

# Lupahakemuksen laadintaohjeet

**Versio 1**

**Tammikuu 2011**



### TIEDOKSI

Pyydämme ottamaan huomioon, että tämä ohjeistus on ohjeiden ainoa autenttinen versio ja että se on etusijalla näiden ohjeiden luonnosversioon nähden, joka on aikaisemmin julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

### OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa selostetaan REACH-lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja selvitetään, miten ne on täytettävä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

### VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

## ***Lupahakemuksen laadintaohjeet***

**Viite:** ECHA-11-G-01-FI  
**Julkaisuajankohta:** Tammikuu 2011  
**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2011.  
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa ”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>” ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti viestintäyksikköön ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero). Palautelomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston toimintaohjeiden verkkosivustolla tai suoraan seuraavan linkin kautta:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## ESIPUHE

Tässä asiakirjassa kuvataan REACH-asetuksen mukaista lupahakemusmenettelyä. Se kuuluu opastavien asiakirjojen sarjaan, joiden tarkoituksena on auttaa eri toimijoita näiden valmistautuessa täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa. Nämä asiakirjat sisältävät yksityiskohtaisen opastuksen useampaan keskeiseen REACH-menettelyyn sekä joihinkin erityisiin tieteellisiin ja/tai teknisiin menetelmiin, joita teollisuuden tai viranomaisten on käytettävä REACH-asetuksen mukaisesti.

Opasasiakirjat on laadittu ja niitä on käsitelty REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa (RIP:t), joita johtivat Euroopan komission yksiköt ja joissa oli lisäksi mukana jäsenvaltioiden, teollisuuden ja kansalaisjärjestöjen edustajia. Nämä opasasiakirjat ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp)). Lisää opasasiakirjoja julkaistaan tällä sivustolla heti, kun ne on saatu valmiiksi tai kun ne on päivitetty.

Tämä asiakirja liittyy Euroopan parlamentin ja neuvoston 18 päivänä joulukuuta 2006 antamaan REACH-asetukseen (EY) N:o 1907/2006<sup>1</sup>.

---

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

## SISÄLTÖ

LYHENTEET .....	ix
SANASTO .....	x
1. LUPAMENETTELY: JOHDANTO JA YLEISKATSAUS .....	1
1.1. Tietoja näistä ohjeista .....	1
1.2. Ohjeiden rakenne .....	1
1.3. Kenelle ohjeet on tarkoitettu? .....	1
1.4. Linkit muihin REACH-ohjeisiin .....	1
1.5. Yleiskatsaus lupamenettelystä .....	2
1.5.1. Miten aineet päätyvät liitteeseen XIV? .....	3
1.5.2. Liitteen XIV nimikkeet .....	5
1.5.3. Lupahakemus .....	7
1.5.4. Mitä tapahtuu sen jälkeen, kun lupahakemus on jätetty? .....	13
1.5.5. Tekijät, jotka otetaan huomioon lupaa myönnettäessä tai evättäessä .....	15
1.5.6. Luvan myöntämisestä tai epäämisestä johtuvat velvoitteet .....	18
1.5.7. Lupien uudelleentarkastelu .....	19
1.6. Tiivistelmä hakijoille ja kolmansille osapuolille tärkeistä lupamenettelyn määrääjistä .....	21
2. MITEN LUPAHAKEMUS LAADITAAN? .....	23
2.1. Johdanto .....	23
2.1.1. Lupahakemuksen pääosat .....	23
2.1.2. Hakemuksen sisältö .....	25
2.1.2.1. Riittävän hallinnan reitti .....	25
2.1.2.2. Sosioekonominen reitti (SEA-reitti) .....	26
2.2. Lupahakemuksen kokoaminen .....	29
2.2.1. Aineen tunnistetiedot .....	29
2.2.2. Hakijat .....	29
2.2.3. Lupapyyntö tietty(j)ä käyttö(j)ä varten .....	30
2.2.3.1. Hakemuksen kattama käyttö tai käytöt .....	30
2.2.3.2. Käytön tai käyttöjen kuvaus hakemuksessa .....	31

