgo *R&D* pasākumu noteikšana (3.9. sadaļa);
- iespējamo alternatīvu piemērotības un pieejamības novērtēšana, pamatojoties uz to tehnisko un ekonomisko iespējamību pieteikuma iesniedzējam, riska mazināšanu un piekļuvi tām (3.10. sadaļa), un
- to pasākumu un termiņu noteikšana, kas var būt vajadzīgi, lai piemērotās alternatīvas, kas ir vispārīgi pieejamas, vai citas identificētās alternatīvas kļūtu iespējamās un pieejamas pieteikuma iesniedzējam, attiecīgā gadījumā ņemot vērā atbilstošās *R&D* darbības (3.11. sadaļa).

Saprotams, ka nolūkā identificēt iespējamās XIV pielikuma vielas alternatīvas, vispirms ir jāidentificē XIV pielikuma vielas funkcija. Taču tehniskās un ekonomiskās iespējamības sīkāku analīzi, alternatīvu salīdzinošo drošību un pieejamību nav obligāti jāizvērtē tādā secībā, kā noteikts šajās vadlīnijās. Pieteikuma iesniedzējam ir jāapliecina un jādokumentē šo aspektu analīze, bet dažādo analīzes aspektu nozīmīgums katrā gadījumā būs atšķirīgs. Piemēram, pieteikuma iesniedzējam, veicot alternatīvu analīzi, var būt skaidrs, ka visas iespējamās tehniski pamatotās alternatīvas nemazina risku salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Šādā gadījumā izvērstai šo alternatīvu ekonomiskās iespējamības analīzei būtu maz jēgas, ja, ņemot vērā riskus, jau ir zināms, ka neviena no tām nav piemērota.

Lai pienācīgi novērtētu iespējamās alternatīvas, ir ieteicams apspriesties piegādes ķēdē un ārpus tās. Tas vajadzīgs, lai pieteikuma iesniedzēji varētu:

- pilnīgi izprast konkrētos lietošanas veidus, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un tādējādi izprast XIV pielikuma vielas funkciju;
- pārliecināties, ka viņi ir informēti par iespējamo alternatīvu tehnisko un ekonomisko iespējamību attiecībā uz XIV pielikuma vielas lietošanas veidiem, par kuru viņi iesniedz pieteikumu;
- izlemt, vai iepriekšējie, pašreizējie vai plānotie *R&D* pasākumi ir atbilstoši un attiecināmi uz analīzi;
- izlemt, vai alternatīva(-as) ir piemērota(-as) un pieejama(-as), lai varētu notikt pāreja uz alternatīvu(-ām), un
- noteikt, kādi pasākumi un termiņš būtu vajadzīgi, lai iespējamās alternatīvas kļūtu piemērotas un pieejamas.

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

### 3.5. Kā identificēt iespējamās alternatīvas?

#### 3.5.1. Kā identificēt XIV pielikuma vielas funkcijas?

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

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

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

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

1. **Uzdevums**, kuru viela veic. Lai to noteiktu, ir jābūt izpratnei par vielas konkrēto lietošanas veidu, tostarp tā procesa aprakstu un rezultātiem, kurā lietošanas veids tiek izmantots. Galvenie jautājumi, apsverot vielas veicamo uzdevumu, ir šādi.
  - Kāds ir konkrētais XIV pielikuma vielas lietošanas veids, un kādu uzdevumu viela veic?  
Šai informācijai jābūt pēc iespējas precīzākai, un konkrētā funkcija noteiks to, kādās robežās iespējamās alternatīvās vielas var identificēt. Piemēram, vielu, ko izmanto kā šķīdinātāju metāla attaukošanai, var aizstāt ar vairākām iespējamām alternatīvām vielām un tehnoloģijām. Taču, ja konkrētā funkcija ir šauru metāla caurulīšu attaukošana līdz noteiktam tīrības standartam, iespējamo alternatīvu klāsts, kuras var veikt šo funkciju, būs ierobežots.
  - Kādas ir vielas būtiskās īpašības attiecībā uz šo lietošanas veidu?  
Funkcija būs atkarīga no XIV pielikuma vielas svarīgākajām īpašībām. Šāda īpašība varētu būt vielas noturība (piemēram, liesmu slāpētājs vai plastifikators, kuriem galaproduktā jābūt ilgmūžīgiem, lai tie varētu turpināt savu funkciju visā produkta kalpošanas laikā) vai tādas fizikālās īpašības kā viskozitāte vai tvaika spiediens. Svarīgākās īpašības var būt tādu būtisku īpašību apvienojums, kas padara funkciju iespējamu.
2. **Apstākļi**, kādos vielu lieto. Šajā sakarībā jābūt izpratnei par īpašajiem procesa apstākļiem vielas izmantošanai un par jebkuriem nosacījumiem vai prasībām, kas attiecas uz iespējamiem procesā iegūtajiem galaproduktiem. Tie var noteikt ierobežojumus, atbilstoši kuriem jāizpilda

vēlamā funkcija, un tādējādi ietekmēt to, kuras alternatīvas var izmantot. Galvenie jautājumi, kas attiecas uz procesa **apstākļiem**, kādos viela tiek lietota, ir šādi.

- Kādi ir fizikālie un ķīmiskie (procesa/darbības) apstākļi, kādos jāizpilda funkcija?

Fizikālie apstākļi būs, piemēram, procesa temperatūra un spiediens. Var būt spēkā arī palielināta vai samazināta elektromagnētiskā starojuma apsvērumi (piemēram, gaismjutība). Ķīmiskie apstākļi var būt, piemēram, citu ķīmisku vielu klātbūtne vai neesamība (kas nosaka ķīmiskās saderības aspektus, piemēram, reaģēšanu un uzliesmojamību), procesa pH un gāzes atmosfēra (piemēram, palielināts vai samazināts skābekļa parciālais spiediens vai citas gāzes, tostarp potenciāli sprādzienbīstamas) un daudzi citi.

- Vai pastāv kādi īpaši laika nosacījumi vielas funkcijai?

Var būt noteikti ierobežojumi funkcijas tehniskā izpildījuma termiņam, proti, funkcija var tikt izpildīta konkrētā procesa daļā, kas ir ierobežota laikā un atkarīga no vielas īpašībām, vai arī var būt nepieciešams, lai funkcija turpinātos minimāli vai maksimāli ilgi. Jāņem vērā, ka dažām funkcijām par veikspēju nevar spriest īstermiņā (piemēram, pārklājumiem un smērvielām), jo funkcijas pamatā ir tās ilgmūžība, un to var novērtēt tikai laika gaitā.

- Kā vielas/procesa pārveidošana var ietekmēt galaprodukta kvalitāti?

Jāapsver, kā alternatīvas lietošana var ietekmēt galaproduktus galīgās funkcijas ziņā. Galaprodukta īpašības var būt jāapsver ilgākā termiņā. Piemēram, dažiem pārklājumiem ir jābūt izturīgiem pret nodilumu noteiktu izstrādājuma kalpošanas laiku. Tāpat var būt jāņem vērā produkta galīgā utilizācija un/vai tā iespējama otrreizējā pārstrāde.

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

Piemēram, XIV pielikuma vielu var izmantot, lai kontrolētu citas vielas emisijas vai ražotu citu vielu. Ja vajadzība pēc kontrolēšanas tiek novērsta vai galaprodukts tiek pārveidots tā, ka otra viela vairs nav vajadzīga, XIV pielikuma viela var būt vieglāk aizstājama vai vairs nav vajadzīga.

- Vai ir kādas galaprodukta īpašības, kas nosaka vielas lietošanas prasību?

Piemēram, konkrētais vielas lietošanas veids var būt vajadzīgs, jo tas veido noteiktas galaprodukta īpašības (piemēram, klienta vai tiesību aktu prasību dēļ). Ja lieto citu galaproduktu, kas pilda tādu pašu funkciju, tad alternatīva var kļūt izmantojama, vai arī tas var nozīmēt, ka viela šim lietošanas veidam vairs nav vajadzīga.

Šo vadlīniju 4. pielikumā ir kontrolsaraksts par iespējamo alternatīvu funkcionālajām prasībām (uzskaitījums ir nepilnīgs), pamatojoties uz XIV pielikuma vielas funkcionālajiem aspektiem. Lai gan kontrolsaraksts nav obligāts, tajā ir sniegts orientējošs to aspektu uzskaitījums, kuri jāņem vērā, identificējot vielas funkciju.

Tālāk 1. piemērā ir aprakstīts, kā var apsvērt vielas funkciju konkrētā situācijā. Lai simulētu iespējamās atbildes uz 4. pielikumā uzdotajiem jautājumiem, ir izmantota pieejamā informācija. Funkcionālie aspekti, kas piemērā un 4. pielikumā iekļautajā kontrolsarakstā numurēti kā 1. un 2., attiecas uz XIV pielikuma vielas funkciju (t. i., uzdevumu, ko viela veic), savukārt 3.–7. aspekts attiecas uz XIV pielikuma vielas procesa nosacījumiem (t. i., uz to, kādām procesa prasībām, tostarp iespējamām tiesību aktu prasībām, ir jābūt izpildītām).

### 1. piemērs. Atbildes par vielas funkciju

Vielas funkcijas noteikšana ir būtisks posms, lai izprastu XIV pielikuma vielas konkrēto lietošanas veidu. Skaidra funkcijas un pielaižu noteikšana ļauj novērtēt, vai iespējamās alternatīvas novērtēt varētu izmantot XIV pielikuma vielas funkcijas pildīšanai. Sniegtajā piemērā ir norādīts iespējamais vielas funkcijas noteikšanas process attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniedzams pieteikums, un kā to var dokumentēt iekļaušanai alternatīvu analīzes ziņojumā.

Vielā A ir organisks šķīdinātājs ar spēcīgu šķīdināšanas iedarbību, vidēju viršanas temperatūru un augstu tvaika blīvumu. To izmanto kā rūpniecisko šķīdinātāju, galvenokārt metāla detaļu attaukošanai ar tvaiku un tīrīšanai. Konkrētāk to izmanto, lai notīrītu tādas vielas kā eļļas, ziedes, vaski un bufersavienojumi vai netīrumi. Konkrēta lietošanas veida piemērs:

sarežģītas konstrukcijas komponentu, tostarp sarežģītas konstrukcijas detaļu, attaukošana un tīrīšana.

Komponentiem jābūt tīriem no taukvielām un netīrumiem un ātri jānožūst; korozija, traipi un eļļas/taukvielu nosēdumi nav pieļaujami. Sarežģītiem priekšmetiem vielas A zemais virsmas spraigums ļauj iztīrīt atlokus, dubultos atlokus un smalkas caurulītes.

Vielas funkcijas noteikšanai izmanto 4. pielikumā izklāstīto kontrolesarakstu.

*1 Uzdevums, ko veic XIV pielikuma viela.*

Kāds uzdevums vielai ir jāveic?

Vielu izmanto ļoti smalku bezšuvju nerūsējošā tērauda caurulīšu tīrīšanai (piemēram, caurulītēm ar iekšējo diametru no 1 līdz 5 mm, ar taisniem posmiem un vijumiem), jo īpaši lietošanai aviācijas nozarē un medicīniskām ierīcēm. Funkcija ir ātra taukvielu noņemšana, neatstājot atliekas un neizraisot oksidēšanos vai traipus. Piemērojamo kritēriju sīkāku aprakstu sk. tālāk tabulā.

*2. Kādām būtiskām īpašībām un kvalitātes kritērijiem vielai ir jāatbilst?*

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

*3. Funkcijas nosacījumi.*

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

*4. Procesu un darbības ierobežojumi.*

Lai iegūtu tīras un sausas metāla detaļas, kad metāla detaļai ir jābūt sausai turpmākas apstrādes veikšanai (piemēram, pārklājuma uzlikšanai), ir jāveic tīrīšana ar šķīdinātāju. Sarežģītas detaļas un smalkas caurulītes ierobežo piekļuvi ar mehāniskiem tīrīšanas līdzekļiem.

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

Novēršot eļļas vai taukvielu nonākšanu uz metāla cauruļu komponentu virsmām, tiktu novērsta nepieciešamība veikt attaukošanu ar tvaiku. Tomēr metāla detaļām būtu jābūt tīrām no taukvielām/eļļas/netīrumiem atbilstoši vajadzīgajiem standartiem. Traipi vai oksidēšanās nav pieļaujami. Pašreizējās cauruļu ražošanas metodes paredz, ka ir jāizmanto eļļas, lai nodrošinātu, ka komponenti neoksidējas.

Kaut gan tīrīšanas sistēmas uz ūdens bāzes daudzos lietojumos ir efektīvas, daži aspekti, kas raksturīgi tīrīšanai uz ūdens bāzes, padara šo tīrīšanas veidu nepraktisku vai neizmantojamu noteiktiem darbiem. Lai no metāla virsmām notīrītu eļļu, kuņģus, taukvielas, vasku un citus grūti notīrāmus šķīdinātājos šķīstošus traipus, jāizmanto šķīdinātāja bāzes attaukotāji. Sarežģītas metāla caurulītes un detaļas aviācijas un medicīnas instrumentos pirms to montāžas, pārbaudes vai turpmākas apstrādes regulāri tiek tīrītas tvaika attaukotājos. Tā kā procesā neizmanto ūdeni, gandrīz jebkuru detaļu var tīrīt šķīdinātāja bāzes attaukotājā, neraizējoties par

kvalitātes kontroles aspektiem, piemēram, detaļu oksidēšanas, ziepju nosēdumiem, ūdens traipiem un neefektīvu nožāvēšanu.

Dažas no iespējamām alternatīvām ir citi ogļūdeņražu šķīdinātāji, preparāti uz ūdens bāzes un ūdens strūkļa vai mīkstā strūkļa (skrošu apstrāde, izmantojot salīdzinoši mīkstu vielu, piemēram, kaļķakmeni). Nepārtrauktie uzlabojumi šķīdinātāju reģenerācijas tehnoloģijā karstā tvaika attaukošanas vannās ir ļāvuši samazināt vielas A daudzumu, ko izmanto attaukošanai ar karstu tvaiku. Šāds samazinājums panākts, pateicoties labākai darba praksei un jaunākas tehnoloģijas izmantošanai. Daži uzņēmumi arī cenšas kā alternatīvas meklēt citus ogļūdeņražu šķīdinātājus vai tīrīšanas līdzekļus uz ūdens bāzes.

#### 6. Kādas klienta prasības ietekmē vielas izmantošanu šajā lietojumā?

Klienti (tostarp aviācijas nozare) pieprasa (izstrādājot obligāti izmantojamās darbības procedūras) tīrīšanai lietot šķīdinātājus. Jebkurām procesa izmaiņām ir jāsaņem klienta apstiprinājums; vajadzīgais laiks un tehniskais un izmaksu pamatojums produkta izmaiņām šajās nozarēs ir ievērojams. Kvalitātes kontroles pārbaudes kritēriji paredz, ka komponentiem ir jābūt tīriem no taukvielu/eļļas traipiem un oksidēšanas produktiem (izmanto nesagraujošo testēšanu).

#### 7. Vai ir īpašas rūpniecības nozares vai juridiskās prasības attiecībā uz tehnisko pieņemamību, kuras ir jāievēro un funkcijai jānodrošina?

Medicīnas ierīču un aviācijas nozarēs tīrīšanai ir jāizmanto šķīdinātāji. Var būt jāievēro juridiskās prasības par produktu drošību šajās abās jomās, piemēram, stabila lidojumderīguma un drošības prasības (piemēram, Eiropas Aviācijas drošības aģentūras (EASA) norādījumi attiecībā uz lidojumderīgumu) un Medicīnas ierīču direktīva (93/42/EEK). Tās ir jānovērtē, lai aprēķinātu izmaiņu ieviešanai vajadzīgo minimālo laiku.

**Tabulā ir sniegts piemērs, kā apkopot un dokumentēt funkcionālos aspektus un/vai kritērijus vielas funkcijas noteikšanai, pamatojoties uz šajā lodziņā ietvertu šķīdinātāja piemēru.**

Funkcionālais aspekts	Apsvērumi	Kritērijs	Pielaide	Testēšana	Kvalitātes kontrole	Sekas
Smērvielu/eļļas notīrīšana	Vajadzīgā tīrības pakāpe	Nav eļļas/smērvielu atlieku/traipu uz caurulēm, tās uzsilidot līdz 200 °C	Nav	Nesagraujošās testēšanas daļa pirms lietošanas/uzstādīšanas	Kvalitātes sistēma nodrošina pārbaudi saskaņā ar testēšanas grafiku, lai pārliecinātos, vai detaļas ir tīras no smērvielām.  Kritēriji ir noteikti konkrētās klientu prasībās.	Smērvielu atliekas var izraisīt instrumentu darbības traucējumus. Tāpēc, ja testēšanā tiek konstatētas smērvielu atliekas, detaļa tiek noraidīta un nav uzstādāma.
Oksidācijas ierobežošana	Vajadzīgā tīrības pakāpe  Turpmākas apstrādes prasības (līmēšana, elektroģalvanizācija, krāsošana vai pārklājuma uzklāšana)	Nav oksidācijas vai traipu saskarē ar ūdeni vai mitrumu	<60 % mitrums	Nesagraujošās testēšanas daļa pirms lietošanas/uzstādīšanas – oksidācijas pārbaude.	Kā norādīts iepriekš	Kā norādīts iepriekš
Nožūšanas ilgums	Pieņemamais vai vajadzīgais tīrīšanas procesa ilgums  Turpmākas apstrādes prasības (līmēšana, elektroģalvanizācija, krāsošana vai pārklājuma uzklāšana)  Detaļu daudzums, kas jānotīra stundā/dienā	Jābūt <1 minūti, lai nodrošinātu traipu neesamību pirms citu pārklājumu uzklāšanas	+ 15 sekundes	Nav	Kā norādīts iepriekš attiecībā uz pārklājumu uzklāšanu	Kā norādīts iepriekš saistībā ar ietekmi uz pārklājuma uzklāšanu
Uzdevuma ilgums	Detaļu daudzums, kas jānotīra stundā/dienā	Attaukošana un nožāvēšana jāpabeidz 7 minūtēs	+ 1 minūte	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Attaukošanas ilguma palielināšanās var ievērojami samazināt sastāvdaļu apstrādes jaudu un ietekmēt procesa efektivitāti. Tas savukārt ietekmē

	Pieņemamais vai vajadzīgais tīršanas procesa ilgums						pakārtotos procesus, piemēram, pārklājumu uzklāšanu uz caurulēm.
--	---	--	--	--	--	--	--

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

Informācija par XIV pielikuma vielas lietošanas veidu tiks dokumentēta CSR (sk. Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA). Tās var būt CSR daļas no vielas reģistrācijas pieteikuma vai CSR licences saņemšanai; pēdējā gadījumā CSR ir jāmin tikai tās vielas īpašības, kuru dēļ tā iekļauta XIV pielikumā {62. panta 4. punkta d) apakšpunkts}. CSR galvenā daļa šajā kontekstā būs iedarbības scenāriji (IS) lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums, jo licence, iespējams, tiks piešķirta, pamatojoties uz šiem iedarbības scenārijiem. Jāņem vērā, ka ar lietošanas veidu aprakstiem, kas izstrādāti saskaņā ar vadlīnijām par CSR sagatavošanu, var nepietikt, lai lietošanas veidu raksturotu pietiekami sīki konkrētās funkcijas noteikšanai.<sup>19</sup> Daži piegādātāji CSA un CSR sagatavošanas mērķiem var būt izmantojuši anketas, lai no pakārtotajiem lietotājiem iegūtu informāciju par lietošanas veidiem. Tās var būt noderīgs ar lietošanas veidu saistītās informācijas avots.

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

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

Informācija par XIV pielikuma vielas konkrēto funkciju ir atrodama, piemēram, uzņēmuma uzskaites dokumentos (piem., darba procedūrās, klientu specifikācijās par vielas lietošanu un produkta specifikācijās) un plašākā literatūrā (piem., nozares tehniskajā literatūrā, kurā aprakstīti konkrētie lietošanas veidi, standarta darba procedūras un tehniskās izpētes dokumenti). Lai sīkāk noteiktu funkciju un lietošanas nosacījumus un pārliecinātos, ka ir identificētas visas funkcijas attiecībā uz tiem lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums, noderīga var būt saziņa piegādes ķēdē (sk. 3.5.2.1. sadaļu). Ir svarīgi ir noteikt visas vielas funkcijas attiecībā uz katru lietošanas veidu, lai varētu identificēt iespējamās alternatīvas, kas var nodrošināt vai aizstāt līdzvērtīgu funkciju. Konkrētās funkcijas un lietošanas nosacījumu noteikšana ļauj skaidrāk sazināties un apspriesties piegādes ķēdē

<sup>19</sup> Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR) ir licences pieteikuma obligāta daļa. CSR ir jānovērtē iedarbības scenāriji attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums. Licences var piešķirt par lietošanas veidiem atbilstoši šādos iedarbības scenārijos norādītajiem nosacījumiem, kuri grozīti ar licencēšanas lēmuma nosacījumiem, ja tādi ir paredzēti. Tāpēc iedarbības scenārijiem saistībā ar licenču pieteikumiem ir jābūt pietiekami konkrētiem un precīziem. Vadlīnijās par CSR sagatavošanu ir sniegti padomi par CSR izstrādi, kā arī par īpašajiem licencēšanas apstākļiem.



un ārpus tās, jo tiek precīzi raksturots, kas ir vajadzīgs. Alternatīvu vielu un alternatīvu tehnoloģiju piegādātāji tad var mēģināt saskaņot veicamo funkciju ar iespējamām alternatīvām.

### 3.5.2. Informācijas par iespējamām alternatīvām identificēšana un vākšana

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

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

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

#### 3.5.2.1. Saziņa piegādes ķēdē

Apspriešanos ar piegādes ķēdes dalībniekiem par XIV pielikuma vielas lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, ir svarīgi uzsākt jau agrīnā posmā. Tas palīdzēs nodrošināt, ka ir ņemts vērā konkrētais vielas lietošanas veids, un tas noderēs informācijas sniegšanā par alternatīvām, kuras, iespējams, var veikt tādu pašu funkciju attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Apspriešanās procesā var aplūkot arī vajadzīgās izmaiņas saistībā ar aprīkojumu, vielas formu, atkritumiem un vielas atkārtotas lietošanas veidiem (tām var būt arī ekonomiskas sekas). Mērķis saziņai ar piegādes ķēdes dalībniekiem ir attiecībā uz katru lietošanas veidu identificēt, kādas ir iespējamās alternatīvas, un izprast, kāda ir to veiktspēja salīdzinājumā ar vajadzīgo līdzvērtīgo funkciju.

Avoti, no kuriem pieteikuma iesniedzējs var sākotnēji gūt informāciju par iespējamām alternatīvām piegādes ķēdē, ir šādi (uzskaitījums nav pilnīgs):

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

Saziņa ar piegādes ķēdes dalībniekiem palīdzēs:

- iegūt precīzas zināšanas par konkrēto funkciju;

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

Var tikt identificētas alternatīvas, kas šķiet iespējamās konkrētam lietošanas veidam, bet var būt daži faktori, kas pāreju uz šādām alternatīvām var sarežģīt. Piemēram, pakārtotajam lietotājam, kas atsaucas uz sava piegādātāja (piemēram, R/I) licenci<sup>20</sup>, konkrētas vielas lietošana var būt noteikta kā obligāta ar darba procedūrām, ko paredz tiesību akti vai šī lietotājs klients (dažreiz valstīs ārpus ES), tāpēc aizstāšana var notikt tikai ar iepriekšēju piekrišanu. Dažos gadījumos tāpēc var tikt zaudēts līgumdarbs, un tam var būt arī ekonomiskas sekas (alternatīvu ekonomiskā iespējamība ir apspriesta 3.8. sadaļā).

Pēdējā uzskaitījuma punktā minēto informāciju pieteikumu iesniedzējiem ir noderīgi apkopot, sagatavojot pieteikumus atbilstoši SEA pieejai. Lai analizētu, vai XIV pielikuma vielas turpmākās lietošanas sociāli ekonomiskās priekšrocības (attiecībā uz lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums) ir lielākas par riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi, SEA var būt jāiekļauj informācija par to, ko pakārtotie lietotāji var darīt, ja tie nevar lietot XIV pielikuma vielu (t. i., ja licence tiek atteikta). Apkopojot šo informāciju no piegādes ķēdes vienlaicīgi ar informāciju par alternatīvām, tiks optimizēts pieteikuma iesniedzēja datu apkopošanas process un gūta labāka izpratne par to, kādas iespējamās alternatīvas varētu būt izmantojamas. “Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana” ir izklāstītas atsevišķā vadlīniju dokumentā (tā A pielikumā ir ietvertas norādes par apspriešanās plāna izstrādi).

Saziņa piegādes ķēdē ir interaktīvs process, un tajā var būt iesaistīti visi attiecīgie piegādes ķēdes dalībnieki, sākot no pakārtotajiem lietotājiem līdz piegādātājiem, ieskaitot atbilstošos ekspertus. Ir svarīgi identificēt iespējamās alternatīvas attiecībā uz visiem lietošanas veidiem, par kuriem iesniegts pieteikums. Piegādātāji var būt identificējuši iespējamu alternatīvu, par kuru pakārtotie lietotāji nav informēti, un otrādi. Pakārtotajiem lietotājiem parasti ir skaidra izpratne par funkcijām, kuras jāveic vielai/produktam/procesam, savukārt piegādātājiem, ražotājiem un importētājiem var būt plašāka informācija par iespējamām alternatīvām. Tāpēc var noderēt arī saziņa ar arodapvienībām.

Apspriešanās ar piegādes ķēdes dalībniekiem ir interaktīvs process, tāpēc, kad iespējamās alternatīvas ir identificētas, var būt jāturpina ar piegādes ķēdes dalībniekiem apspriesties par tehnisko un ekonomisko iespējamību, bīstamību un riskiem videi un cilvēku veselībai, kā arī par alternatīvu pieejamību. Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem ir sniegti norādījumi par aspektiem saziņā ar piegādes ķēdes dalībniekiem no pakārtoto lietotāju viedokļa. Šeit 2. piemērā ir attēlots process, kā noris saziņa ar piegādes ķēdes dalībniekiem attiecībā uz vielu.

---

<sup>20</sup> Jāņem vērā, ka pieteikuma iesniedzējs var būt ražotājs/importētājs vai pakārtotais lietotājs, vai arī vairāki tiesību subjekti var iesniegt kopīgu pieteikumu.

## 2. piemērs. Piegādes ķēdē notiekošās saziņas attēlojums

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

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

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

Iespējamās alternatīvas, kas tika identificētas saziņā ar piegādes ķēdes *DU*, ir norādītas tabulā.

Iespējamā alternatīva	Identificētās problēmas	Iespējamie risinājumi	Komentāri
Eļļas uz sēra bāzes	SO <sub>2</sub> veidošanās lietošanas laikā un riski darbiniekiem, arī problēma saistībā ar vielas atkritumiem un tās utilizāciju pēc lietošanas – risks apkārtējai videi un ietekme uz izmaksām	Sēra izdalīšanās un emisiju kontrole	Dārga uzstādīšana, un vajadzīgi ļoti lieli ieguldījumi aprīkojumā, kas nav samērīgi ar ieguvumiem
Dzīvnieku tauki/eļļa	Problēmas ar lietošanu augstā temperatūrā – neatbilstoša dzesēšana	Piedevu pievienošana, lai palielinātu izturību pret augstu temperatūru	Šādas piedevas nav pieejamas
Augu tauki/eļļa	Kā norādīts iepriekš	Kā norādīts iepriekš	Kā norādīts iepriekš
Savienojums uz cinka bāzes	Palielināts risks videi	Metāla kontrole atkritumu – izmešu apsaimniekošanā	Ļoti grūti atdalīt metāla komponentu no atkritumu plūsmas
Procesa optimizācija	Jāizmanto dažādi preparāti atbilstoši apstrādājamam materiālam (t. i., metāla veidam)	Vajadzīga testēšana, lai noskaidrotu produktu iespējamo pārformulēšanu, lai samazinātu un novērstu to lietošanu	Jāizmanto <i>R&amp;D</i> un iespējama tehniskās testēšanas programma. Uzņēmējdarbības riski, jo programma ir saistīta ar izmaksām un var nebūt iespējama noslogotā laikā.

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

Šo procesu, kurā notiek informācijas vākšana no piegādes ķēdes, pieteikuma iesniedzējs atkārtoja ar katru lietošanas veidu, par kuru iesniedzams pieteikums. Informāciju par alternatīvām var apkopot, kā tas norādīts iepriekš tabulā.

Pieteikuma iesniedzējam var būt arī noderīgi apsvērt iespējamās šķēršļus informācijas vākšanā par vielu un iespējamām alternatīvām. Piemēram, efektīvu saziņu piegādes ķēdē var kavēt konfidenciālas komercinformācijas (*CBI*) apsvērumi, kas var liegt dažām piegādes ķēdes daļām sniegt pilnīgu un precīzu informāciju par konkrētajiem lietošanas veidiem un varbūt par iespējamām alternatīvām. Šādā gadījumā pakārtotajam lietotājam būtu jāapsver iespēja sniegt šādu informāciju, noslēdzot konfidencialitātes līgumu ar savu piegādātāju, vai iesniegt savu pieteikumu konkrētā lietošanas veida

licencēšanai. Šeit 2. lodziņā ir izklāsts par *CBI* un konkurences tiesībām, kas piemērojamas šajā kontekstā.

## 2. lodziņš. Konkurences tiesības un konfidenciāla komercinformācija (*CBI*)

### Konkurences tiesības

ES konkurences tiesību nolūks nav kavēt uzņēmumu likumīgo darbību. To mērķis ir aizsargāt konkurenci tirgū, tādējādi veicinot patērētāju labklājību. Tāpēc ir aizliegti visi nolīgumi uzņēmumu starpā, uzņēmumu apvienību lēmumi un saskaņotas darbības, kas var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm un kuru mērķis vai sekas ir nepieļaut, ierobežot vai izkropļot konkurenci iekšējā tirgū (Līguma par Eiropas Savienības darbību 101. pants).

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

Plašāka informācija un apsvērumi ir sniegti Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu.

### Konfidenciāla komercinformācija (*CBI*)

Uzņēmumi atsevišķu informāciju vai datus var uzskatīt par konfidenciālu komercinformāciju (*CBI*), ko viņi uzskata par svarīgu aizsargāt. Tas, vai noteikta informācija ir uzskatāma par *CBI*, ir jānosaka katrā gadījumā atsevišķi. *CBI* jautājumus nedrīkst jaukt ar konkurences tiesībām, kas attiecas uz situācijām, kad informācijas apmaiņa varētu izraisīt konkurences izkropļošanu (sk. iepriekš). *CBI* ir sīki aprakstīta arī Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu, kurās ir norādītas arī noderīgas iespējas, kā izvairīties no problēmām ar *CBI* (piemēram, izmantojot ekspertus – trešās personas, lai novērtētu informāciju, ar kuru uzņēmumi nevēlas apmainīties).

### 3.5.2.2. Saziņa ārpus piegādes ķēdes

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

*REACH IT* sistēmā, t. i., *IUCLID 5*, būs iespējams meklēt vielas, kas ietilpst tajā pašā plašajā lietošanas veidu kategorijā, un tas var būt sākumpunkts iespējamo alternatīvo vielu identificēšanai. Šī pieeja var būt saistīta ar grūtībām, piemēram, ja iespējamās alternatīvas nav daļa no pieteikuma iesniedzēja produktu klāsta vai ja citam uzņēmumam pieder patents attiecībā uz alternatīvu tehnoloģiju.

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

- galvenajiem piegādātājiem/ražotājiem/importētājiem, kas neietilpst vielas piegādes ķēdē;

- galvenajiem procesa/tehnoloģiju attīstītājiem/izstrādātājiem, kas neietilpst vielas piegādes ķēdē;
- vadošajām akadēmiskajām un pētniecības iestādēm ķīmisko vielu un procesu jomā;
- kā arī veikt meklēšanu publiski pieejamos rīkos un datubāzēs.

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

- Akadēmiskie/nozares žurnāli;
- arodbiedrības;
- ES un ar ES nesaistītas programmas par ķīmisko vielu drošību;
- *REACH IT* sistēma;
- XV pielikuma dokumentācijas nekonfidenciālā informācija, sabiedriskajā apspriešanā iesniegtie komentāri un atbildes uz komentāriem;
- patentu datubāzes.

### 3.6. Kā noteikt alternatīvu tehnisko iespējamību?

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

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

#### 3.6.1. Tehniskās iespējamības kritēriji

Var būt iespējams izstrādāt tehniskās iespējamības kritērijus (t. i., sarakstu ar tehniskām prasībām, kuras piemēro funkcijai un kurām jābūt izpildītām, lai alternatīvu varētu uzskatīt par tehniski iespējamu; sk. 3. lodziņu). Laba izpratne par vielas funkciju ir pamats šādu kritēriju izstrādei. Kritēriju sarakstā var iekļaut prasību pielaižu (t. i., pieņemamo diapazonu), kā arī apsvērt funkcionalitātes ierobežojumus. Piemēram, vielas aizstāšanai ar citu vielu viens no kritērijiem var būt obligātā tīrības pakāpe vai galaprodukta obligātās fizikālās vai ķīmiskās īpašības. Attiecībā uz procesa izmaiņām, kas vajadzīgas, lai varētu izmantot alternatīvu, kritēriji var ietvert vairākus nosacījumus, ko var sasniegt ar pieejamo tehnoloģiju, un novērtējumu par to, vai šie nosacījumi ļauj alternatīvu izmantot vēlamajai funkcijai.

### 3. lodziņš. Tehniskās iespējamības kritēriji un veikspējas analīze

Kritēriju izstrāde tehniskās iespējamības novērtēšanai var ietvert vairākus posmus, kas izklāstīti tālāk tekstā (kā piemērs izmantots sietspiedes tintes tīrītājs\*).

1) Lietošanas veida funkcionālo prasību pārskatīšana. Piemēram, apdrukas tintes tīrītājam konkrēta prasība var būt minimāls tintes atlieku daudzums uz sieta pēc tīrīšanas. Veiktspējas kritērijs var būt tāds, ka siets ir jātīra, kamēr uz tā virsmas vairs nav redzamu tintes atlieku.

2) Kvalitatīvi vai kvantitatīvi novērtējamu atbilstošu veikspējas raksturlielumu identificēšana. Piemēram, tie varētu būt lietošanas ērtums (piem., sietu notīrīšanai vajadzīgā fiziskā piepūle), vēlamās funkcijas izpildei (piem., tīrīšanai) vajadzīgais laiks, alternatīvas efektivitāte funkcijas sasniegšanā vai arī alternatīvas ietekme uz galaprodukta kvalitāti (tostarp ilgtspējas aspekti, piemēram, vai tīrītāja lietošana saīsinās sieta kalpošanas laiku).

3) Veiktspējas skalas izstrāde katram no veikspējas mērlielumiem, lai atvieglotu alternatīvas(-u) novērtēšanu. Skalā jāņem vērā gan subjektīvie, gan objektīvie raksturlielumi. (Piemēram, lai piešķirtu augstu, vidēju vai zemu tīrības pakāpi, var veikt vizuālu apskati. Lai kvantitatīvi novērtētu tintes atlieku daudzumu uz sieta pēc tīrīšanas, var izmantot kvantitatīvu testu, piemēram, pārbaudot tīrītā sieta gaismas caurlaidību.) Dažus objektīvus raksturlielumus var novērtēt, izmantojot standarta produktu specifikācijas, piemēram, militārās specifikācijas.

Tehniskie kritēriji, ar kuriem var novērtēt varbūtējo alternatīvu iespējamību, būs atkarīgi no funkcijas apsvērumiem, kā arī citiem parametriem, piemēram, klientu prasībām. Pieeja attiecībā uz šajā piemērā izklāstīto tehnisko iespējamību balstās uz tehniskās iespējamības pamatojuma noteikšanu, ko noskaidro pēc XIV pielikuma vielas funkcijas (šajā sakarībā pieņem, ka XIV pielikuma viela pilda funkciju atbilstoši, pretējā gadījumā pieteikuma iesniedzējs neapsvērtu iespēju iesniegt pieteikumu par turpmāku vielas lietošanu). Tomēr tas nenozīmē, ka netiek apsvērta iespēja, ka alternatīva varētu pārspēt sākotnējo vielu no tehniskās funkcionalitātes viedokļa.

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

- precīzu un uzticamu veikspējas kritēriju izstrāde;
- vajadzīgo datu ievākšana no piegādātājiem;
- alternatīvu relatīvās veikspējas novērtēšana.

*\* Pamatojoties uz ASV EPA dokumentu: "ASV Vides aizsardzības aģentūra: Tīrāku tehnoloģisko aizstājēju novērtējums – Piesārņojuma novēršanas un toksicitātes birojs" [US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics], Vašingtona, DC 20460 EPA dotācija X821-543*

#### 3.6.2. Procesā pielāgošanas un izmaiņu apsvērumi

XIV pielikuma vielas iespējamās alternatīvas var izvēlēties, apsverot aizstāt vielas funkciju ar citu vielu vai ar tehnoloģisku alternatīvu vai varbūt likvidējot vajadzību pēc XIV pielikuma vielas, ieviešot procesa izmaiņas vai mainot galaproduktu. Tas, kā izmantot vielas funkciju iespējamo alternatīvu identificēšanai, ir apspriests iepriekšējā sadaļā (3.5. sadaļā). Tas, kā noteikt procesa

pielāgumus vai izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai aizstātu XIV pielikuma vielu vai padarītu to lieku, un vai šādas alternatīvas ir tehniski iespējamas, ir izklāstīts tālāk tekstā.

Alternatīvas tehniskā iespējamība ir īpaši atkarīga no tā, vai ir iespējams veikt procesa pielāgumus un izmaiņas, kas var būt vajadzīgi, lai alternatīva pildītu vēlamu funkciju. Tāpēc ir ieteicams par katru alternatīvas veidu apsvērt tālāk norādītos jautājumus, lai novērtētu varbūtējās alternatīvas tehnisko iespējamību (t. i., alternatīva viela vai tehnoloģija vai procesa padarīšana par lieku) <sup>21</sup>.

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

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

Procesa izmaiņas parasti ir vajadzīgas, lai pielāgotos alternatīvai, un tehnisko iespējamību nedrīkst ignorēt, pamatojoties uz to, ka alternatīvu nevar vienkārši aizstāt, neveicot nekādas procesa izmaiņas. Šeit minēti piemēri.

- Nomainot vienu hlorētu šķīdinātāju pret citu, kuram ir augstāks viršanas punkts tvaika attaukošanas vannās, var palielināties enerģijas patēriņš vajadzīgo tvaiku saražošanai.
- Smidzinātājsprauslu konstrukcija un izmantošana bioloģiski noārdāmu veidņu atdalīšanai; pašreizējai vielai izmantotās sprauslas nav efektīvas alternatīvajai vielai. Sprauslu konstrukcijas pielāgošana ļauj izmantot alternatīvu.
- Sietspiedē nevarēja izmantot noteiktu veidu gumijas maisījumus, kas paredzēti veltņiem, jo veltņiem bija tendence aplipt ar alternatīvo vielu. Cita veltņu materiāla izmantošana sniedza iespēju izmantot alternatīvas. Tomēr bija jāveic testi, lai noteiktu jaunā tipa veltņu tehnisko iespējamību (ar laika ierobežojumiem).

Alternatīvas vielas vai tehnoloģijas ieviešanai var būt vajadzīgi arī ieguldījumi aprīkojumā, lai tā kļūtu tehniski iespējama. Tāpēc ir jānoskaidro un jāapraksta, kādas ir vajadzīgās procesa izmaiņas un ieguldījumi aprīkojumā un apmācībā. Tas var ietvert šādus pasākumus:

- noteikt, kāds būs vajadzīgais aprīkojums un darbinieku apmācība, lai ieviestu procesa izmaiņas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas lietošanas pielāgošanai;

---

<sup>21</sup> Apsvērumi par XIV pielikuma vielu aizstāšanas ekonomisko iespējamību ir izklāstīti 3.8. sadaļā. Apsvērumi par iepriekšējās vai turpmākās R&D dokumentēšanu ir izklāstīti 3.9. sadaļā.

- novērtēt prasības, kas saistītas ar aprīkojuma uzstādīšanu, piemēram, telpas (izvietojuma) apsvērumus, veselības aizsardzības un drošības prasības (aprīkojuma uzstādīšanai un ekspluatācijai) un aprīkojuma tehnisko apkopi un remontus;
- aprēķināt vajadzīgā aprīkojuma un apmācības izmaksas<sup>22</sup>.

Ņemot vērā ierobežojumu apsvērumus, var novērtēt, vai pieteikuma iesniedzējam ir iespējams aizstāt XIV pielikuma vielu, ieviešot izmaiņas un pielāgojumus, lai nodrošinātu alternatīvas izmantošanu vai pilnībā novērstu nepieciešamību pēc XIV pielikuma vielas funkcijas. Tomēr šādu pielāgojumu vai izmaiņu tehniskā iespējamība būs atkarīga arī no citiem faktoriem. Tāpēc novērtējumā tiks ņemtas vērā arī prasības, kas var ietvert vienu vai vairākas no šīm:

- juridiskās prasības, piemēram, saistībā ar produktu drošību;
- klientu prasības, piemēram, izmaiņas, kurām vajadzīgs klienta apstiprinājums;
- testēšanas vai izpētes prasības, piemēram, procesa izmaiņas var būt jāpārbauda, lai pārliecinātos par to saderību (to var veikt vienlaicīgi ar parastajiem ražošanas procesiem), vai var būt nepieciešama izpēte, lai analizētu procesa izmaiņu ietekmi.

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

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

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

### 3. piemērs. Tehniskās iespējamības apsvērumi

Vielu C izmanto metālu un plastmasas galvanizācijā; to lieto, lai pazeminātu metāla galvanizācijas šķīdumu virsmas spriegumu, tādējādi neļaujot veidoties miglai, kas satur potenciāli kaitīgas sastāvdaļas no vannām. Vielu izmanto konkrēti šajā lietojumā cietā metāla un plastmasas galvanizācijā un dekoratīvā metāla galvanizācijā.

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

---

<sup>22</sup> Ekonomiskās iespējamības analīze ir apspriesta 3.8. sadaļā.



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

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

### **Grūtības tehniskās iespējamības noteikšanā**

#### Alternatīvas vielas

Pašlaik nav zināmu alternatīvu ķīmiskām miglu nomācošām vielām metāla un plastmasas galvanizācijā. Testēšanā\* ir pierādīts, ka aizstājošas miglu nomācošas vielas, piemēram, vielas D un E, nav tehniski iespējamās pārklājumu pārmerīgās punktkorozijas dēļ un tādēļ, ka tās ātri sadalās procesa (elektrolīzes) laikā. (\* To pamato ar atsauci uz atbilstošajiem *R&D* ziņojumiem vai secinājumiem.)

### **Iespējamās tehniski pamatotās alternatīvas**

#### Tehniskās alternatīvas

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

Attiecībā uz 2. lietošanas veidu ilgāka iegremdēšana elektrolītā, kas jāveic, lai iegūtu vajadzīgo pārklājuma biežumu, sniedz iespēju radīt lielāku tvirtnes norobežojumu (salīdzinājumā ar 1. lietošanas veidu, kurā iegremdēšanas laiks ir mērāms minūtēs, nevis stundās/dienās). Kaut gan tas rada pārtraukumus priekšmetu iegremdēšanas un izņemšanas procesā, tādējādi tiek likvidēta nepieciešamība ķīmiski nomākt miglas veidošanos, lai sasniegtu arodekspozīcijas līmeni, ja to apvieno ar atbilstoši noregulētu velkmes ventilāciju (metāla jonu izmantošana jau ir ierobežota autobūves elektriskajā un elektronikas nozarē).

Otrajā lietošanas veidā lielāku fizisko tvirtņu norobežojumu izmantošana rada dažus darbības trūkumus salīdzinājumā ar ķīmiskām miglu nomācošajām vielām. Trūkumi ietver vajadzību noņemt un atlikt atpakaļ norobežojumu laikā starp darbībām; ķīmisko miglu nomācošo vielu priekšrocība ir tā, ka tās efektīvi nodrošina peldošu ķīmisku norobežojumu, caur kuru var pacelt un nolaist priekšmetus. Šādi trūkumi nerodas, ja izmanto tikai uzlabotas velkmes ventilāciju. Tomēr, kaut gan tas var radīt darbības trūkumus salīdzinājumā ar ķīmiskajām miglu nomācošajām vielām, nerodas tehniski trūkumi no produkta kvalitātes/ražošanas standartu viedokļa.

#### Procesa izmaiņas, kas padara XIV pielikuma vielas funkciju lieku

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

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

### **3.6.3. Neskaidrības tehniskās iespējamības noteikšanā**

Ir svarīgi alternatīvu analīzes dokumentācijā saprotami izklāstīt neskaidrības un noskaidrot, kā tās var ietekmēt analīzes novērtējuma rezultātu. Tāpēc būtiska analīzes daļa būs to darbību izklāsts, kuras jāveic, lai alternatīva kļūtu tehniski iespējama pieteikuma iesniedzējam. Dokumentācijā būs jānorāda

arī neskaidrības, piemēram, pētniecības iespējamais iznākums, produkta drošība<sup>23</sup> un tehniskie testi-izvērtējumi.

### 3.7. Kā salīdzināt alternatīvas un XIV pielikuma vielas radītos riskus?

#### 3.7.1. *Vispārēji apsvērumi risku novērtēšanai un salīdzināšanai*

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

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

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

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

- datu apkopošana par alternatīvo vielu īpašībām no ražotājiem un importētājiem vai citiem avotiem (piemēram, no alternatīvu reģistrācijas dokumentācijas, ja alternatīvas ir reģistrētas, vai no citiem avotiem, ja reģistrācija vēl nav notikusi);
- alternatīvo vielu radītās bīstamības raksturojuma izvērtēšana un tā salīdzināšana ar XIV pielikuma vielas radītās bīstamības raksturojumu, lai novērtētu, vai ir iespējams ar pietiekamu pārliecību secināt, ka alternatīva radīs zemāku riska līmeni;
- alternatīvās vielas iedarbības līmeņu izvērtēšana, piemēram:
  - informācijas izvērtēšana par emisijām vidē un/vai alternatīvu koncentrāciju vidē un datu izvērtēšana par pašreizējo iedarbības līmeni uz darbiniekiem vai patērētājiem, šādu informāciju vai datus iegūstot no publiski pieejamiem avotiem, vai ar iespējamām alternatīvām saistītās ietekmes izvērtēšana;
  - iedarbības modelēšanas izmantošana;

---

<sup>23</sup> Šeit minētā produktu drošība attiecas uz iespējamām juridiskām prasībām, piemēram, par ugunsdrošību, atsevišķi no ķīmiskās drošības analīzes atbilstīgi REACH regulai (t. i., ķīmiskās drošības novērtējumā).

- vajadzības gadījumā — bīstamības un iedarbības datu par alternatīvām apvienošana, lai noskaidrotu, vai tās pazeminās riska līmeni;
- attiecīgā gadījumā — riska izmaiņu kvantificēšana un novērtēšana, ievērojot pieeju, kas noteikta attiecībā uz XIV pielikuma vielu.

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

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

### 3.7.2. Informācijas apkopošana par alternatīvu radīto bīstamību un risku

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

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

Apkopojot un izstrādājot viegli pieejamu informāciju par bīstamību un risku un par risku kontroli, lai salīdzinātu alternatīvu drošību ar XIV pielikuma vielu, noderīgas būs vadlīnijas par CSA sagatavošanu. Piemēram, pieteikuma iesniedzējs alternatīvu vielu radīto risku novērtēšanā var izmantot tās pašas pamatinformācijas stratēģijas, kas izklāstītas Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA. Īstenojot šīs pieejas, tiek apsvērts, ko pieteikuma iesniedzējs varētu darīt gadījumos, ja informācija par alternatīvās vielas radīto bīstamību un iedarbību ir nepietiekama vai nav pieejama, piemēram, tāpēc, ka alternatīvā viela nav reģistrēta saskaņā ar REACH regulu<sup>24</sup>. Ja nav pietiekamas informācijas par bīstamību, lai secinātu, vai, pārejot uz alternatīvu vielu, samazināsies vispārējie riski, tad pieteikuma iesniedzējs var, piemēram, izmantot tādas metodes kā kvantitatīvos struktūras aktivitātes attiecības modeļus ((Q)SARS) un meklēt analogijas ar līdzīgām vielām.

CSA vadlīnijās ir arī ietverta detalizēta informācija par datu meklēšanas stratēģijām un datubāzēm pieejamo datu ievākšanai, izmantojot publiski pieejamos datu avotus, lai atvieglotu informācijas apkopošanu par iespējamām alternatīvām. Tālāk 4. lodziņā ir norādīti vēl daži piemēri internetā

<sup>24</sup> Datu pieejamība sistēmā REACH-IT ir atkarīga no tā, vai vielas ir reģistrētas (pārsniedzot 1 tonnu gadā). Jāņem vērā, ka reģistrācijas grafiks ir atkarīgs no tonnāžas diapazona, tāpēc tas noteiks, vai un kad REACH sistēmā būs pieejama informācija par iespējamām alternatīvajām vielām. Tāpat jāievēro, ka ne visa reģistrācijas dokumentācija ir publiski pieejama.

bāzētiem informācijas rīkiem, kas izstrādāti, lai atvieglotu alternatīvu drošības salīdzināšanu. Minētajā 4. lodziņā iekļautie piemēri ir tikai brīvi pieejamas informācijas piemēri, nevis ieteikumi. Jāņem vērā, ka neviena no datubāzēm nav īpaši izstrādāta *REACH* vajadzībām.

#### 4. lodziņš. Piemēri datubāzēm un rīkiem, kuri palīdz apkopot informāciju par iespējamo alternatīvu bīstamību un iedarbību

Ir vairākas publiski pieejamas datubāzes, kas izveidotas ar mērķi atvieglot bīstamu vielu aizstāšanu. Dažās var meklēt bīstamas vielu īpašības, savukārt citās sniegti bīstamu vielu aizstāšanas piemēri (proti, gadījumu izpēte). Šeit uzskaitītas un aprakstītas dažas no šīm datubāzēm (tie ir tikai piemēri, un ir pieejamas arī citas datubāzes).

##### Alternatīvu salīdzināšanas rīku piemēri

*Rīks: P2Oasys Tool materiālu salīdzināšanai*

Izstrādātājs: *TURI* — Toksisko vielu izmantošanas samazināšanas institūts (*Toxics Use Reduction Institute*; Masačūsetsas Universitāte Louelā, ASV)

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

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

Ievades dati var būt kvantitatīvie un/vai kvalitatīvie dati par ķīmisko vielu toksicitāti, ekoloģisko ietekmi, fizikālajām īpašībām un darba organizācijas izmaiņām ierosinātās iespējas rezultātā.

*Rīks: Column Model*

Izstrādātājs: Arodapvienību darba aizsardzības institūts (*Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz — BGIA*)

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

Apraksts/komentāri: dažādi bīstamības veidi (veselība, vide, ugunsbīstamība un sprādzienbīstamība, potenciālās emisijas un procedūra) ir sagrupēti kolonnās, un var salīdzināt iespējamās alternatīvas parametrus (ar XIV pielikuma vielu) atsevišķā grupā/kolonnā. Tas ļauj lietotājam pievērsties potenciālajiem bīstamības veidiem un iedarbībai, kas ir visbūtiskākie alternatīvas lietošanas veidam.

Ņemot vērā datu nenoteiktību, datu kvalitāti un matricas aizpildei izmantoto kvantitatīvo, daļēji empīrisko un kvalitatīvo datu apvienojumu, šī tipa riska indekss var būt subjektīvs.

##### Bīstamo vielu datubāzes piemērs

*Datubāze: PRIO*

Izstrādātājs: *KEMI* (Zviedrijas Ķīmikāliju aģentūra)

Tīmekļa vietne: <http://www.kemi.se/>

Apraksts/komentāri: *PRIO* mērķis ir palīdzēt novērtēt ķīmisko vielu radīto risku veselībai un apkārtējai videi, lai vides apsaimniekotāji, iepirkumu veicēji un produktu izstrādātāji varētu noteikt risku mazināšanas nepieciešamību. Lai to panāktu, *PRIO* sniedz lēmumu pieņemšanas norādes, ko var izmantot, nosakot riska mazināšanas prioritātes.

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

##### Piemērs aizstāšanas pieredzes datubāzei

Datubāze: *CatSub*

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

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

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

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

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

## 5. lodziņš. Risku salīdzināšana – saiknes ar SEA

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

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

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

Ietekmes uz veselību un vidi identificēšana un novērtēšana balstās uz pienācīgu izpratni par izmaiņām, kādas licences piešķiršana vai nepiešķiršana rada attiecībā uz šeit minēto 1.–3. posmu:

1. XIV pielikuma vielas lietošana vai jebkuras alternatīvas vielas vai tehnoloģijas izmantošana;
2. izrietošās emisijas un iedarbība;
3. vēlāka ietekme uz veselību un vidi;
4. ja iespējams, kā pēdējo posmu var izmantot šo ietekmes izmaiņu novērtēšanu.

Pakāpeniskais ierosināto izmaiņu novērtējums XIV pielikuma vielai jāveic saskaņā ar “pieteiktā lietošanas veida” scenāriju un jebkurai identificētai alternatīvajai vielai vai tehnoloģijai — saskaņā ar “nelietošanas scenāriju”. Attiecīgi tiks analizēts jebkurš cits ietekmētais augšupējais vai lejupējais process attiecībā uz XIV pielikuma vielu vai alternatīvu(-ām).

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

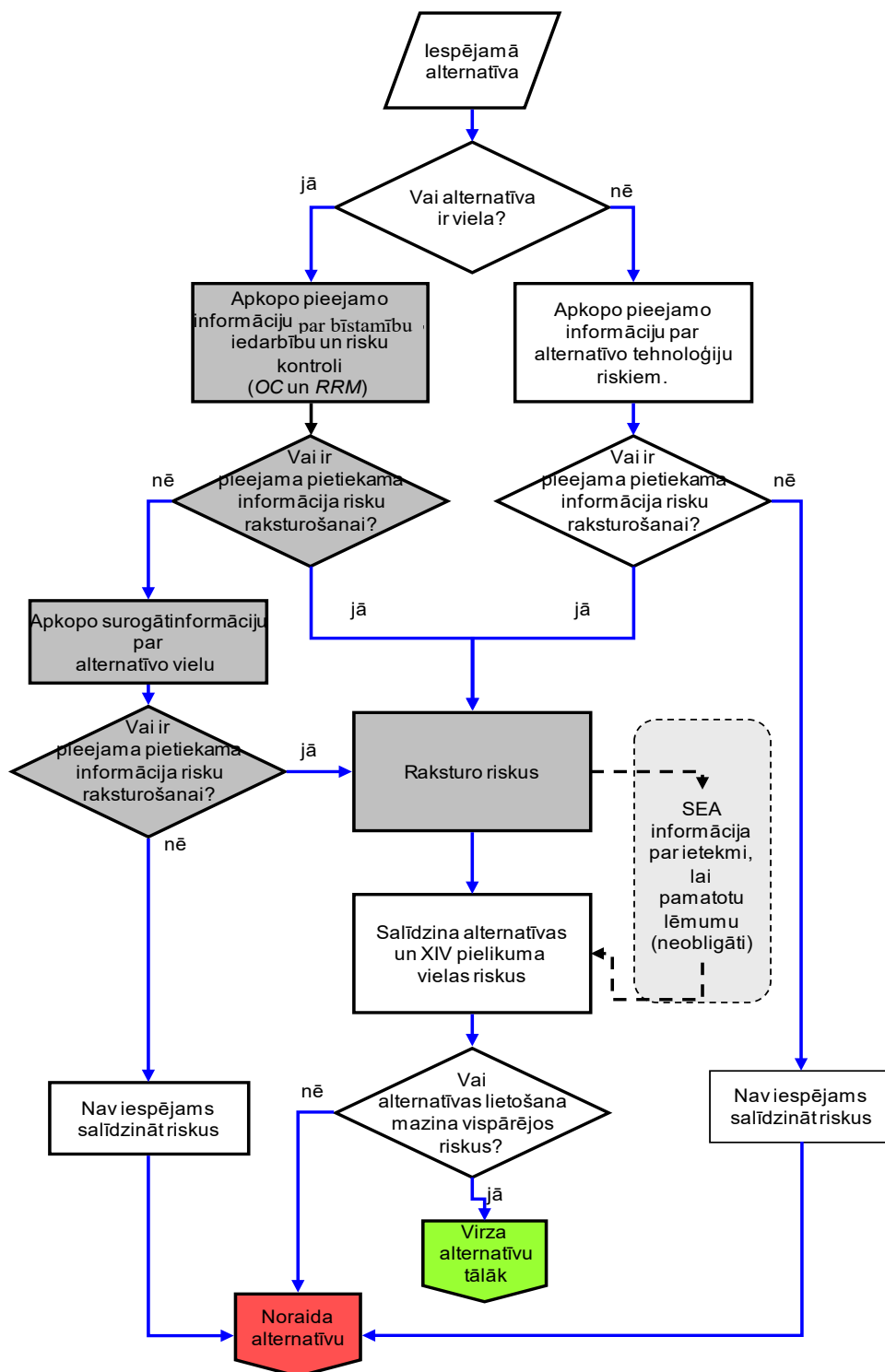
Alternatīvu analīzē var būt apsvērta galaprodukta aizstāšana vai pielāgošana, kas vispār izslēgtu nepieciešamību pēc XIV pielikuma vielas. Tomēr alternatīvu analīzes apjoms/tvērums var arī neaptvert nelietošanas scenārija apjomu sociāli ekonomiskajā analīzē (piemēram, nepiemērotas alternatīvas lietošanas gadījumā, ja XIV pielikuma vielai netiek piešķirta licence). Tāpēc var būt jāapkopo papildu informācija SEA ietekmes novērtējumam, kā minēts 3.3. un 3.5.2. sadaļā iepriekš.

### 3.7.3. *Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo vielu riskiem*

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

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

Ir ieteicams iespējamo alternatīvu riskus novērtēt pakāpeniski, izvērtējot, vai ir pietiekama informācija par bīstamību, iedarbību, risku un riska kontroli, lai varētu veikt alternatīvas risku novērtējumu un salīdzināt to ar XIV pielikuma vielu. **7. attēlā** vispārējā plūsmas diagrammā ir norādīts, kā varētu tikt veikta alternatīvu risku novērtēšana.



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

## 7. attēls. Plūsmas diagramma alternatīvu risku novērtēšanai un salīdzināšanai

Alternatīvu novērtējumu galvenokārt vajadzētu balstīt uz risku, nevis bīstamību. Tomēr sākotnējās vielas vai procesa aizstāšana, pamatojoties uz risku, ne vienmēr var būt vienkārša vai pat iespējama.

Tāpēc alternatīvu vielu risku novērtēšanu var veikt, izmantojot daudzpakāpju pieeju, sākot no bīstamo īpašību salīdzināšanas un, ja nepieciešams, varbūt beidzot ar alternatīvu izraisīto risku pilnīgu novērtēšanu.

Šī daudzpakāpju pieeja ir sīkāk raksturota 6. lodziņā. Ar katru pakāpi palielinās vajadzīgo datu līmenis un novērtējuma sarežģītība. Tomēr novērtējuma sarežģītība ir ļoti atkarīga no alternatīvās vielas vai tehnoloģijas īpašībām. Piemēram, ja ir pieejama acīmredzami mazāk bīstama viela, tad varētu pietikt ar bīstamo īpašību salīdzinājumu, vai, ja ar alternatīvo tehnoloģiju tiek novērstas bīstamās vielas emisijas, atbilstošs var būt radīto emisiju apraksts. Taču rūpīgi jānovērtē cita iespējamā alternatīvas sekundārā ietekme, piemēram, bīstamo atkritumu ražošanas iespējamais palielinājums vai palielināts enerģijas patēriņš.

## 6. lodziņš. Daudzpakāpju pieeja alternatīvu vielu risku novērtēšanā

Attiecībā uz alternatīvām vielām piemērota var būt šeit izklāstītā daudzpakāpju pieeja. Šāda pieeja var ietvert tālāk norādītos līmeņus ar pieaugošu sarežģītības pakāpi.

- **1. pakāpe.** Alternatīvās vielas radītās bīstamības salīdzināšana ar vielas, kas rada bažas, bīstamību.

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

B daļa Informācijas par alternatīvu radīto bīstamību salīdzināšana ar XIV pielikuma vielu. Šis novērtējums jāizmanto kā atlases process alternatīvu klasificēšanai atbilstoši to bīstamības raksturojumam, lai būtu vieglāk izlemēt, vai šādas alternatīvas ir uzskatāmas par potenciāli piemērotām. Šādā salīdzināšanā vispirms jāizvērtē uztraucošākie bīstamības parametri, piemēram, *PBT/vPvB* un *CMR* īpašības. Ja XIV pielikuma vielai un alternatīvajām vielām ir līdzīgas uztraucošas īpašības vai ja visām potenciālajām alternatīvām piemīt *PBT/vPvB/CMR* īpašības, pieteikuma iesniedzējam ir jāņem vērā informācija par potenciālo iedarbību un jebkādām iespējām labāk kontrolēt iedarbību<sup>25</sup>. Turklāt pieteikumos, kas tiek iesniegti atbilstoši SEA pieejai, ietekmes uz veselību un vidi novērtējums var būt daļa no SEA. Šāds novērtējums var sniegt papildu informāciju lēmuma pieņemšanai par to, vai alternatīva mazinās vai nemazinās vispārējos riskus. Šie paši principi ir piemērojami, salīdzinot mazāk bīstamas īpašības. Ja alternatīvas ir reģistrētas un ir novērtēti to riski, var būt pieejamas to *PNEC* un *DNEL* vērtības, kuras var salīdzināt ar atbilstošajām XIV pielikuma vielas vērtībām. Var arī apkopot un salīdzināt informāciju par alternatīvu fizikālķīmiskajām īpašībām, ja tas īpaši attiecas uz identificētajiem riskiem.

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

- 1) Ja XIV pielikuma vielas iedarbības novērtējums liecina, ka aplēstie izdalīšanās rādītāji nav atkarīgi no vielas īpašībām, var izmantot esošos sākotnējās vielas emisiju rādītājus:

---

<sup>25</sup> Ja alternatīva viela jau ir iekļauta XIV pielikumā, parasti nav loģiski pāriet uz to. Ja viela ir kandidātu sarakstā, tad pirms pāriešanas uz to ir ļoti rūpīgi jāizvērtē vispārējie riski. Ja šķiet, ka alternatīvā viela atbilst 57. panta kritērijiem, bet vēl nav iekļauta kandidātu sarakstā vai nodomu reģistrā, pieteikuma iesniedzējam dokumentāri jāpamato aizdomas, kāpēc viela varētu būt *SVHC*, un šādu bīstamības raksturojumu varētu uzskatīt par argumentu tam, ka, pārejot uz šo vielu, kopumā netiktu mazināti riski.



- 1a) ja alternatīvai ir līdzīgas fizikālķīmiskās īpašības un ietekme uz vidi kā XIV pielikuma vielai, var būt pietiekami izmantot esošās *PEC* vērtības, lai salīdzinātu bīstamās vielas un alternatīvas *PNEC* vai *DNEL* vērtības, vai
- 1b) ja alternatīvai nav līdzīgas fizikālķīmiskās īpašības un ietekmes uz vidi kā XIV pielikuma vielai, emisiju aplēses var izmantot kopā ar datiem par alternatīvas ietekmi uz vidi, lai aprēķinātu tās *PEC* vērtības. Tad tās jāizmanto riska raksturojuma pārskatīšanai.
- 2) Ja emisiju aprēķini ķīmiskās drošības novērtējumā ir atkarīgi no vielas īpašībām, var būt iespējams aprēķināt, vai alternatīvai būs lielākas vai mazākas emisijas nekā XIV pielikuma vielai, vienkārši izvērtējot īpašības. Tomēr ir iespējams, ka emisijas vienā sektorā palielinās, bet citā samazinās, un būs grūti izdarīt vienkāršu spriedumu par to, kā tas ietekmēs *PEC* (vismaz attiecībā uz reģionālām koncentrācijām). Šādos gadījumos var būt jāaprēķina alternatīvas vielas emisijas un tad jāveic līdzīgi aprēķini kā par bīstamo vielu, lai iegūtu *PEC* vērtības. Tāpat var būt jāizvērtē, kā vielas aizstāšana ar alternatīvu ietekmēs alternatīvas tonnāžu, kas būtu vajadzīga. Piemēram, alternatīvas reģistrācijas dokumentācija būs balstīta uz pašreizējo tonnāžu un lietošanas veidiem, un maz ticams, ka tajā būs ņemta vērā lietošanas apjoma palielināšanās vai jauna lietošanas veida rašanās aizstāšanas dēļ (sk. arī 5. Pielikumā informāciju par “risku profilēšanu” pēc vielas alternatīvu radītajiem riskiem videi).

- **3. pakāpe.** Alternatīvas vielas konkrēto iedarbības scenāriju (nevis XIV pielikuma vielas iedarbības scenāriju) izmantošana, lai visos apdraudētajos sektoros/iedzīvotāju grupās novērtētu alternatīvas radītos riskus lietošanas veidos, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Šis posms būs līdzīgs 2. pakāpei, izņemot to, ka iedarbības scenāriji attieksies konkrēti uz alternatīvo vielu lietojumos, kas saistīti ar identificēto risku, ja tie ir pieejami, piemēram, no *SDS* pielikuma vai alternatīvas reģistrācijas dokumentācijas.

Piezīme. Šī pieeja ir adaptēta no pieejas, kas izklāstīta Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu ierobežojumiem.

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

Attiecībā uz bīstamības datiem, ja iespējams, jānorāda alternatīvu galvenā ietekme uz veselību un vidi. Attiecībā uz alternatīvām vielām īpaša uzmanība jāpievērš kancerogēnai, mutagēnai ietekmei vai ietekmei uz reproduktīvo sistēmu un *PBT* un *vPvB* īpašībām. Šādi līdzīgu īpašību un ietekmes salīdzinājumi starp vielām ne vienmēr būs tieši vai vienkārši. Informāciju par iespējamo alternatīvo vielu klasificēšanu un marķēšanu var atrast saskaņoto klasifikāciju sarakstā (Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļa (ja pieejams<sup>26</sup>)), un vielām piemērotie bīstamības apzīmējumi var būt noderīgi salīdzinošās bīstamības novērtēšanā<sup>27</sup>.

Dažādo bīstamības veidu un to apmēra salīdzināšanā var būt jāizdara vērtējoši spriedumi par dažādu risku pieņemamību dažādiem parametriem. Piemēram, šādi spriedumi var ietvert dažādu veidu ietekmes uz veselību (piemēram, aknu toksicitāte pret neiroloģisku ietekmi) vai dažādu veidu ietekmes uz vidi salīdzināšanu. Vienlaicīgi klasificējot riskus veselībai, drošībai un videi, pieteikuma iesniedzējam var būt jāiesaistās kompromisos, kas ne vienmēr ir vienkārši. Alternatīvas riskus var būt grūti salīdzināt ar XIV pielikuma vielas riskiem arī tāpēc, ka tie pēc būtības var būt krasi atšķirīgi. Piemēram, zemas toksicitātes vielai var būt nelabvēlīga ietekme uz Zemes ozona slāni. Alternatīvām

<sup>26</sup> Klasificēšanas un marķēšanas saraksts (datubāze) ir pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē.

<sup>27</sup> Piemēram, dokumentā *COSHH Essentials*, ko publicējusi *UK HSE*, ir norādīta shēma, pēc kuras vielas var sagrupēt atbilstoši to relatīvajai bīstamībai, pamatojoties uz riska frāzēm.

Šī ietekme var būt labdabīgāka, bet tās var būt, piemēram, uzliesmojošas, toksiskas vai citādi bīstamas videi. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam ir jānovērtē dažādo riska veidu relatīvais nozīmīgums, svarīgums, nenovēršamība un sekas un jāizlemj, vai alternatīvu radītie riski ir pieņemami un kāpēc.

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

Tomēr var nebūt jāveic pilnīga risku salīdzināšanu visām iespējamām alternatīvām. Tas varētu būt ļoti resursietilpīgs process, jo īpaši tad, ja risku salīdzināšanai ir jāsavāc jauna informācija par vairākām iespējamām alternatīvām. Attiecībā uz alternatīvām vielām var būt iespējams veikt risku sākotnējo salīdzināšanu, galveno uzmanību pievēršot konkrētajam lietošanas modelim, izmantotajai tonnāžai un paredzamajām emisijām. Izmantojot svarīgāko (bet ierobežoto) informāciju par fizikālķīmiskajām, ekotoksiskajām un bioloģiskās sadalīšanās īpašībām, var salīdzināt alternatīvu paredzamo risku. Šāds tā dēvētais riska profilēšanas process<sup>28</sup> var sniegt iespēju atlasīt alternatīvas, kuras varētu radīt mazāku risku videi.

### 3.7.4. Novērtēšana un salīdzināšana ar iespējamo alternatīvo tehnoloģiju riskiem

Vielas risku un alternatīvas tehnoloģijas risku salīdzināšanā ir grūtības. Piemēram, var būt riski, kas saistīti ar alternatīvām tehnoloģijām, bet tie pēc būtības var nebūt tādi paši kā XIV pielikuma vielas radītie riski cilvēku veselībai un videi. Taču, lai alternatīva būtu piemērota, tai ir jāmazina vispārējie riski cilvēku veselībai un apkārtējai videi salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Tāpēc ir jāveic risku novērtēšana, un pieteikuma iesniedzējam būs jāapsver, kā šos dažādos riskus varētu salīdzināt, pamatojoties uz bīstamību cilvēku veselībai un apkārtējai videi. Jāņem vērā, ka alternatīvas tehnoloģijas ieviešana, lai aizstātu XIV pielikuma vielu, var būt saistīta arī ar citu vielu lietošanas veida izmaiņām attiecīgajos procesos. Novērtējumā būs jāiekļauj arī šo vielu iespējamie riski, ciktāl iespējams, ievērojot [Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA](#) un 3.7.3. sadaļu.

Salīdzinājums ar alternatīvām tehnoloģijām parasti nevar būt pilnīgi kvantitatīvs (t. i., ar tieši salīdzināmām skaitliskām vērtībām), jo riski netiks izteikti līdzīgā izteiksmē, bet lielākoties būs kvalitatīvi vai daļēji kvantitatīvi. Tomēr skaidrs un pārredzams apraksts var būt labs pamats, lai pieteikuma iesniedzējs varētu secināt, vai vispārējie riski tiek mazināti (un lai aģentūras komiteja varētu sniegt savu atzinumu par to).

Jo īpaši gadījumā, kad analīzes nolūkos tehnisko vai procesa alternatīvu riski ir jāsalīdzina ar XIV pielikuma vielu<sup>29</sup>, pieteikuma iesniedzējam var būt arī jāapsver plašākas riska sekas un ietekme,

---

<sup>28</sup> Pieeja, ko izstrādājusi Anglijas un Velsas Vides aģentūra vispārējā riska novērtējuma apkopošanai, pamatojoties uz detalizētām zināšanām par konkrētā nozarē lietoto vielu iespējamiem izdalīšanās veidiem un galvenajām ekoloģiskajām īpašībām. Īss apraksts ir sniegts 4. pielikumā.

<sup>29</sup> Iespējamo alternatīvu lietošanas izraisītu plašāku risku sociāli ekonomiskā ietekme var būt viens no aspektiem, ko izvērtē SEA (sk. "Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana").

lai gūtu papildus informāciju un pamatojumu lēmuma pieņemšanai par to, vai alternatīvas lietošana mazinās risku. Attiecībā uz alternatīvām tehnoloģijām ir jāizvērtē, piemēram, vides vadības pasākumi, darba prakse un tiesību akti, kas reglamentē citu risku kontroli (piemēram, tādus riskus kā ugunsgrēks un sprādzieni, slēgtas telpas un galēja temperatūra un spiediens). Rūpīgi jānovērtē cita iespējamā alternatīvas sekundārā ietekme, piemēram, iespējamais bīstamo atkritumu ražošanas palielinājums vai palielināts enerģijas patēriņš (sk. arī 7. lodziņu).

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

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

## 7. lodziņš. Vielu un tehnisko alternatīvu risku salīdzināšana

### Fasāžu tīrīšana – halogenētie šķīdinātāji pret augstspiediena ūdeni

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

#### Halogenēto šķīdinātāju riski:

- darbinieku pakļaušana toksiskas vai kancerogēnas vielas iedarbībai (risks darbinieku veselībai);
- piesārņota augsne (risks videi);
- bīstamie atkritumi (risks veselībai un videi).

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

#### Augstspiediena ūdens riski:

- nelaimes gadījumu risks augstspiediena dēļ (risks darbinieku veselībai), arī gājējiem (risks sabiedrības veselībai);
- troksnis un vibrācija (risks darbinieku veselībai);
- tehniskie riski: fasādes bojājumu risks — mehāniski bojājumi, mitrums, oksidācija, sasalšana (tehniskais risks);
- notekūdeņi (risks veselībai un videi);
- enerģijas patēriņš (risks videi).

Attiecībā uz vielu riski tiek izvērtēti, ņemot vērā īstenotos iespējamus ieviestos riska kontroles pasākumus. Attiecībā uz vielas lietošanu daži pasākumi netiek pilnībā īstenoti, jo lietošanas scenārijs pēc būtības nav stacionārs. Novērtējot šos (netoksiskos) riskus, jāņem vērā jebkuri pienākumi, ko paredz citi Kopienas tiesību

akti, kas nosaka prasību īstenot RPP un OC. Kā minēts iepriekš, ir jāizvērtē faktiskā efektivitāte un iespējas īstenot šīs prasības.

### 3.7.4.1. Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem: cilvēku veselība

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

Lai gan Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA ietvertie norādījumi par to, kā novērtēt riskus cilvēka veselībai, nav tieši piemērojami alternatīvu tehnoloģiju izvērtēšanai un neaplūko visus dažādos fizikālās bīstamības veidus, ko varētu radīt tehnoloģijas, tie nodrošina novērtēšanas ietvaru, ko var piemērot šo risku novērtēšanā (t. i., bīstamības salīdzināšana ar iedarbību).

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

Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuru pārziņā ir darbinieku veselības aizsardzība, bieži vien būs pieejama informācija par netoksiskās bīstamības aspektu novērtēšanu un kontroli. Ieteicams izmantot šādus norādījumus, lai novērtētu alternatīvo tehnoloģiju attiecīgos riskus (un kontroles pasākumus).

### 3.7.4.2. Salīdzināšana ar alternatīvu tehnoloģiju riskiem: vide

Salīdzināšana ar riskiem, ko videi rada alternatīvas tehnoloģijas, ar kurām aizstāj XIV pielikuma vielu, iespējams, daudzos gadījumos būs saistīta galvenokārt ar alternatīvās tehnoloģijas ieviešanas radītajām izmaiņām citu vielu lietošanā attiecīgajos procesos. Novērtējumā būs jāiekļauj šo vielu riski, un, ciktāl iespējams, tie būs jānovērtē saskaņā ar Vadlīnijām par informācijas prasībām un CSA un 3.7.3. sadaļu.

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

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

## 8. lodziņš. Alternatīvas tehnoloģijas un vides risku salīdzināšana – norādījumi par “iedarbību starp vidēm” no IPPC

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

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

BREF ir vērsti uz alternatīvu salīdzināšanu, lai noteiktu, kurš ir labākais pieejamais tehnoloģiskais paņēmieni (BAT) rūpnieciskos procesos radīto emisiju kontrolei, nolūkā sasniegt augsta līmeņa vides aizsardzību kopumā. Tas nav īpaši paredzēts tam, lai salīdzinātu konkrētu vielas un iespējamās alternatīvas lietošanas veidu. Tomēr BREF piedāvā metodoloģiju dažādu iespēju salīdzināšanai pēc to potenciālās ietekmes uz vidi, ņemot vērā atšķirīgas vides, atšķirīgu ietekmi uz vidi un katras iespējas izmaksas.

Vides savstarpējās iedarbības metodoloģiju veido četri posmi. Taču pirmie divi posmi (BREF dokumentā dēvēti par “vadlīnijām”) raksturo procesu, kurā identificē riska mazināšanas tehnoloģiju un apkopo emisiju pārskatu par katru iespēju. Lai gan tas nav tik būtiski alternatīvu identificēšanai saskaņā ar REACH licencēšanas procesu, tas tomēr nodrošina ietvaru tādu tehnoloģisko paņēmienu atlasei, kas var būt noderīgi. Savukārt 3. un 4. posmam (vadlīnijas), kurā tiek salīdzināta un interpretēta dažādu tehnoloģisko paņēmienu iespējamā ietekme un riski, ir tiešāks pielietojums. BREF arī ir aprakstīts, kā var novērtēt dažādu iespēju ekonomisko dzīvotspēju.

BREF var būt noderīgs, apsverot citu ietekmi, kas nav toksiska ietekme uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi (piemēram, ozona noārdīšanos, klimata pārmaiņas, eitrofikāciju un acidifikāciju u. c.). BREF nav izklāstīta toksiskās ietekmes novērtēšana, bet metodoloģijas pamatā ir toksicitātes faktori, kas atvasināti no vairākām gaisu piesārņojošām vielām, kuras kaitē cilvēku veselībai, un PNEC atvasinājums (pamatojoties uz jaunu un esošu vielu tehnisko vadlīniju dokumentiem jeb TGD). Lai novērtētu XIV pielikuma vielas riskus un alternatīvu vielu riskus, attiecīgā gadījumā ir jāizmanto REACH vadlīnijas, proti, Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA.

BREF vadlīniju apkopojums.

1. vadlīnija — iespējamo alternatīvu identificēšana. Procesa sākotnējais posms paredz apzināt un identificēt alternatīvās iespējas, kuras ir pieejamas un varētu tikt īstenotas. Šajā posmā ir jānosaka novērtējuma robežas; parasti tiek gaidīts, ka novērtējums būs ierobežots līdz IPPC procesa robežai.

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

2. vadlīnija — emisiju pārskats. Šajā posmā lietotājam ir jāizstrādā emisiju pārskats katrai no izvērtējamām alternatīvajām iespējām.

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

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

Ir aprakstītas divas pieejas, kas ļauj atsevišķa piesārņotāja masveida emisijas izteikt kā līdzvērtīgu ietekmi (piemēram, daudzu dažādu siltumnīcefekta gāzu globālās sasilšanas potenciālu var izteikt kā CO<sub>2</sub> ekvivalentu kilogramos). Šīs pieejas ļauj atsevišķus piesārņotājus sasummēt un izteikt kā kopējo potenciālo ietekmi katrā no septiņām vides tēmām<sup>2</sup>. Lietotājs tad

var salīdzināt alternatīvas, lai novērtētu, kurai iespējai ir viszemākā potenciālā ietekme katrā tēmā.

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

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

Nenoteiktības pakāpe pamatdatiem, kuri savākti par 1. un 2. vadlīniju, ir relatīvi zema salīdzinājumā ar nenoteiktību pēc turpmākām manipulācijām, kad tiek piemērota 3. un 4. vadlīnija.

<sup>1</sup> Eiropas Komisijas 2006. gada jūlija Piesārņojuma integrētās novēršanas un kontroles atsaucēs dokuments par ekonomiku un iedarbību starp vidēm.

<sup>2</sup> Vides tēmas/iedarbība starp vidēm ir šādas: toksicitāte cilvēkiem, globālā sasilšana, toksicitāte ūdens vidē, acidifikācija, eutrofikācija, ozona noārdīšanās un fotoķīmiskā ozona veidošanās.

### 3.7.5. Neskaidrības risku izvērtēšanā

Neskaidrības ķīmiskās drošības noteikšanā ir izklāstītas Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA. Tomēr minētajās vadlīnijās nav aplūkotas neskaidrības, kas saistītas ar tādu risku noteikšanu, kuri ir plašāki par toksicitāti vai fizikālķīmisko iedarbību, izvērtējot alternatīvas vielas un jo īpaši alternatīvas tehnoloģijas.

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

Var būt iespējams arī iegūt kvalitatīvus rādītājus par datu ticamību, izmantojot vērtējumu skalu. Tas var liecināt par pieteikuma iesniedzēja pārliecību par datiem un var palīdzēt norādīt jutīguma analīzes padziļinātības pakāpi. Plašākus norādījumus par datu kvalitātes un uzticamības novērtēšanu sk. Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA.

Ir svarīgi, lai “zemākas” kvalitātes dati novērtējumā netiktu nedz nomākti, nedz izslēgti no tā, izvērtējot tikai augstākās kvalitātes datus. Pretējā gadījumā, ja mazāk uzticamie dati tiek izslēgti, metodoloģijas piemērošana var kļūt par šķērslī alternatīvu izvērtēšanā. Par jaunām un novatoriskām alternatīvām tehnoloģijām bieži vien nebūs pieejams tik daudz datu kā par vispāratzītām tehnoloģijām. Ja ir pieejami tikai zemākas kvalitātes dati, secinājumi jāizdara piesardzīgi. Tomēr secinājumus tik un tā var izdarīt, un tie var veidot pamatu turpmākai apspriešanai vai tam, lai konstatētu, ka ir jāiegūst uzticamāki dati.

Uz XIV pielikuma vielas un alternatīvu riska novērtējumiem attieksies kāda nenoteiktības pakāpe, bet tā var nebūt vienmēr vienāda. Tas ir jāņem vērā, izdarot secinājumus.

### 3.8. Kā noteikt alternatīvu ekonomisko iespējamību?

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

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

- alternatīvās vielas vai tehnoloģijas ieguldījumu un kārtējās izmaksas, tostarp to iespējamās izmaiņas laika gaitā;
- citas ar pāreju uz alternatīvu saistītas izmaksas, tostarp aprīkojuma, apmācības, enerģijas patēriņa, reglamentējošās izmaksas, iespējamās dīkstāves un rīkošanās izmaksas, ja tās neietilpst atkārtotajās izmaksās;
- *R&D* izmaksas, ieskaitot izmēģinājumus<sup>30</sup>;
- atvēlētais laiks un citas izmaksas, kas pakārtotajiem lietotājiem rodas alternatīvu produktu atkārtotā identificēšanā;
- potenciālie tirgus kropļojumi, piemēram, ja alternatīvu ražo tikai viens uzņēmums (monopols) vai ļoti ierobežots skaits uzņēmumu (oligopols). Tomēr ir jāņem vērā — ja alternatīvas ražotājs ļaunprātīgi izmanto savu dominējošo stāvokli tirgū, ir jāinformē dalībvalstu konkurences uzraudzības iestādes.

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

## 9. lodziņš. Ekonomiskā iespējamība: saikne ar sociāli ekonomisko analīzi

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

Ja licences pieteikums iesniegts par XIV pielikuma vielām, kuras nevar pietiekami kontrolēt, licenci var piešķirt tikai tad, ja tiek pierādīts, ka sociāli ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par riskiem cilvēku veselībai un apkārtējai videi un XIV pielikuma vielai nav piemērotu alternatīvu. Sociāli ekonomiskās priekšrocības novērtē, veicot sociāli ekonomisko analīzi (SEA), un norādījumi par to, kā veikt un dokumentēt SEA, lai pamatotu licencēšanas pieteikumu, ir sniegti atsevišķā dokumentā “Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana”. SEA sākumpunkts ir alternatīvu analīzē izdarīts secinājums, ka nav piemērotu alternatīvu. (SEA var izmantot arī, lai pamatotu licencēšanas pieteikumu par XIV pielikuma vielām, kuras nevar pietiekami kontrolēt.)

Dažus no paņēmieniem, kuri izmantoti un izskaidroti vadlīnijās par SEA, var izmantot ekonomiskās iespējamības novērtēšanā, attiecīgā gadījumā atsaucoties uz atsevišķo dokumentu “Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana”, ieskaitot šādus aspektus:

- izmaksu analīzes konsekvence;
- atlaižu piešķiršana;

<sup>30</sup> Tās jādokumentē kopā ar citiem *R&D* aspektiem; sk. 3.9. sadaļu par pētniecību un izstrādi.

- attiecīgais produkta/vielas mūžs.

Šie paņēmieni ir izklāstīti un izskaidroti SEA tehniskajās vadlīnijās, jo tajās ir izvērtētas ekonomiskās metodoloģijas, un tas ir labs atsaucis avots, ja pieteikuma iesniedzējs savā ekonomiskās iespējamības novērtējumā izvēlas izmantot un piemērot šādus paņēmienus. Tā kā atbilstoši SEA pieejai iesniegtajos pieteikumos būs jāiekļauj SEA dokumentācija, pieteikuma iesniedzējam šādā gadījumā tik un tā būs jāatsaucas uz minētajām vadlīnijām.

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

Identificētajām izmaksām un ieņēmumiem jāatspoguļo tikai tie lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un jāņem vērā ekonomiskās sekas, ko rada jebkādas saistītās ražošanas apjoma izmaiņas. Ir ieteicams izmaksu analīzē vismaz identificēt un salīdzināt XIV pielikuma vielas lietošanas veida un alternatīvas(-u) lietošanas veida tiešās un netiešās izmaksas un ieņēmumus. Var arī apkopot datus par nākotnes saistību izmaksām<sup>31</sup> un netiešajām priekšrocībām<sup>32</sup>, kas rodas, pārejot uz alternatīvu.

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

Procesa kopsavilkums varētu būt šāds:

- to izmaksu un ieņēmumu kategorizēšana un noteikšana, kas rodas, ražojot vai lietojot XIV pielikuma vielu un alternatīvu(-as);
- iespējamo saistību aspektu un mazāk taustāmo priekšrocību identificēšana, kas var rasties, pārejot uz alternatīvu;
- XIV pielikuma vielas pašreizējā lietošanas veida salīdzinošā izmaksu analīze attiecībā pret alternatīvu(-ām).

---

<sup>31</sup> Var būt grūti kvantitatīvi noteikt izmaksas, kas radīsies tāpēc, ka ir neskaidras nākotnes saistības par bīstamās vielas izmešu savākšanu vai par saistībām, kas izriet no prasījumiem par fiziskiem ievainojumiem, kuru cēlonis ir emisijas vidē vai produkta lietošana.

<sup>32</sup> Tās ir priekšrocības, kas var rasties, bet ko nevar uzreiz noteikt kvantitatīvi (piemēram, samazinātas veselības aprūpes izmaksas, palielinoties darba vides drošībai, vai palielināti produkta pārdošanas apjomi, uzlabojoties produkta veiktspējai).



Šeit izklāstīts pakāpenisks process ekonomiskās iespējamības noteikšanai<sup>33</sup>.

- 1) Nosaka datu prasības izmaksu analīzei, ieskaitot datus, kas apliecina, ka pieteikuma iesniedzēja ieņēmumus ietekmēs alternatīvās vielas vai tehnoloģijas ražošana vai lietošana. Ieteicams šos datus savākt vienlaikus ar datiem par alternatīvu tehnisko iespējamību (sk. 3.5.2. sadaļu). Dati jāvēc, pamatojoties uz principu “ražošana uz vienu vienību” vai kādu citu principu, kas ļauj salīdzinoši novērtēt kompromisa jautājumus (piemēram, riski cilvēku veselībai un videi un enerģijas patēriņš). Iegūst šos datus un atbilstošus papildu datus saistībā ar izmaksām, piemēram, datus par enerģijas patēriņu, riska pārvaldības pasākumiem, reglamentējošo statusu, procesa drošību un tirgus informāciju. Nosaka, vai resursu patēriņa līmenis, radīto atkritumu līmenis un darbinieku darbību dati par XIV pielikuma vielu un alternatīvām ir konsekventi. Ja dati nav konsekventi, zinošiem nozares darbiniekiem var būt jāveic pārskatīšana un jārisina jebkādas neatbilstības<sup>34</sup>.
- 2) Aprēķina tiešās izmaksas, kas saistītas ar XIV pielikuma vielas un alternatīvu darbību, izmantojot 1. posmā apkopotos un pārbaudītos datus. Tiešās izmaksas ietver kapitāla izdevumus, pamatdarbības izmaksas un uzturēšanas izmaksas. Tiešo izmaksu piemērs ir arī atkritumu apsaimniekošanas izmaksas (bet daudzi uzņēmumi šīs izmaksas iekļauj pieskaitāmajās izmaksās). Jāiekļauj arī izmaksas, kas saistītas ar pieteikuma iesniegšanas procedūru (nodevas, personīgie izdevumi par licencēšanas dokumentācijas sagatavošanu un atjaunināšanu). Aprēķina ieņēmumus no XIV pielikuma vielas (vai produkta, kurā izmantota viela) pārdošanas, kā arī ieņēmumus par alternatīvu.
- 3) Novērtē XIV pielikuma vielas un alternatīvu iespējamās netiešās izmaksas, netiešās priekšrocības un iespējamās saistību aspektus.
  - a. Ja ir pamatotas norādes uz iespējamām saistībām XIV pielikuma vielas vai alternatīvu lietošanas dēļ, tas ir jāņem vērā. Vairumā gadījumu nākotnes saistību izmaksu noteikšanā ir ļoti daudz neskaidrību. Tāpēc nepieciešamība kvantitatīvi noteikt nākotnes saistības var būt mazāk svarīga nekā novērtēšana, cik iespējams ir saistību materializēšanās risks nākotnē.
  - b. Ja iespējams, identificē jebkuras mazāk taustāmas priekšrocības, kas var rasties, pārejot uz alternatīvu. Tīrāka produkta, procesa vai tehnoloģijas sniegtās priekšrocības var būt ievērojamas, un izmaksu analīzē tās nevajadzētu ignorēt.
- 4) Veic XIV pielikuma vielas un alternatīvas(-u) izmaksu analīzi, izmantojot datus par izmaksām un ieņēmumiem, kas apkopoti 1. posmā un, iespējams, 3. posmā. (Plašāki norādījumi par to, kā nodrošināt izmaksu analīzes konsekveni, ir atrodamā “Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana” I pielikumā un 3. nodaļā. Tur sniegtas norādes par valūtas maiņas kursiem, inflāciju, divkāršo skaitīšanu un atlaižu piemērošanu. Tie ir būtiski aspekti jebkurā izvērstā izmaksu analīzē.)

Iepriekšējos punktos ir izklāstīta vispārīga pieeja alternatīvu ekonomiskās iespējamības novērtēšanas apsvērumiem. Turklāt var būt iespējams pamatot izmaksu analīzi, izmantojot finanšu koeficientus, kas var būt pieejami, jo tie ir rādītāji, kurus regulāri ziņo par uzņēmumu

---

<sup>33</sup> Pamatojoties uz ASV Vides aizsardzības aģentūras dokumentu “Tīrāku tehnoloģisko aizstājēju novērtējums – Piesārņojuma novēršanas un toksicitātes birojs” (*US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics*), Vašingtona, DC 20460 EPA dotācija X821-543

<sup>34</sup> Lai nodrošinātu to, ka alternatīvu izmaksu analīzes ir salīdzināmas, šie dati ir jāizmanto faktisko izmaksu aprēķinos tikai tad, ja dati ir pieejami par visām vērtējamām alternatīvām. Var nebūt pieejami pietiekami dati par jaunām vai novatoriskām alternatīvām, kas netiek plaši lietotas.

finanšu stāvokli (piemēram, ziņojumos akcionāriem vai iekšējo finanšu pārskatu vajadzībām). Tomēr daudzos gadījumos šie finanšu koeficienti attiecas uz visu uzņēmumu, nevis konkrētu produktu, turklāt tie nav pieejami par nākotni. Tāpēc to izmantošana, visticamāk, būs ierobežota. (Iespējamie finanšu koeficienti, ko var izmantot ekonomiskās iespējamības novērtēšanai, ir izklāstīti “Vadlīniju par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana” 3. nodaļā.)

Līdztekus analizēšanai, vai ieņēmumu pašreizējā neto vērtība, no kuras atskaitītas izmaksas, ir pozitīva, pieteikumu iesniedzēji var izmantot citas metodes, lai dokumentētu, vai alternatīva viņiem ir ekonomiski iespējama, bet ieteicams, lai jebkurš šāds izskaidrojums būtu pietiekami detalizēts, jo īpaši tad, ja pieteikuma iesniedzējs secina, ka alternatīva nav viņam ekonomiski iespējama. Vienkāršu secinājumu, ka alternatīva nav pieteikuma iesniedzējam ekonomiski iespējama, bez pietiekama pamatojuma aģentūra var uzskatīt par nepietiekamu, jo īpaši tad, ja citi pieteikumu iesniedzēji konkrēto alternatīvu ir identificējuši kā viņiem piemērotu.

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

### 10. lodziņš. Vienkāršs pamatojošas informācijas piemērs

Ja alternatīvai būtu negatīva pašreizējā neto vērtība, varētu argumentēt, ka alternatīva nav ekonomiski iespējama. To var balstīt uz pieņēmumu, ka produkta cena nemainās. Pierādījumus, kas pamato pieņēmumu, ka cena nepaaugstināsies, nodrošina kvalitatīvs tirgus novērtējums (lai gan faktiskam licencēšanas pieteikumam, kad vien iespējams, ir jāizmanto atsauces un dati).

Īss kopsavilkums par pieteikuma iesniedzēja produkta pašreizējo tirgu:

- Tirgu produktam, kurš ražots, izmantojot XIV pielikuma vielu, nosaka cena starptautiskajā tirgū, kur valda spēcīga konkurence (t. i., produktu var lietot vai nu ES, vai ārpus tās, kur licence nav vajadzīga). Ir apmēram 60 ražotāju uzņēmumi, bet nevienam no tiem nav dominējošs stāvoklis attiecīgajā tirgū. Jebkurš produkta cenas paaugstinājums nozīmēs to, ka būtiski samazināsies pieprasījums pēc pieteikuma iesniedzēja produkta. Tas ir tāpēc, ka konkurējošo importēto produktu transportēšanas izmaksas veido tikai pavisam nelielu daļu no produkta cenas. Importa draudi un konkurējošie produkti nodrošina to, ka pieteikuma iesniedzēja produkta cena nepaaugstinās (lai novirzītu noteiktas kapitāla izmaksas, kas vajadzīgas alternatīvas lietošanai), un vispārējā cena saglabājas pietiekami zema, lai konkurējošie produkti būtu mazāk pievilcīgi nekā pieteikuma iesniedzēja produkts.
- Ņemot vērā zemās produkta cenas apvienojumā ar zemajām izmaksām, kas rodas tirgus jaunpienācējiem, pašreizējo ienesību zemā līmenī tur tirgus konjunktūra. Ja nozarē tiktu gūta pietiekama peļņa, jaunpienācējiem būtu stimuls iesaistīties tirgū (t. i., iekļūt tirgū ar zemāku cenu, lai iegūtu tirgus daļu uz neliela ienesīguma samazinājuma rēķina). Tāpēc, ja nav iespējams novirzīt daļu no alternatīvas kapitāla izmaksām, nav ekonomiski izdevīgi ieguldīt un palielināt alternatīvas lietošanai vajadzīgo kapitālu, pat ja tiks nedaudz ietaupītas pamatdarbības izmaksas.

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

#### 3.8.1. Neskaidrības ekonomiskās iespējamības noteikšanā

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

### 3.9. Būtiska un atbilstoša pētniecība un izstrāde

Regulas 62. panta 4. punkta e) apakšpunktā noteikts, ka pieteikumā iekļauj šādu informāciju: *alternatīvu analīzi, apsverot to radīto risku un aizstāšanas tehnisko un ekonomisko pamatojumu,*

*tostarp atbilstīgā gadījumā informāciju par jebkādam attiecīgajām pieteikuma iesniedzēja veiktajām pētniecības un izstrādes darbībām.*

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

Ja pieteikuma iesniedzējs secina, ka piemērotas alternatīvas vispār ir pieejamas, bet pieteikuma iesniedzēja veikta aizstāšana ir atkarīga no vēl notiekošas izpētes, izstrādes vai testēšanas rezultātiem, aizstāšanas plānā jāapraksta apņemšanās veikt vajadzīgās darbības R&D jomā, attiecīgais grafiks, kā arī ar to plānu saistītās neskaidrības un ārkārtas pasākumi to risināšanai.

Šajā sadaļā ir aplūkota R&D apsvēršana alternatīvu analīzē. Tiek ņemti vērā šādi aspekti:

- kādos apstākļos būtu atbilstoši ziņot (dokumentēt) R&D, ko pieteikuma iesniedzējs uzskata par attiecināmu uz alternatīvu analīzi;
  - attiecīgo R&D veidu piemēri un tas, ko tie var ietvert;
  - R&D izmaksas un
- R&D dokumentēšana pieteikumā (sk. arī 3.12. sadaļu).

### *3.9.1. Apstākļi, kuru dēļ alternatīvu analīzē varētu būt jāiekļauj R&D*

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

- iepriekšējo vai pašreizējo R&D darbību rezultātus var izmantot, lai pamatotu dokumentāciju par to, ka ir veikta pietiekama identificēto iespējamo alternatīvu analīze. Tas ir īpaši svarīgi, ja nav identificētas piemērotas alternatīvas vai ja tās ir identificētas tirgū, bet nav pieejamas pieteikuma iesniedzējam tūlītējai aizstāšanai;
- R&D ir saistīta ar informācijas veidošanu par identificēto iespējamo alternatīvu riskiem, ekonomisko vai tehnisko iespējamību, lai pamatotu alternatīvu analīzē izvirzītos argumentus;
- ja R&D ir vajadzīga tāpēc, ka pārejai uz alternatīvu būs nepieciešamas ievērojamas izmaiņas ražošanas procesos vai piegādes ķēdē, vai tāpēc, ka pārejas īstenošanai ir jāizpilda tiesību aktos noteiktās prasības par produktu drošību vai citas prasības, un tas var ilgt daudzus gadus. Minētais var ietvert testa izmēģinājumus, kurus veic pieteikuma iesniedzējs, viņa piegādātāji vai pakārtotie lietotāji un kas ir vajadzīgi, lai pārliecinātos par alternatīvas funkcionēšanu un pieņemamību;
- jebkādu iespējamo alternatīvu trūkums var būt iemesls uzsākt R&D par novatoriskām vielām un/vai tehnoloģijām. Lai gan pieteikuma iesniedzējam nav pienākuma uzsākt šādu pētniecību

un izstrādi, var būt ļoti vērtīgi pierādīt, ka šāda pētniecība ir veikta, tiek veikta vai to ir plānots veikt, lai pamatotu alternatīvu analīzi.

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

Tālāk minēti daži **piemēri** ar dažādiem iemesliem, kuru dēļ būtu jāizklāsta informācija par iepriekšējām, pašreizējām un nākotnē plānotajām *R&D* darbībām.

- Iepriekšējā *R&D* var būt noderīga, lai pierādītu, kāpēc konkrēta alternatīva nav tehniski iespējama vai ka procesus nav iespējams pielāgot alternatīvas izmantošanai. Šāda *R&D* var būt, piemēram, testa izmēģinājumu veidā. Testa izmēģinājumi var būt saistīti arī ar alternatīvas izgatavošanu. Piemēram, ja *R&D* ir bijusi vērsta uz iespēju sasniegt vajadzīgo alternatīvas vielas tīrību. Testa izmēģinājumi ar galaproduktiem var būt vērsti uz kvalitāti galaproduktam, kurš izgatavots, izmantojot alternatīvu. (Piemēram, papīra ražošanā, izvērtējot iespēju žāvēšanas cilindru pārklājumā neizmantojot XIV pielikuma vielu vai izmantot alternatīvu un testējot saražotā papīra kvalitāti attiecībā pret klienta kvalitātes prasībām.) Iepriekšējā *R&D* arī var būt noderīga, lai pierādītu, ka iespējamās alternatīvas nav tehniski pamatotas, jo nav pierādīts, ka tās atbilst juridiskajiem standartiem attiecībā uz produkta drošību.
- Notiekošā *R&D* var pierādīt, ka tiek pieliktas pūles, lai meklētu alternatīvas, vai ka par pašlaik tehniski neiespējamām vai nepieejamām alternatīvām tiek veikta izpēte, lai noskaidrotu, kas būtu vajadzīgs, lai tās kļūtu iespējamās. Piemēram, kas ir jādara, lai alternatīva kļūtu pieejama un/vai iespējama. Veicamie pasākumi var būt saistīti ar alternatīvas iegūvi vai ražošanu vai nozares un juridiskajām prasībām, kuras jāizpilda, pirms produktus var pieņemt. Šādā *R&D* var izvērtēt, kāda testēšana ir jāveic un kādi kritēriji jāizpilda, pirms alternatīvu var izmantot konkrētai funkcijai. Ir arī skaidri jānorāda šādas produktu testēšanas un pētniecības termiņi. Dažās rūpniecības nozarēs produktu drošības uzlabošanai un testēšanai var būt paredzēti vairākus gadus ilgs termiņš.
- Nākotnes (plānotajai) *R&D* būs līdzīga loma kā notiekošajai *R&D*, un tā var apliecināt plānotu apņemšanos turpināt pētīt alternatīvas, par kurām pierādīts, ka pašlaik tās nav tehniski iespējamās, un pētīt, kas ir nepieciešams, lai tās kļūtu piemērotas. *R&D* var būt vērsta arī uz nepārtrauktiem XIV pielikuma vielas aizstājēju meklējumiem, piemēram, uz molekulāro vai produkta dizainu. Var aplūkot zināmas, iespējamās vai gaidāmās izmaiņas produktu dizainā un patērētāju vajadzībās. Piemēram, var būt liecības par turpmākām tehnoloģiskām izmaiņām, kas mazina vajadzību pēc XIV pielikuma vielas vai padara vielas lietošanu lieku, ņemot vērā rūpnieciskā dizaina tendences vai jaunas tehnoloģijas ieviešanu ilgākā termiņā.

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

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

### 3.9.2. R&D dokumentēšana pieteikumā

Pieteikuma iesniedzējs var izvēlēties pieteikuma pamatošanai iekļaut tajā šādus datus:

- iepriekšējo attiecīgo pētniecības un izstrādes darbību rezultāti;
- pašreizējais statuss attiecīgajām pētniecības un izstrādes darbībām, kas saistībā ar alternatīvu(-ām) tiek veiktas pieteikuma iesniedzējam un citiem lietotājiem;
- nākotnē plānotā attiecīgā pētniecība un izstrāde, lai identificētu XIV pielikuma vielas iespējamās alternatīvas.

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

### 3.10. Secinājumu izdarīšana par alternatīvu piemērotību un pieejamību

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

- vispārējā vides un cilvēku veselības apdraudējuma samazinājums (ņemot vērā riska pārvaldības pasākumu atbilstību un efektivitāti);
- tehniskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam (pamatojoties uz alternatīvu, kas pilda noteiktu funkciju) un
- ekonomiskā iespējamība pieteikuma iesniedzējam (pamatojoties uz novērtējumu par ekonomiskajām sekām, ko radītu pāreja uz alternatīvu).

Šo vadlīniju mērķis ir parādīt, kā pieteikuma iesniedzējs var izstrādāt savu analīzi un izdarīt secinājumus par alternatīvu piemērotību un pieejamību. Šis process ir vērsts uz trim galvenajiem iepriekš minētajiem aspektiem. Tomēr jāatceras, ka saskaņā ar regulas 60. panta 5. punktu Komisijai, novērtējot, vai alternatīva ir piemērota un pieejama, ir jāņem vērā ne tikai šie, bet visi attiecīgie aspekti. Tāpēc pieteikuma iesniedzējam vajadzētu savā novērtējumā iekļaut arī jebkādos citus atbilstošos aspektus un jo īpaši vērtējumu, vai ES ir pieejama(-as) piemērota(-as) alternatīva(-as).

Alternatīvu analīzes procesu var uzskatīt par pakāpenisku, jo tajā tiek atsevišķi izvērtēti dažādi alternatīvas iespējamības, risku un pieejamības aspekti, un tos apkopo galīgajā lēmumā. Tomēr praksē, lai gan tas ir iespējams, visticamāk, visi šie aspekti tiks izvērtēti vienlaicīgi. Turklāt apspriešanās par alternatīvām piegādes ķēdē un ārpus tās nebūs vienreizējs process pirms iespējamo alternatīvu izvēlēšanās turpmākai izvērtēšanai, bet gan drīzāk iteratīvs process ar nepārtrauktām konsultācijām un informācijas vākšanu katrā tā posmā.

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

Pieteikuma iesniedzējam ir jāaplūcina un jādokumentē šo aspektu analīze, tomēr tas, cik plašas būs atsevišķās daļas pamatojumā, kas pieteikuma iesniedzējam jāsniedz, būs atkarīgs no konkrētā

gadījuma apstākļiem. Ja pieteikuma iesniedzējs secina, ka nav piemērotu alternatīvu, alternatīvu analīzē ir skaidri jādokumentē iemesls, kāpēc šādu alternatīvu nav. Piemēram, pieteikuma iesniedzējam ir pēc iespējas sīkāk jādokumentē, kāpēc identificētās alternatīvas, kas kopumā mazina riskus, viņam nebija tehniski vai ekonomiski dzīvotspējīgas. Turklāt šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs tiek aicināts sniegt informāciju par plānotām vai notiekošām *R&D* darbībām saistībā ar potenciālām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām vai aprakstīt apņemšanos veikt vajadzīgās *R&D* darbības, virzoties uz aizstāšanu.

Šādā gadījumā nav nepieciešams ļoti plaši izskaidrot šādu potenciālo alternatīvu risku izpēti.

Tas, cik detalizēts būs skaidrojums, protams, būs atkarīgs no katra aspekta relatīvā nozīmīguma alternatīvas atzīšanā par nepiemērotu. Piemēram, pieteikuma iesniedzējam var būt skaidrs, ka visas tehniski iespējamās alternatīvas nemazina risku salīdzinājumā ar XIV pielikuma vielu. Tādā gadījumā, protams, būtu maz jēgas detalizēti analizēt ekonomisko iespējamību alternatīvām, kuras, pamatojoties uz riskiem, nav piemērotas.

Analīze būs vērsta uz informācijas apkopošanu no alternatīvu dažādu aspektu novērtējumiem un to izsvēršanu kopumā, kā arī jebkādu iespējamo kompromisu izvērtēšanu, lai izdarītu secinājumus par piemērotību un pieejamību:

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

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

Svarīgs aspekts alternatīvu pieejamības noteikšanā ir arī terminš — alternatīvas vielas var nebūt pieejamas uzreiz, vai arī tās var nebūt pieejamas vajadzīgajā tonnāžā, bet varētu kļūt pieejamas tirgū nākotnē. Lai to novērtētu, noderīgas būtu zināšanas par daudzumiem, attiecīgajiem tirgiem un pašreizējām tendencēm un pētniecību tajos. Alternatīvām tehnoloģijām ir piemērojami tie paši pamatapsvērumi — vai vajadzīgais aprīkojums vai tehnoloģija jau ir pieejama tirgū pietiekamā daudzumā? Jāņem vērā laiks, kas vajadzīgs līdzekļu ieguldīšanai alternatīvās tehnoloģijās, to uzstādīšanai un laišanai ekspluatācijā. Tas pats attiecas arī uz alternatīvām vielām, saistībā ar kurām jāveic procesu vai aprīkojuma izmaiņas. Abos gadījumos var būt vajadzīgs laiks juridisko prasību izpildei.

Novērtējot laika ierobežojumus, pieteikuma iesniedzējam ir jāņem vērā saulrieta datums, proti, datums, no kura aizliegts vielu laist tirgū un lietot, ja nav piešķirta licence. Nosakot saulrieta datumu, attiecīgā gadījumā ņem vērā konkrētajam lietošanas veidam norādīto ražošanas ciklu (58. panta 1. punkta c) apakšpunkta i) punkts), un tam jābūt vismaz 18 mēnešus pēc licencēšanas pieteikumu saņemšanas beigu termiņa (58. panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punkts). Ja aizstāšana ir iespējama pirms saulrieta datuma, alternatīvu uzskata par pieejamu no šā viedokļa.

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

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

### 11. lodziņš. Piemērotu alternatīvu pieejamība dažādiem tirgus dalībniekiem

Apsvēršana, vai alternatīva ir *pieejama*, būs atkarīga no dažādu tirgus dalībnieku perspektīvas licencēšanas procesā. Šeit minēti piemēri.

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

Pakārtotais lietotājs (DU) kā pieteikuma iesniedzējs vai pieteikuma sagatavošanā iesaistīts dalībnieks — DU, kurš, iespējams ir visizdevīgākajā situācijā, lai pilnībā izprastu savu lietošanas veidu, var nepārzināt piegādātāja produktu klāstu un var zināt tikai to, kura(-as) alternatīva(-as) ir tehniski un ekonomiski iespējamās viņa lietošanas veidam.

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

Ja alternatīvu analīzē secināts, ka pieteikuma iesniedzējam ir pieejamas piemērotas alternatīvas, licenci nevar piešķirt saskaņā ar 60. panta 4. punktu (“sociāli ekonomiskā pieeja”).



### 3.11. Darbības, kas jāveic, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama

Ja alternatīvu analīze liecina, ka iespējamās alternatīvas pašlaik nav pieejamas vai piemērotas, pieteikuma iesniedzējam ar aizstāšanas plānu ir jāiesniedz tālāk minētā papildinformācija, kad ir piemērojama prasība par aizstāšanas plāna iesniegšanu:

- dati par vajadzīgajām pētniecības un izstrādes darbībām, piemēram:
  - kādas pētniecības un izstrādes darbības ir jāveic un/vai ir ieplānotas, lai izstrādātu alternatīvu(-as) vielu(-as) vai tehnoloģiju(-as) vai lai izstrādātu aprīkojumu vai procesus, kas ļautu lietot alternatīvu (-as), un
  - kāda testēšana ir jāveic un kādi kritēriji jāizpilda, pirms alternatīvu var izmantot konkrētai funkcijai, tostarp skaidri norādot termiņu šādi produkti testēšanai un pētniecībai.

Ja prasība par aizstāšanas plānu nav piemērojama, tomēr tiek sagaidīts, ka pieteikuma iesniedzējs iekļaus šo informāciju alternatīvu analīzē.

Iepriekš minētās papildinformācijas iekļaušana pamatotu pieteikuma iesniedzēja vērtējumu, ka alternatīvas noteiktajā termiņā nav pieejamas lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Tas tiks arī ņemts vērā, nosakot licences pārskatīšanas termiņu. Darbības, kas veicamas, lai nepiemērota un/vai nepieejama alternatīva kļūtu par aizstājēju, pieteikuma iesniedzējs, visticamāk, būs izvērtējis, nosakot dažādās alternatīvu analīzes daļas. Piemēram, tehniskās iespējamības izvērtēšanā pieteikuma iesniedzējs būs noskaidrojis, kāpēc iespējamā alternatīva nav tehniski iespējama un kāds ir pamatojums. Varbūt alternatīva nav tehniski iespējama tāpēc, ka tā vēl neatbilst tiesību aktos noteiktajiem drošības vai veiktspējas kritērijiem, kuri piemērojami galaproduktam. Šādā gadījumā darbību sarakstā būs iekļautas darbības, kas jāveic, lai alternatīvu varētu lietot, un vajadzīgais termiņš šo darbību īstenošanai. Turklāt iespējamās šādu darbību izmaksas var būt ņemtas vērā alternatīvas ekonomiskās iespējamības novērtējumā vai var būt pieejamas SEA analīzē.

Tālāk ir minēti daži piemēri situācijām, kurās pieteikuma iesniedzējam ir jāiekļauj informācija par darbībām, kas veicamas, lai alternatīva kļūtu piemērota un pieejama (uzskaitījums nav pilnīgs).

- Pārejai uz alternatīvu ir vajadzīgi ieguldījumi, kuru nodrošināšanai nepieciešams ievērojams laiks (vajadzīgais laiks, lai saplānotu veicamās izmaiņas, iegādātos vajadzīgo aprīkojumu, uzbūvētu konstrukcijas, uzstādītu aprīkojumu, apmācītu personālu utt.).
- Pārejai uz alternatīvu vielu ir vajadzīgs regulatīvais apstiprinājums (piemēram, gaisa kuģu vai medicīnas aprīkojuma ražošanai), vai pārejai uz alternatīvu tehnoloģiju ir jāpārskata atļauja (piemēram, atbilstoši *IPPC* direktīvai).
- Pārejai uz alternatīvu ir vajadzīgs klienta apstiprinājums (piemēram, izmantošanai produktos, kuriem jāveic tehniskās veiktspējas testēšana ilgā laika periodā, vai ja pāreja uz alternatīvu augšupēji piegādes ķēdē var ietekmēt galaproduktu kvalitāti, un ir vajadzīga testēšana vairākos pakārtoto lietotāju līmeņos).
- Alternatīva viela pašlaik netiek ražota pietiekamā daudzumā.
- Izmaksas, kas saistītas ar ieguldījumiem jaunā aprīkojumā/tehnoloģijās, var būt atkarīgas no citiem plānotajiem ieguldījumiem, pašreizējā aprīkojuma vecuma u. c.

Tālāk 4. piemērā ir izklāstīts, kā attiecībā uz hipotētisku vielu un hipotētiskā situācijā pieteikuma iesniedzējs ir identificējis darbības, kas veicamas, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama.

4. piemērs. Darbības, kas jāveic, lai iespējamā alternatīva kļūtu piemērota un pieejama

### Scenārija apraksts

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

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

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

### Alternatīva, kas nav tehniski iespējama pieteikuma iesniedzējam

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

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

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

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

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

### 8. tabula. Hipotētiski piemēri tādu darbību apkopojumam, kuras jāveic, lai risinātu jautājumu par iespējamo alternatīvu piemērotību un pieejamību

Analīzes aspekts	Alternatīvu analīzes rezultāts	Darbība piemērotības/pieejamības jautājuma risināšanai
Tehniskā iespējamība	Nav iespējama, jo nevar sasniegt vajadzīgo vielas tīrību (sk. atsauci uz paziņoto R&D	R&D tiek izvērtētas iespējamās metodes, kas var nodrošināt prasīto tīrības pakāpi (99,9 %) vajadzīgajos daudzumos. Tās ir šādas: Tās ir šādas:

	<p>un tehniskās iespējamības novērtējumu).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “1. metode”;</li> <li>• “2. metode”;</li> <li>• “3. metode”.</li> </ul> <p>Par metodi, kura liecina, ka var sasniegt vajadzīgo tīrības pakāpi, tiks veikta <i>R&amp;D</i>, lai noskaidrotu iespēju mainīt ražošanas mērogu nolūkā nodrošināt vajadzīgo apjomu. Veicamās darbības un to orientējošie termiņi ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• laboratorijas posma <i>R&amp;D</i> veikšana, lai noteiktu, kuru metodi var izmantot vajadzīgās tīrības sasniegšanai: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• laboratorijas posma tīrības rezultātu apstiprināšana: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• izmēģinājuma rūpnīcas plānošana sākotnējai ražošanai: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• izmēģinājuma posma ražošanas līnija un tīrības apstiprināšana: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• produkta testēšana un klienta apstiprinājums: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• komerciālā posma ražošanas uzsākšana līdz x % no vajadzīgās tonnāžas: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• posms līdz pilnīgai komerciālai ražošanai: no x līdz y mēnešiem.</li> </ul> <p>Kopējais vajadzīgais termiņš no x līdz y mēnešiem/gadiem.</p> <p>Sīkāka informācija par ierosināto <i>R&amp;D</i> programmu pieejama: (atsauce).</p>
<p>Ekonomiskā iespējamība</p>	<p>Nav iespējama, jo alternatīvās tehnoloģijas ieviešana nozīmētu, ka nevarēs lietot pašlaik izmantotu aprīkojumu (proti, tas nozīmētu, ka apgrozāmie aktīvi būs vienādi ar nulli, jo aprīkojuma pārdošanas vērtība būtu ļoti ierobežota). Aizstāšana nozīmētu visu lietotāju pārcelšanu un pārvietošanu. Ieguldījumi kapitālā un darbības izmaksas ir pārāk lielas, lai tās segtu jebkādi lietotāji. Tas liedz iespēju novirzīt izmaksas uz klientu, jo ekonomiskais šķērslis ir ieguldāmās izmaksas alternatīvas pielāgošanai. Pakāpeniska izņemšana no aprītes/ieviešana aprītē nav iespējama, jo sistēmas ir ļoti atšķirīgas (sk. ekonomiskās iespējamības analīzi — atsauce).</p>	<p>Kapitāla un darbības izmaksas varētu kompensēt tikai ar ļoti apjomīgiem finansiāliem ieguldījumiem nozarē, kas pašlaik nav iespējams (jo būtībā tas nozīmētu, ka uzņēmumiem jāmaina uzņēmējdarbības joma, kurā viņi darbojas). Tas savukārt nozīmē, ka būtu vajadzīga ievērojama finansiāla palīdzība XIV pielikuma vietas pakāpeniskai izņemšanai no aprītes un alternatīvas pakāpeniskai ieviešanai aprītē vismaz x gadu periodā.</p> <p>Darbības, kas jāveic (un to orientējošie termiņi), lai pārvarētu finansiālos šķēršļus aizstāšanai par katriem aprēķinātajiem 200 lietotājiem, ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identificēt pārvietošanas/pārcelšanas iespējas, lai varētu izvietot un ekspluatēt jaunu aprīkojumu (aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam atkarībā no vietas ir no x līdz y EUR). Iespējamais termiņš: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• ieguldīt līdzekļus jaunā aprīkojumā, kas vajadzīgs alternatīvas pielāgošanai (aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam ir x EUR) — rīcība, lai atrastu līdzekļus vai investoru. Iespējamais termiņš: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• uzstādīt un testēt aprīkojumu un ražotni (ieskaitot pārvietošanu, darbinieku piesaistīšanu, apmācīšanu/pārkvalificēšanu, jaunu darba procedūru izstrādi un dokumentēšanu, veselības, drošības un citas juridiskās prasības). Aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam atkarībā no vietas ir no x līdz y EUR. Termiņš: no x līdz y mēnešiem;</li> <li>• klienta apstiprinājums alternatīvas lietošanai, kā arī produkta testēšanai. Aptuvenās izmaksas katram lietotājuuzņēmumam ir x EUR. Termiņš: no x līdz y mēnešiem.</li> </ul>

		<p>Aprēķinātās izmaksas uz katru lietotāja ražotni ir no x līdz y miljoni EUR katram lietotāju uzņēmumam (kopējās aprēķinātās izmaksas (t. i., par 200 uzņēmumiem) ir no x līdz y miljardiem EUR).</p> <p>Aprēķinātais termiņš ir no x līdz y gadiem katram lietotājam.</p> <p>(Sīkāka informācija par finanšu analīzi ir ietverta alternatīvu analīzē, kas veikta, vērtējot ekonomisko iespējamību.)</p>
<p>Riski cilvēku veselībai un apkārtējai videi</p>	<p>Nav pierādīts, ka alternatīva kopumā mazina riskus cilvēku veselībai un apkārtējai videi, salīdzinot ar XIV pielikuma vielu. Tas ir tāpēc, ka alternatīva ir nanodaļiņa, ar kuru saistītie iespējamie riski cilvēku veselībai un apkārtējai videi vēl nav pilnībā izprasti. Ir pierādījumi, ka tās izdalīšanās vidē un iedarbība uz darbiniekiem varētu radīt riskus. Tomēr risku kontrole joprojām ir neskaidra, jo bīstamība nav pietiekami izprasta un izmantošanas apstākļi un riska mazināšanas pasākumi vēl nav izstrādāti (sk. apsvērumus par alternatīvas riskiem — atsauce).</p>	<p>Pirms var izstrādāt atbilstošus kontroles pasākumus, ir jābūt izpratnei par alternatīvas radīto bīstamību un iedarbību, lai nodrošinātu, ka alternatīvas iespējamie riski tiek pietiekami kontrolēti. Tas ir iespējams, bet tas ir arī atkarīgs no turpmākās pētniecības un atbilstošu testu izstrādes šādu materiālu radītās bīstamības noskaidrošanai un no atbilstošu iedarbības kontroles pasākumu izstrādes.</p> <p>Darbības, kas veicamas, lai noskaidrotu alternatīvas drošību cilvēku veselībai un apkārtējai videi, ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentēt testa metodoloģijas nanodaļiņu iedarbības uz vidi noskaidrošanai. To veic pēc starptautiskas iniciatīvas. Termiņš toksiskuma ūdens videi starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas veikšanai: x gads(-i);</li> <li>• publicēt testu vadlīnijas, ko var izmantot nozare: x gadi;</li> <li>• izstrādāt testu programmu, lai noteiktu bīstamību videi (toksikumu ūdens vidē) — x gads(-i);</li> <li>• izpildīt testa programmu, lai noteiktu bīstamību cilvēku veselībai: x gads(-i)*;</li> <li>• izstrādāt riska mazināšanas pasākumus, lai efektīvi kontrolētu emisijas vidē: x gadi;</li> <li>• izstrādāt arodveselības kontroles pasākumus saistībā ar iedarbību darba vietā: x gads(-i)*.</li> </ul> <p>(* Cilvēku veselības testēšanas programmu un kontroles pasākumu izstrādi var plānot un īstenot vienlaicīgi ar vides testēšanu.)</p> <p>Kopējais laiks, kas vajadzīgs, lai varētu novērtēt riskus un izstrādāt efektīvus kontroles pasākumus — x gadi.</p>

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

### 3.12. Apsvērumi par alternatīvu analīzes dokumentēšanu

*REACH* regulā nav aprakstītas konkrētas minimālās dokumentēšanas prasības alternatīvu analīzei. Tomēr 62. panta 4. punkta e) apakšpunktā ir minēta informācija par alternatīvām, kura jāiekļauj pieteikumā. Tas nozīmē, ka ir jāapsver alternatīvu radītais risks un aizstāšanas tehniskā un ekonomiskā iespējamība, tostarp atbilstīgā gadījumā informācija par jebkādam attiecīgajam pieteikuma iesniedzēja veiktajām pētniecības un izstrādes darbībām. Turklāt pieteikuma iesniedzējam jāņem vērā, ka saskaņā ar 60. panta 5. punktu aģentūra savos atzinumos un Komisija pieteikumu novērtējumos par alternatīvu piemērotību un pieejamību izvērtē ne tikai vispārējo risku samazinājumu un alternatīvas tehnisko un ekonomisko iespējamību, bet ņem vērā visus attiecīgos aspektus. Tas var ietvert, piemēram, no ieinteresētajām trešām personām saņemto informāciju par alternatīvām. Tāpēc, lai pierādītu, ka ir veikti atbilstoši pasākumi nolūkā identificēt iespējamās alternatīvas, vai apliecinātu, ka iespējamās alternatīvas ir vai nav piemērotas un pieejamas,

pieteikuma iesniedzējam ir ļoti ieteicams dokumentēt visu iespējamo alternatīvu visaptverošu analīzi un ņemt vērā visus attiecīgos aspektus.

Ir svarīgi, lai dokumentācija būtu skaidra un pārredzama. Tas nozīmē, ka katrā analīzes daļā pieteikuma iesniedzējam jācenšas loģiski izklāstīt informāciju, aprakstot, kā viņš ir izdarījis savus secinājumus par katru analīzes aspektu. Ir jāizklāsta informācija, kas izmantota lēmumu pieņemšanā, tostarp trūkstošie dati/informācija un izdarītie pieņēmumi, kā arī jāiekļauj paskaidrojumi un pamatojums secinājumiem, kas izdarīti, risinot neskaidrības, un jānorāda izmantotais atsauces materiāls. Tādējādi aģentūrai ir skaidrs, kas tiek izklāstīts, kādi pieņēmumi ir izdarīti, kādi secinājumi ir izdarīti un kā tie izdarīti.

Informāciju par attiecīgajām pētniecības un izstrādes darbībām var apkopot zem katram atsevišķajam gadījumam atbilstošākā virsraksta. Piemēram, to var izklāstīt 2. sadaļā par vielas funkcijas analīzi vai 4.1. sadaļā par alternatīvu tehniskās iespējamības novērtējumu. Pieteikuma iesniedzējs var arī apsvērt iespēju pievienot atsevišķu virsrakstu par pētniecību un izstrādi, piemēram, 4. sadaļā par piemērotības un pieejamības novērtējumu.

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

## **Alternatīvu analīzes kopsavilkums**

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

## **Ievads**

Pieteikuma iesniedzējs var izmantot ievadu, lai izklāstītu jebkādu atbilstošu pamatinformāciju alternatīvu analīzei.

## **Vielas funkcijas analīze**

Ir jāizklāsta detalizēta informācija par konkrētajām funkcijām vai uzdevumiem, ko veic XIV pielikuma viela katrā no lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Jāapraksta arī process, par kuru tiek pieprasīta licence vielas lietošanai, un šāda procesa rezultāti, un arī tas, kādos procesa apstākļos funkcija ir jāizpilda. Funkcionālas prasības, ko var apsvērt, var būt, piemēram, šādas: vielas kritiskās īpašības, kas saistītas ar vēlamo līdzvērtīgo funkciju, kvalitātes kritēriji, procesa un veiktspējas ierobežojumi, klienta prasības vai juridiskās prasības attiecībā uz tehnisko pieņemamību.

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

## **Iespējamo alternatīvu identificēšana**

Šajā sadaļā ir sīki jāizklāsta un jāapraksta iespējamās alternatīvas, kas identificētas katram lietošanas veidam. Attiecībā uz alternatīvām vielām ir jānorāda to identitāte un attiecīgo īpašību kopsavilkuma tabula. Attiecībā uz alternatīvām tehnoloģijām ir jāapraksta tehnoloģija, kura jāievieš, lai sasniegtu tādu pašu funkciju kā XIV pielikuma vielai vai, iespējams, vispār novērstu vajadzību pēc XIV pielikuma vielas, ieviešot citas izmaiņas procesā.

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

### Datu meklējumi

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

### Apspriešanās

Pieteikuma iesniedzējs var pēc izvēles dokumentēt apspriešanās, kas notikušas analīzes laikā. Šādai dokumentācijai jābūt pārredzamai un revidējamai. Dokumentējot saziņu, lai pamatotu pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs var pēc izvēles iekļaut:

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

### **Tehniskā iespējamība**

Tehniskā iespējamība ir viens no galvenajiem aspektiem alternatīvu piemērotības noteikšanā. Tāpēc pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz pārredzama analīze, kurā vērtēta alternatīvu tehniskā iespējamība no līdzvērtīgas funkcijas nodrošināšanas iespējamības viedokļa. Var būt vairākas alternatīvas dažādiem lietošanas veidiem, tāpēc pieteikuma iesniedzējam ir skaidri jādokumentē tehniskās iespējamības izvērtēšana katram lietošanas veidam, par kuru tiek iesniegts pieteikums, un jāapsver katra alternatīva konkrētajam lietošanas veidam pēc kārtas.

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

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

Analīze atšķirsies atkarībā no tā, kas ir pieteikuma iesniedzējs. Piemēram, alternatīvas tehniskā iespējamība var būt atkarīga no procesa izmaiņām, aprīkojuma izmantojuma vai riska mazināšanas pasākumiem, kas ir pieejami ražotājam, bet tehnisku vai ekonomisku iemeslu dēļ nav pieejami pakārtotajiem lietotājiem. Svarīgs apsvērums būs neskaidrības datu vērtēšanā un to risināšanas veids.

Pieteikuma iesniedzējam ir skaidri jānorāda, kā šādas neskaidrības var ietekmēt tehniskās iespējamības novērtējumu.

### **Vispārējo risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi mazināšana**

Dokumentējot, kā novērtēts iespējamo alternatīvu lietošanas radīto vispārējo risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi samazinājums, svarīgs apsvērums būs tas, kādi dati ir izmantoti XIV pielikuma vielas un alternatīvas risku salīdzināšanai. Piemēram, kā minēts 3.7. sadaļā, ļoti iespējams, ka par alternatīvām būs pieejams mazāk informācijas nekā par XIV pielikuma vielu (taču, ja alternatīva ir reģistrēta un ir izstrādāta CSR, pieejamais informācijas daudzums par riskiem var būt līdzīgs kā XIV pielikuma vielai). Tāpēc dokumentācijā būs jāizklāsta, kā ir veikti novērtējumi, kādi dati ir izmantoti un kādi pieņēmumi ir izdarīti (piemēram, novērtēšanas koeficientu izmantošana bīstamības datiem un piesardzīgi emisiju aprēķini iedarbības scenārijiem).

Turklāt ir jāapraksta un skaidri jādokumentē, kā ir veikta salīdzināšana starp dažādu veidu riskiem. Piemēram, kā tika savstarpēji salīdzināta un izsvērtā dažādā ietekme uz veselību vai dažādā ietekme uz vidi? Attiecībā uz alternatīvām tehnoloģijām, kurām var būt fizikāli riski, piemēram, temperatūra vai vibrācija, kā šie riski ir salīdzināti ar XIV pielikuma vielas toksiskajiem riskiem? Izdarītie secinājumi par iespējamo bīstamības cilvēku veselībai un apkārtējai videi samazinājumu ir jāpamato ar izmantotajiem datiem, uzsverot neskaidrības datus un to, kā tās atrisinātas.

### **Ekonomiskā iespējamība**

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

Ekonomiskās iespējamības novērtējuma dokumentācijā ir jānorāda datu avoti un noteikti arī neskaidrības izmantotajos datu avotos un kā tās tika atrisinātas (proti, kādi ir izdarītie pieņēmumi).

### **Pētniecības un izstrādes darbības**

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

- Kāds ir *R&D* dokumentēšanas mērķis?
  - Pierādīt, ka iespējama alternatīva nav tehniski pamatota lietošanas veidam, par kuru iesniedz pieteikumu.
  - Pierādīt, ka alternatīva neatbilst tiesību aktiem vai noteikumiem par produktu drošību.
  - Pierādīt novatorisku vielu un/vai tehnoloģiju pētniecību un izstrādi, lai apliecinātu, ka šāda pētniecība ir veikta, tiek veikta vai to ir plānots veikt, lai pamatotu alternatīvu analīzi.

- Kas veica/veic/veiks *R&D*, kas bija/ir/būs iesaistītie dalībnieki/apspriežu partneri (piemēram, vietējie resursi, arodbiedrība, nolīgtais personāls vai arī informācija iegūta tikai no zinātniskajām publikācijām)?
- Kas ir/tiek/tiks veikts?
- Kādi bija rezultāti/secinājumi?
- Kādas bija ieviestās izmaiņas un citi turpmāk veiktie pasākumi?

Pieteikuma iesniedzējam jāņem vērā, ka viņš var norādīt, kuras pieteikuma daļas ir konfidenciālas {118. un 119. pants}. Tas var būt īpaši svarīgi attiecībā uz pētniecības un izstrādes darbībām, kas tiek veiktas saistībā ar iespējamām alternatīvām, tomēr arī citai konfidenciālai informācijai, kuras publiskošana pieteikuma iesniedzēja ieskatā nelabvēlīgi ietekmētu viņa uzņēmējdarbību (sk. 2. lodziņu).

### **Secinājumi par alternatīvu piemērotību un pieejamību**

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

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

### **3.13. Saistība ar citām pieteikuma daļām**

#### *3.13.1. Aizstāšanas plāns*

Ja pieteikumā iekļautā alternatīvu analīzē tiek secināts, ka ir pieejama(-as) piemērota(-as) alternatīva(-as), pieteikuma iesniedzējam ir jā sagatavo aizstāšanas plāns, kurā izklāstīta viņa apņemšanās pāriet uz šādu(-iem) aizstājēju(-iem) un norādīts termiņš un citi pāriešanas apsvērumi.

Šajā sadaļā ir arī jāuzskaita darbības, kuras būs jāveic, lai alternatīva(-as) kļūtu tehniski un/vai ekonomiski iespējama(-as) un pieejama(-as) lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, tostarp norādot šādu īstenojamo darbību termiņus un iespējamus šķēršļus (sk. 3.11. sadaļu un 9. tabulu). Tas jo īpaši jāievēro gadījumos, kad tiek secināts, ka pieteikuma iesniedzējam nav pieejama neviena piemērota alternatīva, bet ES ir pieejama piemērota alternatīva, lai gan tā vēl nav gatava tūlītējai aizstāšanai (t. i., saulrieta datumā). Šī informācija tiks ņemta vērā, nosakot licencēšanas lēmuma pārskatīšanas termiņu.

Norādījumi par aizstāšanas plāna izveidošanu ir sniegti šo vadlīniju 4. nodaļā.



### 3.13.2. Sociāli ekonomiskā analīze (SEA)

SEA ir vajadzīga tiem pieteikumiem, kuri tiek iesniegti atbilstoši SEA pieejai, bet pēc izvēles to var arī iesniegt kopā ar pieteikumiem, kas atbilst pietiekamas kontroles pieejai. Norādījumi par SEA izstrādi, lai pamatotu licences pieteikumu, un par SEA iesniegšanu vai trešo personu ieguldījumu SEA izstrādē licencēšanas procesā ir izklāstīti dokumentā “Vadlīnijas par sociāli ekonomisko analīzi — licencēšana”.

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

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

- 3.3. sadaļā par alternatīvu analīzes mērķi un tvērumu;
- 3.5. sadaļā par to, kā identificēt iespējamās alternatīvas, un
- 3.7. sadaļā par alternatīvas risku salīdzināšanu ar XIV pielikuma vielu.

### 3.14. Alternatīvu analīzes dokumentācijas iesniegšana aģentūrai

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

## 4. AIZSTĀŠANAS PLĀNOŠANA — NORĀDĪJUMI PAR AIZSTĀŠANAS PLĀNIEM

### 4.1. Ievads

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

Aizstāšanas plānā iekļauto informāciju izmantos aģentūras komitejas, formulējot savu atzinumu, un Komisija, apsverot licences piešķiršanu, un to arī ņems vērā, nosakot licencēšanas lēmuma pārskatīšanas termiņu<sup>35</sup>.

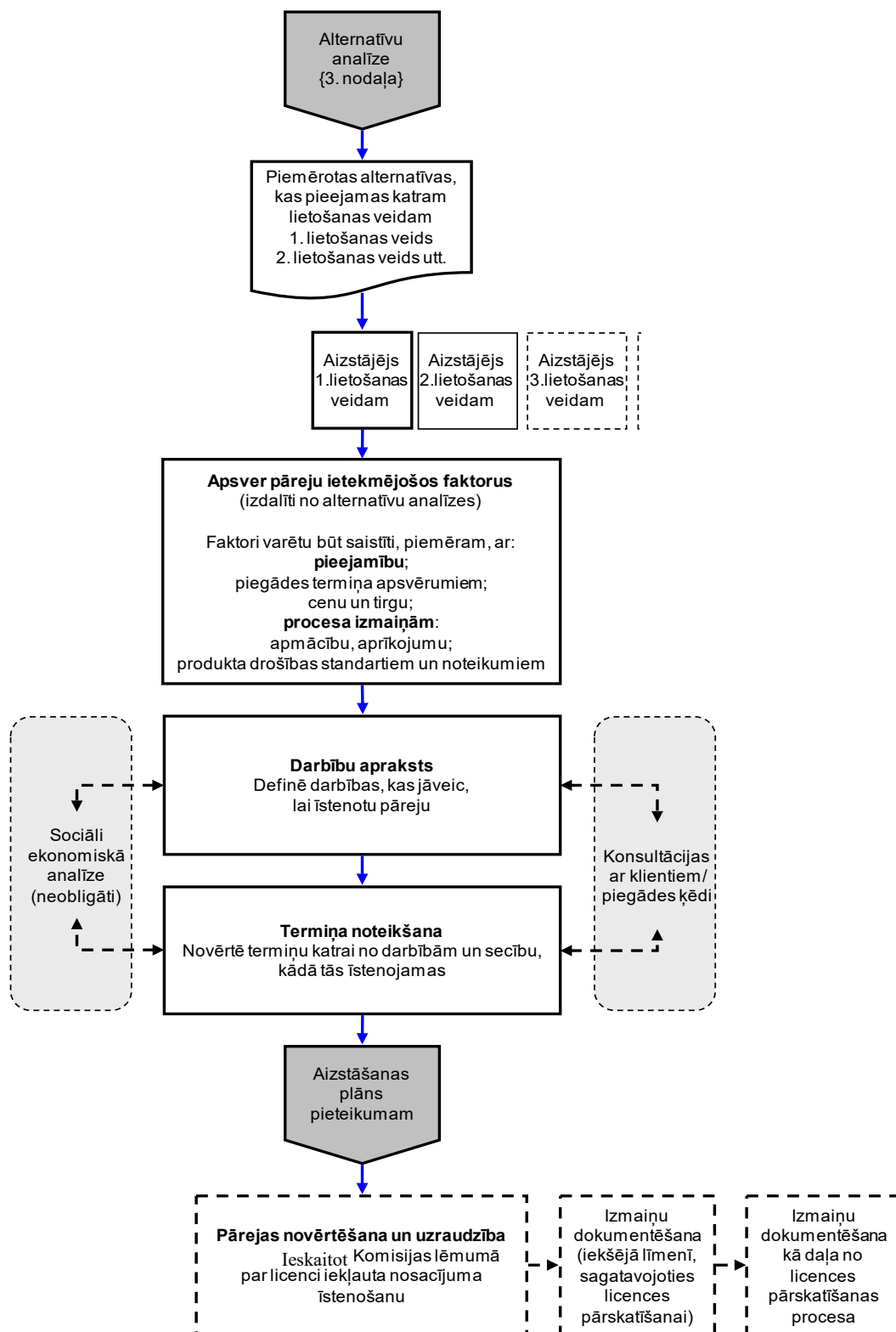
Šajā vadlīniju sadaļā ir aplūkota aizstāšanas plāna sagatavošana saskaņā ar {62. panta 4. punkta f) apakšpunktu}. Tajā ir sniegti norādījumi par šādiem elementiem:

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

Tālāk 8. attēlā ir norādīts vispārējais ierosinātais aizstāšanas plāna sagatavošanas process, tostarp — attiecīgā gadījumā — apspriešanās ar pakārtotajiem lietotājiem/piegādes ķēdi, lai iegūtu vajadzīgo informāciju un nodrošinātu tās praktisko izmantojamību, plāna dokumentēšana un tā iesniegšana kopā ar pieteikumu. Attēlā ir norādīti arī vēlākie posmi (t. i., pēc licences piešķiršanas), kas saistīti ar aizstājēja ieviešanas uzsākšanu un plāna atjaunināšanu, izpildot licences nosacījumus un licences pārskatīšanas procesa mērķiem. Šajā sadaļā sniegtie norādījumi attiecas uz tāda aizstāšanas plāna sagatavošanu un dokumentēšanu, kuru iesniedz kā daļu no pieteikuma.

---

<sup>35</sup> Nosakot termiņu, ņem vērā arī dažādus citus faktorus, kā norādīts 60. panta 8. punktā; sk. 1.5.5. sadaļu. Jāņem vērā, ka licences turētājam ir jāievēro jebkādi licences nosacījumi. Lai to nodrošinātu, turētājam var būt jāveic dažādas darbības, kas norādītas viņa licences pieteikumā ietvertajā aizstāšanas plānā. Tomēr, tiklīdz licence ir piešķirta, nav pienākuma atkārtoti iesniegt atjauninātu aizstāšanas plānu, līdz pienāk licences pārskatīšanas termiņš.



8. attēls. Aizstāšanas plāna sagatavošanas un īstenošanas plūsmas diagramma

## 4.2. Aizstāšanas plāna apjoms un saturs

Aizstāšanas plānu var izstrādāt tikai tiem lietošanas veidiem, attiecībā uz kuriem ir pieejama piemērota alternatīva.

Jāņem vērā, ka dažādiem lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, var būt piemērotas dažādas alternatīvas, tāpēc var būt jāizstrādā vairāki aizstāšanas plāni un jāiekļauj tie licences pieteikumā. Paredzams, ka vispārējais aizstāšanas plāna sagatavošanas un iesniegšanas process dažādu veidu pieteikumu iesniedzējiem (piemēram, R/I vai DU) būs līdzīgs.

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

- ierosināto darbību apraksts un pamatojums, kāpēc šādas darbības ir vajadzīgas;
- informācija par to, kurš veiks ierosinātās darbības;
- ierosināto darbību termiņš, kas vajadzīgs pārejai uz aizstājēju, un pamatojums, kāpēc šīm darbībām ir vajadzīgs noteiktais termiņš, un
- informācija par neskaidrībām saistībā ar darbību īstenošanu noteiktajā termiņā un apsveramie iespējamie risku mazināšanas pasākumi.

## 4.3. Aizstāšanas plāna sagatavošana

Aizstāšanas plāna sagatavošana ietver vairākas darbības, kas apkopotas sarakstā tālāk tekstā. Jāņem vērā, ka saraksta punktu kārtība nenozīmē, ka tajā minētās darbības ir jāveic šādā secībā. Apspriešanās piegādes ķēdē jau ir svarīga daļa no alternatīvu analīzes, un tai būs izšķiroša nozīme arī aizstāšanas plāna darbību izklāstīšanā.

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

Katrs no šiem aspektiem ir izklāstīts turpmākajās apakšsadaļās. Vadlīniju 6. pielikumā ir ietverts iespējamais kontrolsaraksts aizstāšanas plānam. Minētais saraksts ir paredzēts, lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējam plānot, kā izstrādāt aizstāšanas plānu un identificēt būtiskos aspektus, kas jāņem vērā.

### 4.3.1. Faktori, kas ietekmē pāreju uz aizstājēju(-iem)

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

- Pieejamība (izvērtē alternatīvu analīzē ietvertajā pieejamības novērtējumā) — cik drīz var veikt aizstāšanu, pamatojoties uz pašreizējiem tirgiem? Aizstāšanas plānā ir jāņem vērā tirgus spēja piegādāt aizstājēju un tas, cik ilgā termiņā to var izdarīt. Pāreja būs atkarīga no nepārtrauktas aizstājēja piegādes. Var apsvērt arī iespēju ieviest aizstājēju aprītē pakāpeniski.
- Cena un tirgus (izvērtē alternatīvu analīzē ietvertajā ekonomiskās iespējamības novērtējumā) — piemēram, kā potenciālās izmaiņas alternatīvu tirgū var mainīt aizstājēja pieejamību (iespējams, šis aspekts nav apsvērts alternatīvu analīzē plašākā piegādes ķēdes kontekstā). Tas var ietvert arī norādes uz pamatojošo SEA, kurā izvērtēta plašāka pārejas ietekme no sociāli ekonomiskā viedokļa, kā arī var apsvērt sarežģītāku pamatojuma analīzi attiecībā uz pārejas termiņu.
- Procesa izmaiņas (izvērtē alternatīvu analīzē ietvertajā tehniskās pieejamības novērtējumā) — lai pielāgotos alternatīvas lietošanai, var būt jāveic aprīkojuma un ražošanas procesu izmaiņas (ietverot apmācību un veselības un drošības apsvērumus). Dažos gadījumos tam var būt vajadzīgs ievērojams laiks un resursi.
- Procesa izmaiņas (izvērtē alternatīvu analīzē ietvertajā tehniskās pieejamības novērtējumā) — lai izpildītu noteikumus, standartus un klientu prasības, var būt jāveic darba procedūru testēšana un pārveidošana, kā arī jāievieš produktu drošības prasības. Šiem faktoriem ir vajadzīgas darbības, kam ir ievērojama ietekme uz plāna termiņu (piemēram, lai izpildītu juridiskās produktu drošības prasības, bieži var būt vajadzīgs ievērojams laiks).

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

#### 4.3.2. *Darbību noteikšana*

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

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

#### 4.3.3. *Progresa atskaites punktu identificēšana un noteikšana*

Ja alternatīvu analīzē ir identificēta piemērota alternatīva, kura kopumā ir pieejama, bet vēl nav tehniski un/vai ekonomiski iespējama pieteikuma iesniedzējam, vai alternatīva pieteikuma iesniedzējam ir iespējama, bet nav pieejama, šajā sadaļā tiek uzskaitītas darbības, kas veicamas, lai padarītu alternatīvu(-as) tehniski un/vai ekonomiski iespējamu(-as) lietošanas veidam(-iem), par ko

iesniegts pieteikums, un/vai padarītu to/tās pieejamu(-as) pieteikuma iesniedzējam, tostarp tiek norādīts vajadzīgais termiņš šo darbību īstenošanai, kā arī potenciālie šķēršļi.

Identificējot kritiski svarīgās darbības vai darbību grupu, kas veicamas, lai nodrošinātu aizstāšanas praktisko norisi, tiks atvieglota aizstāšanas plāna izstrāde, un tas vēlāk palīdzēs tā īstenošanā. Progresā atskaites punkti ("starpposmu mērķi") būtībā atspoguļo plāna galveno posmu (piemēram, darbību grupu) izpildi un ļauj novērtēt progresu attiecībā pret aizstāšanas plāna grafiku. Ir lietderīgi dokumentēt šos atskaites punktus aizstāšanas plānā, jo tas palīdzēs komitejām novērtēt aizstāšanas plāna efektivitāti un praktiskumu.

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

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

- Vai projekts noris atbilstoši ierosinātajam grafikam?
- Vai ir veiktas visas pēdējā pārskatīšanā konstatētās neizpildītās darbības?
- Vai ir veikti pasākumi visu lielo risku mazināšanai (aizstāšanas plānam)? Ja ne, cik daudzi riski vēl atlikuši?
- Vai pašlaik tiek kontrolēti visi savstarpēji atkarīgie faktori?

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

#### *4.3.4. Plāna termiņa noteikšana*

Darbību grafiku var izstrādāt, izmantojot vairākas metodes. Visvienkāršākā ir īss svarīgāko darbību un saistīto termiņu uzskaitījums.

Aizstāšanas plāna grafika galvenais elements ir identificēto darbību sākuma un beigu datums. Abiem ir izšķirīga nozīme, un tie jānosaka, pilnīgi un pienācīgi ņemot vērā faktoros, kas ietekmē pāreju uz aizstājējiem, un neskaidrības, kas jāidentificē, veicot sagatavošanos aizstāšanas plāna izstrādei. Nosakot beigu datumu (t. i., datumu, kurā tiek pabeigta aizstāšanas plāna īstenošana), ir jāņem vērā izstrādātais darbību saraksts vai darbību virkne un atsevišķie datumi, kas noteikti katras darbības izpildei.

Attiecībā uz katru identificēto darbību aizstāšanas plānā ir jāiekļauj pieteikuma iesniedzēja pamatojums, kāpēc šāda darbība ir vajadzīga, un jāpamato termiņš, kas atvēlēts darbības īstenošanai. Daudzos gadījumos tas var būt pašsaprotams (piemēram, alternatīvas(-u) piegādei pietiekamā daudzumā var būt vajadzīgs noteikts laiks). Citos gadījumos pamatojums var būt sarežģītāks un balstīts uz informāciju, kas iegūta no daudziem dažādiem avotiem.

Nosakot grafiku, var būt svarīgi apsvērt šādus aspektus (uzskaitījums nav pilnīgs):

- laika periodi, kuros notikušas apspriešanās ar ieinteresētajām personām un/vai informācijas izplatīšana;
- potenciālā kavēšanās no citu personu puses, jo īpaši, ja informāciju sniedz cits uzņēmums vai persona, ko programmā/projektā nevar tieši kontrolēt;
- klientu apstiprinājumu termiņi (piemēram, nozares standarti) un
- citi tiesību akti (piemēram, tie, kuri attiecas uz galaproduktu).

#### 4.3.5. Saziņa ar piegādes ķēdi un klientiem

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

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

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

## 4.4. Plāna dokumentēšana

Aizstāšanas plāna formāts *REACH* regulā nav noteikts. Ņemot vērā aizstāšanas plāna būtību, tā struktūrai ir jābūt elastīgai, lai tas atbilstu pieteikuma prasībām. Kā norādīts aģentūras tīmekļa vietnē publicētajā formātā, pieteikuma iesniedzējam tiek uzdoti jautājumi, uz kuriem atbildot, pieteikuma iesniedzējs sīki izklāsta katru plāna aspektu, lai aģentūrai/Komisijai iesniedzamajā licencēšanas pieteikumā varētu ietvert pilnīgu plāna dokumentāciju<sup>36</sup>. Var būt noderīgi plānā kopsavilkuma veidā dokumentēt pamatojumu veicamajām darbībām un aprakstīt pašas darbības. Daudzos gadījumos, lai ar atbilstošu pārredzamību pierādītu, ka ir apsvērta konkrēta pieeja, var pietikt ar vienkāršu pamatojumā minētu jautājumu tabulu. Citos gadījumos var būt vajadzīga sarežģītāka pieeja. Piemērs ir norādīts 12. lodziņā.

### 12. lodziņš. Aizstāšanas plāna darbību un to pamatojumu kopsavilkums

A tabula. Darbību saraksta kopsavilkuma tabula					
Atsauces Nr.	Pāreju ietekmējošie faktori	Ierosinātā darbība	Resursi	Pārskatīšana	Termiņš

<sup>36</sup> Visi aizstāšanas plānā aprakstāmie elementi ir norādīti formātā: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub\\_plan\\_template\\_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f)

## Vadlīnijas par licencēšanas pieteikumiem

	<i>Šim izklāstam jābūt īsam, un, ja nepieciešams, tajā atsaucas uz citiem dokumentiem vai aizstāšanas plāna daļām.</i>	<i>Ierosinot darbības, jācenšas veidot īsus apgalvojumus, tostarp norādot:  jebkādas nesekmīgās / kā tās tiks risinātas;  saikni ar jebkuriem ierosinātajiem riska mazināšanas pasākumiem.</i>	<i>Kurš ir atbildīgs par darbības izpildi?  Personāla resursu pieejamība.</i>	<i>Kurš ir atbildīgs par darbības pārskatīšanu?</i>	<i>Tas var būt konkrēts datums vai laika periods (piemēram, 6 mēneši).</i>
A1.1	Pietiekams alternatīvās vielas piedāvājums	Noslēdz līgumus parasti ar piegādātāju, lai varētu izstrādāt pietiekamu daudzumu. Uzrauga progresu, organizējot regulāras tikšanās.	Ir pieejami piegādātāji un personāls apstiprināto darbu veikšanai	Pieejams vadītājs/kvalificēta persona lēmumu pārskatīšanai	12 mēneši
A1.2					
A1.3					

B tabula. Darbību pamatojuma argumentu kopsavilkuma tabula

Atsauces Nr.	Motīvi/pamatojums	Papildu atsauce
	<i>Rakstot pamatojumu, jācenšas ņemt vērā šādus elementus:  Kāpēc šī darbība ir vajadzīga?  Kāda papildinformācija pamato darbību?  Vai ir kādi ar darbību saistīti ierobežojumi (piemēram, resursi)?  Kāds ir pamatojums, nosakot izpildes datumus?  Ar darbības izpildi saistītā riska līmeņa novērtēšana/kvantitatīvā noteikšana.  Vai darbība ir uzskatāma par izšķirīgi svarīgu?</i>	<i>Ir svarīgi norādīt saiknes ar pamatojošu informāciju, piemēram, ir jāatsaucas uz sociāli ekonomiskās analīzes ziņojumā minētajiem argumentiem.</i>
A1.1	Vielas Y (vielas X aizstājējs) tikai nesen kļuva komerciāli pieejama. Pašreiz tiek saražoti tikai 25 % no apjoma, kas vajadzīgs, lai pilnībā aizstātu vielu X šajā lietošanas veidā.  Ir notikušas detalizētas apspriedes ar vielas Y piegādātāju, un 12 mēnešus uzskata par visreālāko aprēķināto termiņu vēlamā piegādes līmeņa sasniegšanai.  Tam ir izšķiroša nozīme, lai veiktu pilnīgu aizstāšanu. Ja viela X netiek pilnībā aizstāta ar vielu Y, turpmāk vairs nebūs iespējams saražot vajadzīgo medicīnas ierīču skaitu utt.	Vielas Y piegādātāja kontaktinformācija.
A1.2		
A1.3		

Darbību kopsavilkums attiecībā pret termiņiem un to pamatojums ir paredzēts, lai atspoguļotu pieteikuma iesniedzēja apsvērumus, pamatojoties uz plašu faktoru klāstu. Daži no tiem, visticamāk, tiks izklāstīti sīkāk citos dokumentos, piemēram, alternatīvu analīzē un sociāli ekonomiskajā analīzē.

Darbību izklāstā ir jānorāda arī termiņš šo darbību izpildei, kā arī progresa atskaites punkti un galvenie posmi. To var aprakstīt, vienkārši norādot grafiku un noformējot to tabulas veidā vai izmantojot kādu termiņu attēlojuma vai projektu vadības grafisko rīku, piemēram, Ganta diagrammu. Tas, kā to darīt, ir atkarīgs no plāna sarežģītības. Iespējams attēlojums ir norādīts tālāk dokumentā.



ID	Task Name	2006				2007				2008				2009				2010				2011				2012	
		Qtr 2	Qtr 3	Qtr 4	Qtr 1	Qtr 2	Qtr 3	Qtr 4	Qtr 1	Qtr 2	Qtr 3	Qtr 4	Qtr 1	Qtr 2	Qtr 3	Qtr 4	Qtr 1	Qtr 2	Qtr 3	Qtr 4	Qtr 1	Qtr 2	Qtr 3	Qtr 4	Qtr 1	Qtr 2	
1	Preparation																										
2	Prepare inventories of Annex XIV substance																										
3	Confirm with DU 1																										
4	Confirm with DU 2																										
5	Prepare tonnage requirement plan																										
6	Confirm initial supply of substitute																										
7	Confirm supply in year 1																										
8	Confirm supply in year 2																										
9	Review of preparation																										
10	Initiation																										
11	Substitution plan meeting																										
12	Secure initial substitute supply																										
13	Confirm 1st tranche site readiness																										
14	Compile risk register																										
15	Confirm QC in place																										
16	Start																										
17	First tranche site use 10% substitution																										
18	Confirm quality control end product test																										
19	Review quality control end product test																										

## 9. attēls. Aizstāšanas plāna grafika attēlojums

Lai apliecinātu aizstāšanas plāna pārredzamību, ir jānorāda skaidras atsauces uz informācijas avotiem, kurus izmantojis pieteikuma iesniedzējs. Visatbilstošākā metode varētu būt iekļaut pielikumu vai sistēmu, kur norādītas atsauces uz citiem dokumentiem, kurus iesniedz kā daļu no licencēšanas pieteikuma (vai kas pieejami kur citur).

### 4.4.1. Aizstāšanas plāna dokumentācijas iesniegšana aģentūrai

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

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

Norādījumi šajā nodaļā ir izstrādāti, lai trešām personām palīdzētu informācijas iesniegšanā par alternatīvām vielām un tehnoloģijām attiecībā uz vielu, par kuru tiek lūgta vai pārskatīta licence. Mērķis ir palīdzēt trešām personām sekmīgi iesniegt aģentūrai informāciju. Sīkāk norādījumi par alternatīvu analīzes veikšanu, kas galvenokārt ir paredzēti licencēšanas pieteikumu iesniedzējiem, ir ietverti 3. nodaļā. Minētajā nodaļā sniegtie norādījumi ieinteresētajām trešām personām var palīdzēt iesniegt pienācīgi dokumentētu informāciju par alternatīvām.

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

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

- alternatīvu vielu vai tehnoloģiju piegādātāji;
- akadēmiķi/inovatori, kuri izstrādājuši alternatīvu vielu vai tehnoloģiju vai kuriem ir zināšanas par to;
- NVO un arodbiedrības;

- valstu un starptautiskās aģentūras un
- pakārtotie lietotāji.

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

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

Trešām personām nav pieejama detalizētā informācija no licencēšanas pieteikuma, un tām savi iesniegumi jābalsta uz aģentūras tīmekļa vietnē sniegto informāciju par vielas plašo lietošanas veidu, par kuru tiek lūgta vai pārskatīta licence. Trešām personām, aprakstot alternatīvas pildīto funkciju, ir jāpievērš īpaša uzmanība tam, kādiem lietošanas veidiem alternatīva ir piemērota un kādos apstākļos to var lietot. Piemēram, smērvielu, kas ir īpaši paredzēta galējām temperatūrām un/vai lietošanai kopā ar specifisku materiālu, nevajadzētu aprakstīt vienkārši kā smērvielu bez jebkādas papildinformācijas par lietošanas nosacījumiem.

Informācija jāiesniedz noteiktā termiņā (sk. tālāk tekstā), lai aģentūra to varētu izvērtēt. Var būt pieņemami iesniegt informāciju, vēl pirms ir pilnībā noskaidrota tehniskā iespējamība konkrētam lietošanas veidam. Piemēram, var iesniegt pārlicinošus pierādījumus tam, ka inovācija ir pietiekami daudzsoļa, lai pamatotu turpmāku pētniecību, ir ieplānota turpmāka pētniecība un inovācija varētu sniegt ievērojamu ieguvumu cilvēku veselībai vai videi. Šī informācija var būt noderīga, aģentūrai nosakot licences pārskatīšanas termiņu.

Aģentūrai nav jāatbild uz trešo personu iesniegto informāciju, bet tā var pēc izvēles pieprasīt papildinformāciju.

### **5.1. Apstākļi, kuros trešās personas var nolemt iesniegt informāciju**

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

### **5.2. Termiņi, kuros trešām personām jāiesniedz informācija**

Trešās personas tiek īpaši aicinātas iesniegt informāciju par alternatīvām, kad aģentūra savā tīmekļa vietnē publicē informāciju par lietošanas veidiem, par kuriem ir saņemti pieteikumi, vai kad aģentūra tīmekļa vietnē norāda, ka licencei tiek piemērota pārskatīšana (64. panta 2. punkts). Aģentūra norāda

informācijas iesniegšanas beigu termiņu, kas ietilpst 10 mēnešu periodā, kurā aģentūras Riska novērtēšanas komitejai un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai ir jā sagatavo atzinuma projekts. Regulas 64. panta 3. punktā ir norādīts, ka Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja var arī aicināt trešās personas iesniegt papildu informāciju par iespējamām alternatīvām tehnoloģijām un vielām.

Rieta datumi<sup>37</sup>, kas minēti XIV pielikuma sarakstā, norāda uz iespējamiem termiņiem licencēšanas pieteikumu iesniegšanai. Licencēšanas pieteikumi ir jā iesniedz pirms XIV pielikuma ierakstā norādītā beigu termiņa, kurš ir vismaz 18 mēnešus pirms saulrieta datuma, lai varētu atļaut konkrēto vielas lietošanas veidu pēc saulrieta datuma, ja līdz tam laikam lēmums vēl nebūs pieņemts. Tiklīdz pieteikums ir iesniegts, aģentūras Riska novērtēšanas komitejai un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai ir 10 mēnešu laikā jā sagatavo atzinuma projekts.

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

- Pēc tam, kas aģentūra/dalībvalsts ir sagatavojusi XV pielikuma dokumentāciju<sup>38</sup>, aģentūrai saskaņā ar 59. panta 4. punktu ir jāpublicē savā tīmekļa vietnē paziņojums, aicinot ieinteresētās personas iesniegt komentārus. Sīkāka informācija par šo procesu ir ietverta Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz vielu, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšanu un Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.
- Tiklīdz aģentūra ir izvērtējusi XV pielikuma dokumentāciju, saskaņā ar 58. panta 4. punktu aģentūrai ir jāpublicē savā tīmekļa vietnē ieteikumi par prioritārajām vielām un lietošanas veidiem, kas iekļaujami XIV pielikumā, un jāaicina “visas ieinteresētās personas” iesniegt komentārus, jo īpaši par lietošanas veidiem, kurus vajadzētu atbrīvot no licencēšanas prasības.

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

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

Pēc licences piešķiršanas trešās personas joprojām var iesniegt aģentūrai atbilstošu informāciju. Visās licencēs ir norādīts pārskatīšanas termiņš, un licenču turētājiem ir jāiesniedz pārskata ziņojums vismaz 18 mēnešus pirms šā termiņa beigām. Turklāt 61. panta 2. punktā noteikts, ka aģentūra var pārskatīt licences jebkurā laikā, ja apstākļi ir mainījušies tā, ka tie ietekmē risku cilvēku veselībai vai videi vai maina sociāli ekonomiskās sekas, vai ja kļūst pieejama jauna informācija par iespējamiem aizstājējiem. Pārskatīšanas process ietver aicinājumu trešām personām iesniegt papildinformāciju

---

<sup>37</sup> Datums, no kura vielas laišana tirgū un lietošana ir aizliegta, ja vien nav piešķirta licence.

<sup>38</sup> XV pielikuma dokumentācija, kurā ierosināta viela, kas rada ļoti lielas bažas, identificēšana. Plašāku informāciju sk. Vadlīnijās par vielu iekļaušanu XIV pielikumā.

noteiktā termiņā pēc tam, kad aģentūras tīmekļa vietnē ir publicēta plaša informācija par lietošanas veidiem.

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

Šeit parādīts grafiks, kurā aplūkotas trešo personu līdzdalības iespējas.

Aģentūras darbības	Trešo personu darbības
Paziņojums, ka ir sagatavota XV pielikuma dokumentācija, tiek publicēts aģentūras tīmekļa vietnē (59. panta 4. punkts)	Ieinteresētās personas tiek aicinātas iesniegt komentārus noteiktā termiņā (59. panta 4. punkts)
Viela tiek iekļauta kandidātu sarakstā, ieteikumi par prioritārajām vielām tiek publicēti aģentūras tīmekļa vietnē (59. panta 10. punkts)	Ieinteresētās personas tiek aicinātas trīs mēnešu laikā iesniegt komentārus, jo īpaši par lietošanas veidiem, kuri būtu jāatbrīvo no licencēšanas pienākuma (58. panta 4. punkts)
Viela tiek iekļauta XIV pielikumā, pieteikuma iesniedzējs piesakās licences saņemšanai, aģentūra tīmekļa vietnē publicē plašu informāciju par lietošanas veidiem (64. panta 2. punkts)	Trešās personas tiek aicinātas noteiktā termiņā iesniegt informāciju par alternatīvām (64. panta 2. punkts)
Aģentūra var pieprasīt papildu informāciju no trešām personām (64. panta 3. punkts)	
Licences piešķiršana (60. pants)	Ieinteresētās personas aģentūrai joprojām var iesniegt informāciju par alternatīvām (61. panta 2. punkts)
Licences pārskatīšana (61. pants)	Ieinteresētās personas tiek aicinātas sniegt komentārus (61. pants, 64. panta 2. punkts)

### 5.3. Trešo personu informācijas iesnieguma sagatavošana

Aģentūrai ir jāņem vērā visa trešo personu iesniegtā informācija, taču šāds iesniegums varētu būt visnoderīgākais tad, ja informācija tiks izklāstīta strukturēti un loģiski, ļaujot aģentūrai pienācīgi ņemt vērā iesniegtos argumentus un informāciju. Trešās personas var norādīt savas intereses attiecībā uz licencēšanas procesa rezultātu.

Trešo personu informācijas iesniegumiem jābūt balstītiem uz aģentūras sniegto informāciju par lietošanas veidiem, un, ja iespējams, tajos pietiekami detalizēti jāizklāsta tehniskie dati, lai aģentūra varētu novērtēt ierosinātās alternatīvas pieejamību un piemērotību. Ja iespējams, skaidri jāapraksta to, cik lielā mērā alternatīva var nodrošināt vielai līdzvērtīgu funkciju attiecībā uz aģentūras norādīto(-ajiem) lietošanas veidu(-iem).

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

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

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

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

- atbilst tehniskās veiktspējas specifikācijām, kas attiecas uz aģentūras aprakstītajiem lietošanas veidiem;
- ir drošāka(-as) cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi un/vai
- ir ekonomiski iespējama(-as), tostarp samērīgi pieejama(-as) pietiekamā daudzumā, lai izpildītu varbūtējo gada pieprasījuma apjomu attiecīgajam lietošanas veidam.

Alternatīvai ir jāpiemīt pienācīgai tehniskajai funkcijai, kas ir atbilstoša mērķim. Trešās personas var pēc izvēles konsultēties ar piegādes ķēdi, lai papildinātu iesniedzamo informāciju. Lai gan ir maz izredžu pilnībā pierādīt tehnisko un ekonomisko iespējamību pieteikuma iesniedzējam un vienlaikus arī veselībai/videi radīto risku samazinājumu, trešām personām ir jāiekļauj jebkura informācija, kas attiecas uz piemērotības novērtējumu. Apgalvojumam, ka var izmantot alternatīvu X, jābūt pamatotam ar datiem un informāciju, kas apliecina, kurā(-os) lietošanas veidā(-os) un kādos apstākļos alternatīva ir ticams aizstājējs.

Sniedzot informāciju par alternatīvu vielu, trešās personas var apsvērt, kādi ir pieejamie dati, kurus varētu izmantot, lai pierādītu risku samazinājumu, un aprakstīt šos datus savā iesniegumā. Par vielām, kas jau ir reģistrētas saskaņā ar *REACH* regulu, sistēmā *REACH-IT* var būt pieejama informācija, lai pierādītu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi radīto risku samazinājumu. Sniedzot informāciju par alternatīvām tehnoloģijām, vēlams, lai trešās personas censtos pierādīt, ka šādu tehnoloģiju izmantošana samazinās riskus cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Ja alternatīvas vielas vai tehnoloģijas ir viegli pieejamas, būtu lietderīgi raksturot prognozētās izmaksas (ja tās ir zināmas), kas saistītas ar alternatīvas izmantošanu, salīdzinājumā ar izmaksām, kas saistītas ar vielu, uz kuru

attiecas licencēšanas prasība. Ja alternatīvas pašlaik nav viegli pieejamas, lietderīgi būtu norādīt izmaksas, ko radītu to pieejamības nodrošināšana, un prognozētās lietošanas izmaksas.

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

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

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

### 13. lodziņš. Piemēri, kā trešās personas var izvērtēt alternatīvas vielas

<p><b>Vielas:</b> kancerogēns organiskais šķīdinātājs.</p> <p><b>Konkrētais lietošanas veids:</b> šķīdinātājs, ko izmanto ekstrakcijai laboratorijas analīzēs.</p> <p><b>Ierosinātā alternatīva:</b> organiskais šķīdinātājs ar līdzīgām ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, bet par kuru nav zināms, ka tas būtu kancerogēns, mutagēns vai toksisks reproduktīvai sistēmai, un ar līdzīgu noturību vidē vai bioakumulācijas potenciālu kā sākotnējam šķīdinātājam.</p> <p><b>Funkcionalitāte:</b> maz ticams, ka alternatīvais šķīdinātājs nodrošinās tādu pašu funkcionalitātes diapazonu kā pašreizējais šķīdinātājs, bet daudziem analītiskajiem protokoliem alternatīvas veiktspēja ir pietiekama.</p> <p><b>Tehniskā iespējamība:</b> piemērotība izmantošanai par šķīdinātāju laboratoriju analīzēs ir pierādīta ar 4 plaši lietotiem analītiskajiem protokoliem. Lai gan alternatīvajam šķīdinātājam ir lielāka uzliesmojamība nekā sākotnējam šķīdinātājam un tāpēc tas var nebūt piemērots plašāka mēroga pielietojumiem, alternatīvā šķīdinātāja piemērotība nav pierādīta visiem potenciālajiem lietošanas veidiem, un tā atbilstība būs jāapstiprina katram analītiskajam protokolam.</p> <p><b>Ekonomiskā iespējamība:</b> alternatīvais šķīdinātājs ir dārgāks, bet, tā kā to lieto tikai nelielā daudzumā, aprēķinātās vispārējās aizstāšanas izmaksas laboratorijām ir ārkārtīgi zemas salīdzinājumā ar vispārējām laboratoriju aprīkojuma uzturēšanas izmaksām.</p> <p><b>Riska mazināšana:</b> iedarbība uz cilvēkiem abiem šķīdinātājiem ir līdzīga, bet alternatīva nav saistīta ar vēža risku; abu šķīdinātāju radītie riski videi ir līdzīgi.</p>
<p><b>Vielas:</b> kancerogēns organiskais šķīdinātājs.</p> <p><b>Konkrētais lietošanas veids:</b> šķīdinātājs, ko izmanto polimēra ražošanā lietojamo tilpņu tīrīšanai.</p> <p><b>Ierosinātā alternatīva:</b> apstrāde ar ūdeni, kas uzkarstēs līdz 90 °C, un vēlāka apstrāde ar alternatīvu organisko šķīdinātāju ar līdzīgām raksturīgajām īpašībām, tostarp bīstamību videi, bet tam nav pierādīts vēža izraisīšanas potenciāls.</p> <p><b>Funkcionalitāte:</b> karstais ūdens nespēja notīrīt sacietējušās daļēji formētā polimēra daļiņas no reakcijas tvertnes, tomēr divposmu process bija uzskatāmi efektīvs un samazināja alternatīvā šķīdinātāja patēriņu salīdzinājumā ar to, kas būtu bijis nepieciešams, ja apstrādes posms ar karsto ūdeni nebūtu veikts. Ūdens pirms novadīšanas vidē ir jāattīra, un karstā ūdens izmantošanā ir jāņem vērā drošības apsvērumi.</p> <p><b>Tehniskā iespējamība:</b> alternatīvais process bija atbilstošs paredzētajam mērķim, taču ir jāievieš iekārtas ūdens attīrīšanai, kuru iepriekš nebija.</p> <p><b>Ekonomiskā iespējamība:</b> ūdens uzkarstēšanas un vēlākas attīrīšanas izmaksu analīze liecināja, ka tās ievērojami palielina procesa papildu izmaksas. Alternatīvais šķīdinātājs pašlaik ir dārgāks nekā sākotnējais šķīdinātājs, bet situācija varētu mainīties, jo palielinās pieprasījums pēc alternatīviem šķīdinātājiem.</p> <p><b>Riska mazināšana:</b> iedarbība uz cilvēku veselību ir mazāka alternatīvajam šķīdinātājam, kas nav saistīts ar vēža risku, tādējādi samazinot vispārējo risku veselībai; samazināts šķīdinātāja patēriņš, kas saistīts ar nedaudz mazāku bīstamību videi; jaunas bīstamības radīšana, ko izraisa karstais ūdens.</p>
<p><b>Vielas:</b> kancerogēns organiskais šķīdinātājs.</p> <p><b>Konkrētais lietošanas veids:</b> šķīdinātājs, ko izmanto polimēra ekstrūzijā lietojamo sprauslu tīrīšanai.</p>

<p><b>Ierosinātā alternatīva:</b> organiskais šķīdinātājs ar līdzīgām ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, kas rada līdzīgus riskus videi, bet nav zināms, ka tas būtu kancerogēns.</p> <p><b>Funkcionalitāte:</b> tika pierādīts, ka šķīdinātājs ir efektīvs lietošanā, ja vien tiek atvēlēts ilgāks skalošanas laiks.</p> <p><b>Tehniskā iespējamība:</b> lai gan alternatīvais šķīdinātājs nodrošināja līdzvērtīgu funkciju, ilgāks skalošanas laiks nelabvēlīgi ietekmēja vispārējo ražošanas grafiku.</p> <p><b>Ekonomiskā iespējamība:</b> alternatīvā šķīdinātāja izmaksas ir līdzīgas sākotnējā šķīdinātāja izmaksām. Ilgāks skalošanas laiks nozīmē, ka operatoriem var būt nepieciešams lielāks skaits pieejamo rezerves sprauslu, jo lielāka darba izpildes ilguma dēļ atsevišķas sprauslas arī tiek izmantotas retāk. Aprēķinātās papildu izmaksas desmit gadu periodā bija nelielas salīdzinājumā ar kopējām darbības izmaksām.</p> <p><b>Riska mazināšana:</b> iedarbība uz cilvēkiem abiem šķīdinātājiem ir līdzīga, bet alternatīva nav saistīta ar vēža risku; abu šķīdinātāju radītie riski videi ir līdzīgi.</p>
<p><b>Vielas:</b> kancerogēns metāls.</p> <p><b>Konkrētais lietošanas veids:</b> izmanto kopā ar citiem metāliem augstas stiprības sakausējumā.</p> <p><b>Ierosinātā alternatīva:</b> pārveidots sakausējums, kura sastāvā nav kancerogēnu metālu.</p> <p><b>Funkcionalitāte:</b> pārveidotais sakausējums ir trauslāks nekā sākotnējais sakausējums un nav piemērots visiem pielietojumiem.</p> <p><b>Tehniskā iespējamība:</b> pārveidoto sakausējumu var ražot, izmantojot esošās ražošanas iekārtas.</p> <p><b>Ekonomiskā iespējamība:</b> pieprasījums pēc pārveidotā sakausējuma, visticamāk, būs mazāks nekā pēc sākotnējā produkta, jo tam ir sliktāka tehniskā veiktspēja. Tiek lēsts, ka nākotnē pieprasījums samazināsies līdz 50 % no pašreizējā līmeņa.</p> <p><b>Riska mazināšana:</b> samazinās kancerogēnā metāla iedarbība uz cilvēku veselību.</p>
<p><b>Vielas:</b> kancerogēns šķīdinātājs</p> <p><b>Konkrētais lietošanas veids:</b> virsmu, piemēram, stikla plākšņu, sausā attaukošana.</p> <p><b>Ierosinātā alternatīva:</b> specializēts tekstilmateriāls, kas novērš nepieciešamību lietot šķīdinātāju.</p> <p><b>Funkcionalitāte:</b> tekstilmateriāls ir ļoti efektīvs taukvielu notīrīšanā no gludām virsmām, bet mazāk efektīvs uz raupjām virsmām; tekstilmateriāla efektivitāte pakāpeniski samazinās, kad tas piesūcas ar taukvielām, bet to var atjaunot, izmazgājot ar videi nekaitīgu mazgāšanas līdzekli.</p> <p><b>Tehniskā iespējamība:</b> tekstilmateriāls var nodrošināt tikpat kvalitatīvu rezultātu gludu virsmu tīrīšanā kā šķīdinātājs, bet tīrīšana ir jāveic ar rokām, savukārt šķīdinātāju var izmantot automatizētā procesā.</p> <p><b>Ekonomiskā iespējamība:</b> maza apjoma procesos, kuros izmanto tīrīšanu ar rokām, ilgtermiņā rodas nelieli ietaupījumi, pārtraucot lietot šķīdinātāju, taču ir vajadzīgi sākotnējie ieguldījumi tekstilmateriālā. Procesos, kas pašlaik ir automatizēti, pāreja uz tīrīšanu ar rokām, visticamāk, ievērojami palielinās darbaspēka izmaksas un procesa ilgumu, un šķīdinātāja izmantošanas procesa aizstāšana ar manuālu procesu, kurā izmanto tekstilmateriālu, varētu radīt nepieņemami augstas papildu izmaksas.</p> <p><b>Riska mazināšana:</b> tekstilmateriāla izmantošana novērš kancerogēnā šķīdinātāja ietekmi uz cilvēku veselību.</p>

#### 5.4. Konfidencialitāte

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

a) sabiedrības interesēm saistībā ar:

— sabiedrības drošību;



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

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

vai ja to satura izpaušana var kaitēt:

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

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

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

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

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

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

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

## Atsauces

- 1999/217/EK: Komisijas 1999. gada 23. februāra Lēmums, ar ko pieņem pārtikas produktos vai uz tiem lietojamo aromatizējošo vielu reģistru, kas sagatavots, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 28. oktobra Regulu (EK) Nr. 2232/96 (izziņots ar numuru C(1999) 399). *Oficiālais Vēstnesis* L 084, 27.03.1999., 1.–137. lpp.
- Vācijas Arodapvienību darba aizsardzības institūts — BGIA (2006. gads): Kolonnu modelis – palīgs aizstājēju novērtēšanā [*Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA: The column model: An Aid to substitute assessment*].
- Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīva 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu. *Oficiālais Vēstnesis* P 196, 16.08.1967., 1.–98. lpp.
- Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem. *Oficiālais Vēstnesis* L 262, 27.09.1976., 169.–200. lpp.
- Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīva 82/471/EEK par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku barībā. *Oficiālais Vēstnesis* L 213, 21.07.1982., 8.–14. lpp.
- Padomes 1988. gada 22. jūnija Direktīva 88/388/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aromatizētājiem, ko izmanto pārtikā un izejmateriālos to ražošanai. *Oficiālais Vēstnesis* L 184, 15.07.1988., 61.–66. lpp.
- Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā. *Oficiālais Vēstnesis* L 040, 11.02.1989., 27.–33. lpp.
- Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 189, 20.07.1990., 17.–36. lpp.
- Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū. *Oficiālais Vēstnesis* L 230, 19.08.1991., 1.–32. lpp.
- Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 169, 12.07.1993., 1.–43. lpp.
- Padomes 1996. gada 24. septembra Direktīva 96/61/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli. *Oficiālais Vēstnesis* L 257, 10.10.1996., 26.–40. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū. *Oficiālais Vēstnesis* L 123, 24.04.1998., 1.–63. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 13. oktobra Direktīva 98/70/EK, kas attiecas uz benzīna un dīzeļdegvielu kvalitāti un ar ko groza Padomes Direktīvu 93/12/EEK. *Oficiālais Vēstnesis* L 350, 28.12.1998., 58.–68. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. *Oficiālais Vēstnesis* L 331, 07.12.1998., 1.–37. lpp.

- Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīva 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu. *Oficiālais Vēstnesis* L 200, 30.07.1999., 1.–68. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā. *Oficiālais Vēstnesis* L 327, 22.12.2000., 1.–73. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 311, 28.11.2001., 1.–66. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. *Oficiālais Vēstnesis* L 311, 28.11.2001., 67.–128. lpp.
- Eiropas Komisijas 2006. gada jūlija Piesārņojuma integrētās novēršanas un kontroles atsaucis dokuments par ekonomiku un iedarbību starp vidēm.
- Eiropas Komisijas 2020. gada piezīme “Vispārīgi pieejama piemērota alternatīva un prasība par aizstāšanas plānu” [*Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan*]. 2020. gada 27. maijs, pieejama vietnē [https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec\\_note\\_suitable\\_alternative\\_in\\_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1](https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1)
- Vācijas Federālā Darba un sociālo lietu ministrija (BMAS). Tehniskie noteikumi bīstamām vielām; Aizstāšana — vispārīga sistēma aizstāšanas iespējamības integrētai novērtēšanai [*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).
- Vispārējās tiesas spriedums (2009a) lietā T-837/16, *Zviedrijas Karaliste pret Eiropas Komisiju*, 2019. gada 7. marts, ECLI:EU:T:2019:144. Pieejams vietnē <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428>
- Vispārējās tiesas spriedums (2019b) lietā T-108/17, *ClientEarth pret Eiropas Komisiju*, 2019. gada 4. aprīlis, ECLI:EU:T:2019:215. Pieejams vietnē <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547>
- Okopol/Kooperationsstelle* (2003) Bīstamu ķīmisko vielu aizstāšana produktos un procesos: ziņojums, kas apkopots Eiropas Kopienu Vides, kodoldrošības un civilās aizsardzības ģenerāldirektorātam, Līgums Nr. B3-4305/2000/293861/MAR/E1 [*Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1*]
- Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 28. oktobra Regula (EK) Nr. 2232/96, ar ko nosaka Kopienas procedūru attiecībā uz garšvielām, kuras lieto vai kuras paredzētas lietošanai pārtikas produktu sastāvā vai to dekorēšanai. *Oficiālais Vēstnesis* L 299, 23.11.1996., 1.–4. lpp.
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas

nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu. *Oficiālais Vēstnesis* L 031, 01.02.2002., 1.–24. lpp.

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

Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru. *Oficiālais Vēstnesis* L 136, 30.04.2004., 1.–33. lpp.

Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 850/2004 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem, ar ko groza Direktīvu 79/117/EEK. *Oficiālais Vēstnesis* L 158, 30.04.2004., 7.–49. lpp.

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

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

Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 15. janvāra Direktīva 2008/1/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli. *Oficiālais Vēstnesis* L 24, 29.01.2008., 8.–29. lpp.

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

*TemaNord 97* Ziemeļu Ministru padome, Lēmumu pieņemšanas atvieglošanas metožu izmantošana riska mazināšanas pasākumu novērtēšanā ķīmisko vielu kontrolē [*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.

Dānijas Ekoloģijas padome, “Bīstamas ķīmiskās vielas var tikt aizstātas” [*The Danish Ecological Council, “Hazardous Chemicals Can Be Substituted”*]; 2006. gada februāris.

Masačūsetsas Toksisko vielu izmantošanas samazināšanas institūts (2005). Alternatīvu novērtējums toksisko vielu izmantošanas samazināšanai — Metožu un rīku apsekojums. Metožu un politikas ziņojums Nr. 23 [*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*].

ASV Vides aizsardzības aģentūra: “Tīrāku tehnoloģisko aizstājēju novērtējums – Piesārņojuma novēršanas un toksicitātes birojs” [*US Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment – Office of Pollution Prevention and Toxics*], Vašingtona, DC 20460 EPA dotācija X821-543

## 1. pielikums. Vielu grupēšanas apsvērumi

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

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

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

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

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

### A1.1. Vielu grupēšanas iemesli

Galvenais iemesls vielu grupēšanai licencēšanas pieteikuma iesniegšanā ir iespējams laika un pūļu ietaupījums atsevišķās situācijās, jo īpaši, ja pieteikumam var izmantot kopīgu informāciju. Iespējamās situācijas attiecībā uz vielu grupu ir izklāstītas tālāk tekstā. Lai gan pieteikuma iesniedzējam nekas neliedz iesniegt vienu pieteikumu par vielu grupu, katrā situācijā var būt gadījumi, kad situācijas sarežģītība ir lielāka par jebkuriem ieguvumiem, ko rada vajadzīgā informācijas apjoma un darba samazināšana. Tāpēc ir ieteicams, lai pieteikuma iesniedzējs novērtētu grupēšanas radītās priekšrocības katrā gadījumā atsevišķi.

- a) Visām grupas vielām ir vienāds lietošanas veids, un licencēšanas pieteikums tiek sagatavots par visiem grupas lietošanas veidiem. Tā kā attiecībā uz visām vielām tiek apsvērti vienādi lietošanas veidi, pieteikumam vajadzīgā informācija par visām vielām var būt līdzīga, vai arī tās iegūšanai varētu konsultēties ar tiem pašiem lietotājiem vai rūpniecības nozarēm, un tādējādi to varētu apkopot vienlaicīgi.
- b) Visām grupas vielām ir vienāds lietošanas veids, bet licencēšanas pieteikums tiek sagatavots tikai par atsevišķiem katras grupas vielas lietošanas veidiem. Līdzīgi kā iepriekšējā punktā, ja

konkrētie lietošanas veidi vairāk nekā vienai grupas vielai ir vienādi, vajadzīgo informāciju var apkopot vienlaicīgi. Savukārt, ja konkrētie lietošanas veidi katrai grupas vielai ir atšķirīgi, būtu diezgan nelietderīgi uzskatīt vielas par grupu, jo informācija par katru vielu, visticamāk, būtu jāapkopo atsevišķi, un pieteikums būtu sarežģīts un nepietiekami pārredzams un skaidrs.

- c) Grupas vielām ir atšķirīgi lietošanas veidi, un licencēšanas pieteikums tiek sagatavots par atšķirīgiem katras vielas lietošanas veidiem. Šādā gadījumā nebūtu lietderīgi vielas grupēt.

Vēl viens apsvērums vielu grupēšanā ir pamatojums, kas tiks izmantots pieteikumam, t. i., vai var izmantot “pietiekamas kontroles pieeju” vai “sociāli ekonomiskās analīzes pieeju”. Pieteikumu iesniegšanai atbilstoši šīm divām pieejām var būt vajadzīga atšķirīga dokumentācija, tāpēc ieguvums no vielu grupēšanas būtu niecīgs, ja attiecībā uz atsevišķām vielām tiks izmantotas dažādas pieejas.

Lemjot, vai iesniegt pieteikumu par vielu grupu, galvenais apsvērums ir saglabāt pieteikumos nepārprotamu informāciju. Sarežģītākos gadījumos var būt vēlams iesniegt atsevišķus pieteikumus par katru grupas vielu. Šādā gadījumā joprojām var būt iespējams katrā pieteikumā izmantot daļu no vienas un tās pašas pamatojošās informācijas, ja šāda informācija ir tikusi apkopota par grupu kopumā.

## **A1.2. Argumenti vielu grupēšanai licencēšanas vajadzībām**

Var apsvērt vairākas iespējas, kā aprakstīt argumentus vielu grupēšanai. Šeit ir sniegti piemēri.

- a) Vienas tikušas uzskatītas par vienas grupas vai kategorijas vielām reģistrācijas kontekstā (proti, CSR mērķiem vai analogiju meklēšanai, lai sagatavotu reģistrācijas dokumentāciju). Šādā gadījumā argumentācija, kāpēc vielas tiek uzskatītas par grupu/kategoriju, jau būs pieejama reģistrācijas dokumentācijā, un tos pašus iemeslus var izmantot kā pamatojumu tam, ka vielas tiek aplūkotas kā grupa/kategorija licencēšanas nolūkos, ja tās atbilst XI pielikuma 1.5. iedaļai.
- b) XV pielikuma dokumentācijā par vielas iekļaušanu kandidātu sarakstā vielas tikušas uzskatītas par grupu vai kategoriju, vai šādā dokumentācijā attiecībā uz vielām izmantota analogiju meklēšanas pieeja. Šādā gadījumā licencēšanas pieteikumā pietiktu ar atsauci uz XV pielikuma dokumentāciju, lai vielas uzskatītu par grupu/kategoriju licencēšanas nolūkiem.
- c) Grupēšana, pamatojoties uz kopēju piemaisījumu, noārdīšanās produktu vai sastāvdaļu, kas ir viena no saliktas vielas sastāvdaļām, ja piemaisījums/noārdīšanās produkts/sastāvdaļa ir iemesls, kāpēc vielas iekļautas XIV pielikumā. Arī šādā gadījumā XV pielikuma dokumentācijā par attiecīgajām vielām būtu jābūt vajadzīgajai pamatinformācijai, kāpēc vielas tiek uzskatītas par grupu/kategoriju licencēšanas nolūkiem.
- d) Vienas tiek uzskatītas par grupu vai kategoriju, pamatojoties uz to strukturālo līdzību. Šādā situācijā izmantojamie argumenti varētu būt saistīti ar kopējām strukturālajām iezīmēm un/vai funkcionālajām grupām vai ar stabilu un paredzamu nozīmīgo īpašību modeli visai kategorijai. Nozīmīgas īpašības būtu īpašības, kuras noteiktas XV pielikuma dokumentācijā un pamatojoties uz kurām viela tikusi identificēta kā viela, kas rada ļoti lielas bažas, un attiecīgi vēlāk iekļauta XIV pielikumā. Šādā gadījumā argumentācijas izstrādei jāizmanto Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA (R6.2. nodaļa). Vajadzības gadījumā

argumentācijas nostiprināšanai ir iespējams atsaukties uz vielām, kas nav iekļautas XIV pielikumā, lai gan šādas vielas pašas par sevi nevar būt licencēšanas pieteikuma priekšmets.

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

## 2. pielikums. Pieteikumi, kurus iesniedz vairāki tiesību subjekti

### A2.1 Iemesli kopīgu pieteikumu iesniegšanai

Kopīgu pieteikumu iespējamās priekšrocības:

- izmaksu dalīšana par vajadzīgās dokumentācijas apkopošanu.
- plašāka pieredze un zināšanas;
- pārliecība par to, ka tiek aptverti konkrētie pakārtoto lietotāju vielas lietošanas nosacījumi.

Kopīgu pieteikumu iespējamie trūkumi:

- komerciālie un konfidencialitātes aspekti saistībā ar vielas lietošanas veidu(-iem);
- ne visi vielas lietošanas veidi var attiekties uz katru tiesību subjektu;
- domstarpības par informāciju.

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

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

Pamatpieveja attiecībā uz pieteikumu, ko iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupa<sup>39</sup>, ir vispirms identificēt ražotāju(-us), importētājus un pakārtotos lietotājus, kas iesaistīti vielas piegādes ķēdē.

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

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

---

<sup>39</sup> *REACH* regula neparedz konkrētu sadarbības formu, kas būtu jāizmanto, ja pieteikumus iesniedz vairāk nekā viens pieteikuma iesniedzējs. Šāda forma var ietvert oficiālus konsorcijs vai citas sadarbības formas. Termins “pieteikuma iesniedzēju grupa” šajā punktā attiecas uz visām iespējamām sadarbības formām starp ražotāju(-iem), importētāju(-iem) un/vai pakārtoto(-ajiem) lietotāju(-iem), kas ir licencēšanas pieteikuma iesniedzēji.



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

Šeit izklāstītas iespējamās situācijas, kurās var tikt apsvērta iespēja pieteikuma iesniedzēju grupai iesniegt kopēju pieteikumu.

- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido vienas piegādes ķēdes dalībnieki (ražotājs vai importētājs un pakārtotais(-ie) lietotājs(-i)). Dažādiem dalībniekiem būs zināšanas par dažādiem aspektiem, kas jāizvērtē, iesniedzot pieteikumu, un tie var sekmīgi sniegt ieguldījumu kopīga pieteikuma sagatavošanā. Piemēram, pakārtotajam lietotājam ir sīkas zināšanas par faktiskajiem nosacījumiem, saskaņā ar kuriem viņš lieto vielu, tāpēc viņš varētu sniegt ieguldījumu precīza iedarbības scenārija izstrādē, savukārt ražotājam vai importētājam var būt labākas zināšanas par to, kā veikt iedarbības novērtējumu un izstrādāt *CSR*, pamatojoties uz šādu iedarbības scenāriju. Pakārtotajiem lietotājiem ir laba izpratne par prasībām, kas attiecas uz piemērotu alternatīvu; visu iesaistīto dalībnieku zināšanas ir būtiskas *SEA* izstrādē utt.
- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido ražotājs(-i) un/vai importētājs(-i); tie visi piegādā vielu vieniem un tiem pašiem lietošanas veidiem, un pieteikums tiek sagatavots par visiem vielas lietošanas veidiem. Šādā gadījumā varētu būt lietderīgi izveidot grupu pieteikuma iesniegšanai, jo pieteikumam vajadzīgā informācija būs kopīga visiem grupas dalībniekiem.
- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido ražotājs(-i) un/vai importētājs(-i), un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i), un pieteikums tiek sagatavots tikai par dažiem vielas lietošanas veidiem. Šādā situācijā priekšrocības, ko sniedz pieteikuma iesniedzēju grupas izveidošana, būtu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, jo ne visa pieteikumam vajadzīgā informācija var attiekties uz visiem grupas dalībniekiem.
- Potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu veido ražotājs(-i) un/vai importētājs(-i), un/vai pakārtotais(-ie) lietotājs(-i), kas piegādā vielu atšķirīgiem lietošanas veidiem, un pieteikums tiek sagatavots par visiem vielas lietošanas veidiem. Šādā gadījumā var apšaubīt, vai var gūt kādu labumu no grupas izveidošanas pieteikuma iesniegšanai.

Tādas pašas situācijas var rasties arī tad, ja pieteikums tiek iesniegts par vielu grupu/kategoriju. Tomēr šajā ziņā, kā tas plaši izklāstīts Vadlīnijās par informācijas prasībām un *CSA*, grupas/kategorijas veidošana var būt arī atkarīga no tā, kuras ķīmiskās vielas interesē uzņēmumus, kas sponsorē kategoriju.

Papildu pieteikumi {63. pants}, ko iesniedz, ja otrs tiesību subjekts vēlas pieteikties licences saņemšanai, kad cits pieteikuma iesniedzējs jau ir iesniedzis pieteikumu vai citai juridiskai personai jau ir piešķirta licence, ir aplūkoti šo vadlīniju 2.2.5. sadaļā.

## A2.3 Pieteikuma aizpildīšana

Pieteikuma iesniedzēju grupām, aizpildot pieteikumu, jāņem vērā šeit minētie aspekti.

- Pieteikumā ir jānorāda pieteikuma iesniedzēju grupas dalībnieki un galvenā kontaktpersona.
- Pieteikumā jābūt iekļautam(-iem) *CSR*, kas attiecas uz visiem lietošanas veidiem, par kuriem pieteikuma iesniedzēju grupa iesniedz pieteikumu. Dažos gadījumos var būt iespējams izmantot jau izstrādātos grupas dalībnieku *CSR* (ja tie ir pieejami), bet tāpat ir arī iespējams, ka vajadzēs izstrādāt atsevišķu konsolidētu *CSR* par visiem lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums. Šādā gadījumā jāievēro Vadlīnijas par informācijas prasībām un *CSA*.
- Alternatīvu analīzei un SEA un/vai aizstāšanas plānam, ja tie ir iekļauti pieteikumā, ir jāaptver visi lietošanas veidi, par kuriem tiek iesniegts pieteikums, un tos var iesniegt kopīgi.
- Ja pieteikumu iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupa, aktuāli var būt aspekti, kas saistīti ar konfidenciālu komercinformāciju (*CBI*) un konkurences tiesībām. Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu ir sniegti plašāki norādījumi par šiem jautājumiem, bet šaubu gadījumā jākonsultējas ar juristiem.

Tas, kā praktiski izstrādā vienu vairāku pieteikuma iesniedzēju pieteikumu, tiks izklāstīts atsevišķā lietotāja rokasgrāmatā.

### 3. pielikums. Alternatīvu analīzes kontrolsaraksts

#### Alternatīvu analīzes kontrolsaraksts

Šo kontrolsarakstu pieteikuma iesniedzējs var izmantot, lai savstarpēji salīdzinātu alternatīvu analīzes galvenos komponentus ar viņa paša sagatavošanās darbu.

Jā      Nē  
✓      ✗

**Alternatīvu analīze ietver šādu informāciju:**

	Jā	Nē
	✓	✗
1. XIV pielikuma vielas funkcijas identificēšana lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums		
2. Iespējamās(-o) alternatīvas(-u) — vielu un/vai tehnoloģiju — identificēšana lietošanas veidiem, par kuriem tiek iesniegts pieteikums		
3. Alternatīvu radītā riska cilvēku veselībai un apkārtējai videi novērtēšana un izvērtēšana, vai pāreja uz alternatīvām samazinās vispārējos riskus		
4. Alternatīvas(-u) tehniskās iespējamības novērtēšana aizstāšanas mērķiem		
5. Alternatīvas(-u) ekonomiskās iespējamības novērtēšana aizstāšanas mērķiem		
6. Alternatīvas(-u) pieejamības novērtēšana		
7. <i>Gadījumi, kad tirgū ir pieejama alternatīva, bet iesniedzējs vēl nav gatavs to tūlīt aizstāt (t. i., "saulrieta datumā"), vai cits tā paša tirgus dalībnieks jau ir pārgājis vai pāries uz alternatīvām tuvākajā nākotnē</i>		
8. Pamatojums alternatīvu analīzes secinājumam, ja secināts, ka nav pieejamas piemērotas alternatīvas a. Atsauce uz SEA (ja pieteikums tiek iesniegts par XIV pielikuma vielu, kuru nevar pietiekami kontrolēt, t. i., pieteikumam, kas tiek iesniegts atbilstoši sociāli ekonomiskajai pieejai)		
9. Alternatīvu izvēles pamatojums a. Atsauce uz aizstāšanas plānu		
10. Atbilstošās R&D darbības ir dokumentētas un attiecīgā gadījumā izskaidrotas		
11. Atsauces uz visiem citētajiem informācijas avotiem		
12. Konfidenciālie dati ir skaidri norādīti kā konfidenciāli		

#### 4. pielikums. KontROLSARAKSTS attiecībā uz XIV pielikuma vielas funkciju

Šo kontROLSARAKSTU var izmantot, lai vieglāk noteiktu iespējamo alternatīvu funkcionālās prasības, pamatojoties uz XIV pielikuma vielas funkcionālajiem aspektiem (nepilnīgs uzskaitījums).

Funkcionālais aspekts <sup>1</sup>	Skaidrojums
1. Uzdevums, ko veic XIV pielikuma viela	<p>Kāds uzdevums vielai ir jāveic?</p> <p>Sīki apsver, kādas prasības tiek piemērotas konkrētajam uzdevumam, kurš jāveic XIV pielikuma vielai, un kāpēc un kā šis uzdevums ir jāveic.</p> <p>Informācijas avoti:</p> <p>CSA/CSR iekļautie iedarbības scenāriji — tajos būs sīki izklāstīti izmantošanas apstākļi (Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA);</p> <p>piegādes ķēde — detalizētāka informācija par konkrēto lietošanas veidu, kvalitātes kritērijiem un īpašām produkta prasībām būs jāapkopo no pakārtotiem lietotājiem (ja tie nav pieteikuma iesniedzējs) — (sk. Vadlīnijas par informācijas prasībām un CSA).</p> <p>Piezīme. Funkcijas precīzu aprakstu lietotājs var uzskatīt par konfidenciālu informāciju, proti, var nevēlēties izpaust datus par precīzu ražošanas procesu. Šādā gadījumā DU var apsvērt informācijas sniegšanu uz konfidencialitātes līguma pamata. Var arī apsvērt iespēju sagatavot savu pieteikumu par attiecīgo lietošanas veidu.</p>
2. Kādām būtiskām īpašībām un kvalitātes kritērijiem vielai ir jāatbilst?	<p>Tam jāievēro pieņemamības pielāgšanas diapazons, proti, kāds ir pieņemamais veiktspējas diapazons (piemēram, šķīdinātāja vai pārklājuma maksimālais nožūšanas ilgums vai temperatūras pielāgšana).</p>
3. Funkcijas nosacījumi Kāds ir uzdevuma veikšanas biežums (nepārtraukts vai sērijveida process)? Cik daudz vielas tiek lietots/patērēts procesā?	<p>Tas ļaus izdarīt spriedumus par funkcijai vajadzīgo vielas apjomu, uzdevuma izpildes ātrumu un ilgumu.</p>
4. Procesa un darbības ierobežojumi Kādi ir uzdevuma procesa ierobežojumi? Vai uzdevums jāizpilda konkrētos apstākļos?	<p>Piemēram, tie var būt fizikāli un ķīmiski ierobežojumi, kā arī laika un kvalitātes ierobežojumi.</p> <p>Izvērtē apstākļus, kādos jāizpilda uzdevums. Kā šie apstākļi nosaka XIV pielikuma vielas īpašības, proti, to, kādi ir ierobežojumi? Tie varētu būt, piemēram, fizikāli (t. i., galējs spiediens vai temperatūra vai slēgta telpa), ķīmiski (t. i., iespējama reakcija ar citām ķīmiskām vielām procesā vai pH) vai bioloģiski (stabilitāte bioloģiskām sistēmām, piemēram, procesā iesaistītie mikroorganismi, piem., bioreaktors) apstākļi, kas var noteikt, kā tiek veikts uzdevums.</p>
5. Vai funkcija ir saistīta ar citu procesu, kas varētu tikt mainīts tā, ka vielas lietošana tiek ierobežota vai kļūst lieka?	<p>Piemēram, XIV pielikuma vielu var izmantot, lai kontrolētu citas vielas emisijas vai ražotu citu vielu. Ja vajadzība pēc kontrolēšanas tiek novērsta vai galaprodukts tiek pārveidots tā, ka otra viela vairs nav vajadzīga, XIV pielikuma viela var būt vieglāk aizstājama vai vairs nav vajadzīga.</p>
6. Kādas klienta prasības ietekmē vielas izmantošanu šajā lietojumā?	<p>Piemēram, klientiem var būt īpašas darba procedūras, kas jāievēro, un līgumsaistības, kas paredz lietošanu noteiktu laika periodu.</p>
7. Vai ir īpašas rūpniecības nozares prasības vai juridiskās prasības <sup>2</sup> attiecībā uz tehnisko	<p>Piemēram, dažas vielas ir produkti ar ilgu kalpošanas laiku, kuriem tehniskā veiktspēja un pieņemamība lietošanai jātestē ilgā laika periodā. Funkcijai arī var būt jāatbilst konkrētiem standartiem</p>

pieņemamību, kas ir jāasniedz un kas funkcijai jānodrošina?

(piemēram, ugunsdrošības prasībām, produkta drošības vai sastāvdaļu lietderības prasībām).

*Piezīmes.*

- 1. Ieteicamo funkcionālo aspektu uzskaitījums ir nepilnīgs, bet ir sniegts tikai, lai ilustrētu galvenos apsvērumus, kas pieteikuma iesniedzējam var palīdzēt funkcijas noteikšanā.*
- 2. Šis temats ir sīkāk izklāstīts 3.6. sadaļā par tehnisko iespējamību.*

## 5. pielikums. Īss piemērs iespējamai metodei, ko var izmantot vides risku profilēšanai

Lai salīdzinātu riskus, ko videi rada dažādas vielas, kuras lieto vienā un tajā pašā konkrētā rūpniecības nozarē, var veikt “risku profilēšanu” (izmantojot emisijas scenārija informāciju), un līdzīgu paņēmieni var pielāgot, lai novērtētu risku cilvēku veselībai. Šis paņēmieni ir izklāstīti A lodziņā. Tas var būt noderīgs alternatīvu vielu salīdzinošā riska novērtēšanai un lai identificētu alternatīvas potenciālo risku, ja alternatīvu izmanto tādām pašām lietošanas modelim (t. i., pieņemot, ka emisijas scenāriji ir vienādi).

### A lodziņš. Vides risku profilēšana

Riska profilēšana<sup>1</sup> ir paņēmieni, kas izstrādāts, lai varētu vispārīgi novērtēt, kādu risku videi rada vielas ar līdzīgu funkciju. Tajā tiek izmantoti tie paši principi, kurus izmanto ķīmisko vielu riska novērtēšanā, lai noskaidrotu nepieciešamību ierobežot riskus, pamatojoties uz iedarbības salīdzinājumu ar sekām, bet tā vietā, lai pievērstos atsevišķai vielai, ir iespējams aplūkot vairākas iespējamās vielas ar vienu lietošanas modeli un novērtēt risku izraisošās fizikālās un ķīmiskās īpašības.

Prognozētās emisijas, kas radīsies vielu dzīves cikla posmos, var noteikt, pamatojoties uz nozares veidu, kurā viela tiek ražota, apvienojumā ar lietošanas veidiem, kuros vielu izmanto. Šīs kombinācijas nosaka prognozētās emisijas vides sektoros, pamatojoties uz tā dēvētajām A un B tabulām Vadlīnijās par informācijas prasībām un CSA un Eiropas Savienības Vielu novērtēšanas sistēmā (*EUSES*). Turklāt specifiskāki izmeši no atsevišķām rūpniecības nozarēm ir dokumentēti emisijas scenāriju dokumentos. Emisijas var izmantot, lai aprēķinātu paredzamo koncentrāciju vidē (*PEC*) vides sektoriem. Tomēr vidē izdalījušās vielas iedarbību uz vidi visvairāk ietekmē noteiktas fizikālķīmiskās īpašības (bioloģiskās sadalīšanās spēja, oktanola-ūdens sadalījums, tvaika spiediens un šķīdība ūdenī). Tāpēc vielām, kam ir vienāds lietošanas modelis (t. i., nopludināšana vidē) un kuras izmantotas vienādā tonnāžā, riskus nosaka pēc vielas iedarbības (to nosaka pamatīpašības) un toksicitātes (t. i., paredzamā beziedarbības koncentrācija — *PNEC*).

Izmantojot aprēķinus vielu iedarbības uz vidi noteikšanai, kas balstīti uz vielu pamatīpašībām un pamatinformāciju par toksiskumu ūdens vidē, var izvērtēt šo vielu īpašību un lietošanas tonnāžas kombinācijas, kas rada risku. Tāpēc konkrētiem lietošanas modeļiem, kas nosaka izdalīšanos vidē, var izvērtēt galveno fizikālķīmisko īpašību, toksicitātes un lietošanas tonnāžas teorētisko “profilu”. No kombinācijām, kas izraisa riskus, var izvairīties, un kombinācijas, kas neizraisa riskus, var izpētīt sīkāk.

Noderīgums alternatīvu analīzei ir tāds, ka lietošanas modeļiem, kuriem ir zināms emisiju raksturojums, un konkrētām lietošanas tonnāžām risku izraisīto vielu fizikālķīmisko un toksikoloģisko īpašību kombinācijas var salīdzināt ar iespējamām alternatīvām un starp tām. To var izdarīt, pamatojoties uz nelielu informācijas apjomu par alternatīvajām vielām (piemēram, viegla noārdīšanās vidē, oktanola-ūdens sadalījums un akūts toksiskums ūdens vidē). No alternatīvām, kas norāda uz potenciālu risku, var izvairīties, un tās, kuras neliecina par risku, var atlasīt sīkākai izvērtēšanai.

1. Vides aģentūras (2004. gads) *R&D ziņojums*: “Vielu riska profilu izstrāde un novērtēšana: piemērošana konkrētām rūpniecības nozarēm — plastmasas piedevas un smērvielu piedevas” [*Environment Agency (2004) R&D Report “Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors — Plastics Additives and Lubricant Additives”*].

## 6. pielikums. Aizstāšanas plāna kontrolsaraksts

### Aizstāšanas plāns kontrolsaraksts

Šo kontrolsarakstu pieteikuma iesniedzējs var izmantot, lai savstarpēji salīdzinātu aizstāšanas plāna galvenos komponentus ar viņa paša sagatavošanās darbu.

Elements	Jā ✓	Nē ✗
<p><b>1. Aizstāšanas plānā ir ietverta šāda informācija:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbību saraksts, sīki izklāstot (vismaz) informāciju, kas sniegta 2. punktā (e–h apakšpunktā)</li> <li>• Grafiks darbību īstenošanai</li> <li>• Metode, kas izmantota informācijas paziņošanai ieinteresētajām personām un piegādes ķēdei</li> <li>• Atsauces uz pamatojošo informāciju vai ziņojumiem (piemēram, SEA)</li> </ul>		
<p><b>2. Darbību sarakstā ir ietverti šādi elementi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību virkne (kas gan pieteikuma iesniedzējam ne vienmēr ir jāuzņemas), lai veicinātu vai veiktu aizstāšanu vai pārietu uz alternatīvu, kas ir vispārīgi pieejama, bet pieteikuma iesniedzējam vēl nav tehniski un/vai ekonomiski iespējama</li> <li>• Ierosinātais grafiks, norādot beigu termiņu katras darbības izpildei</li> <li>• Pamatojums, lai loģiski argumentētu katru pieteikuma iesniedzēja ierosināto darbību/termiņu</li> <li>• Progresā pārskaits attiecībā pret ierosinātajām darbībām/termiņiem (To var strukturēt kā progresā diagrammu, lai progresu varētu salīdzināt ar plānoto darbību (piemēram, kā Ganta diagrammu)).</li> </ul>		
<p><b>3. Plānā jābūt iekļautam aizstāšanas grafikam, kurā:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ir norādīts aizstāšanas plāna īstenošanas sākuma datums;</li> <li>• ir norādīts beigu datums, līdz kuram ir paredzēts pabeigt aizstāšanu;</li> <li>• ir ietverts grafiks ar katras darbības beigu termiņu;</li> <li>• noteiktās darbības ir reāli īstenojamas, ņemot vērā aizstāšanas plānā identificētos ierobežojumus;</li> <li>• ir norādītas atsauces uz atbilstošiem ierosināto datumu pamatojumiem;</li> <li>• ir uzsvērti starpposma mērķi, kas noteikti rīcības plānā;</li> <li>• ir uzsvērtā iekšējā progresā pārskatīšana un iekšējā progresā ziņošana (t. i., ko veic pieteikuma iesniedzējs).</li> </ul>		
<p><b>4. Vispārējā aizstāšanas stāvokļa iekšējā pārskatīšana pārskata ziņojuma mērķiem (attiecīgā gadījumā)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vai ir kādas jaunas/jaunatklātas alternatīvas, kuru iepriekš nebija?</li> <li>• Vai aizstāšana joprojām ir labākā pieejamā iespēja?</li> </ul>		

**Eiropas Ķimikāliju aģentūra**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<https://echa.europa.eu/lv/home>