---

2.2.3.3.	Käytöt, joita varten ei tarvita lupahakemusta .....	31
2.2.3.4.	Useita käyttöjä koskeva lupapyyntö .....	32
2.2.4.	Lupahakemusta tueksi esitettävät asiakirjat.....	32
2.2.4.1.	Kemikaaliturvallisuusraportti .....	32
2.2.4.2.	Vaihtoehtojen analyysi.....	34
2.2.4.3.	Korvaussuunnitelma .....	35
2.2.4.4.	Sosioekonominen analyysi.....	35
2.2.4.5.	Perustelut sille, ettei tiettyjä riskejä oteta huomioon .....	36
2.3.	Myöhemmät hakemukset .....	36
2.4.	Lupahakemuksen jättäminen .....	37
2.4.1.	Määräajat lupahakemusten jättämiselle .....	37
2.4.2.	Hakemuksen jättäminen.....	37
2.4.3.	Maksut.....	37
2.5.	Tarkistusraportit.....	37
3.	<b>KORVAAMISEN SUUNNITTELU: VAIHTOEHTOJEN ANALYYSIA KOSKEVAT OHJEET</b> .....	39
3.1.	Johdanto .....	39
3.2.	Mikä on vaihtoehto? .....	40
3.3.	Mihin vaihtoehtojen analyysissa on keskityttävä, ja kuinka laaja sen on oltava? .....	41
3.4.	Vaihtoehtojen analyysin laatiminen – yleiskatsaus .....	43
3.5.	Kuinka mahdolliset vaihtoehdot tunnistetaan? .....	46
3.5.1.	Kuinka liitteen XIV aineen toiminta tunnistetaan?.....	46
3.5.1.1.	Liitteen XIV aineen käyttöä ja toimintaa koskevat tiedot KTR:ssä.....	50
3.5.1.2.	Liitteen XIV aineen käyttöä ja toimintaa koskevien tietojen muut lähteet.....	51
3.5.2.	Mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tietojen tunnistaminen ja kerääminen.....	51
3.5.2.1.	Viestintä toimitusketjussa .....	52
3.5.2.2.	Viestintä toimitusketjun ulkopuolella.....	55
3.6.	Vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden määrittäminen.....	56
3.6.1.	Teknisen toteutettavuuden kriteerit.....	56
3.6.2.	Prosessin mukauttaminen ja muuttaminen.....	57
3.6.3.	Epävarmuustekijät teknisen toteutettavuuden määrittämisessä .....	61

---

3.7.	Vaihtoehdon ja liitteen XIV aineen riskien vertailu .....	61
3.7.1.	Riskien arviointi ja vertailu yleisesti.....	61
3.7.2.	Vaihtoehtoja koskevien vaara- ja riskitietojen kerääminen .....	62
3.7.3.	Mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu .....	65
3.7.4.	Mahdollisten vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu .....	71
3.7.4.1.	Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: ihmisten terveys .....	72
3.7.4.2.	Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: ympäristö.....	73
3.7.5.	Riskien arviointiin liittyviä epävarmuustekijöitä.....	75
3.8.	Vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden määrittäminen.....	75
3.8.1.	Taloudellisen toteutettavuuden määrittämiseen liittyviä epävarmuustekijöitä .....	80
3.9.	Asiaankuuluva ja merkityksellinen tutkimus- ja kehittämistoiminta.....	81
3.9.1.	Tilanteita, joissa T&K-toiminta kannattaa sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin .....	81
3.9.2.	T&K-toiminnan dokumentointi hakemuksessa .....	83
3.10.	Päätelmät vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta .....	83
3.11.	Mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet.....	86
3.12.	Vaihtoehtojen analyysin dokumentointia koskevia näkökohtia .....	91
3.13.	Yhteydet hakemuksen muihin osiin.....	95
3.13.1.	Korvaussuunnitelma .....	95
3.13.2.	Sosioekonominen analyysi (SEA) .....	95
3.14.	Vaihtoehtojen analyysistä laaditun asiakirja-aineiston esittäminen kemikaalivirastolle .....	96
4.	<b>KORVAAMISEN SUUNNITTELU: KORVAUSSUUNNITELMAA KOSKEVIA OHJEITA .....</b>	<b>97</b>
4.1.	Johdanto .....	97
4.2.	Korvaussuunnitelman laajuus ja sisältö .....	99
4.3.	Korvaussuunnitelman laatiminen.....	99
4.3.1.	Tekijät, jotka vaikuttavat korvaavaan vaihtoehtoon (korvaaviin vaihtoehtoihin) siirtymiseen.....	99
4.3.2.	Toimien määrittäminen .....	100

---

4.3.3.	Edistymisen välitavoitteiden yksilöinti ja määrittäminen.....	101
4.3.4.	Suunnitelman aikataulun määrittäminen.....	101
4.3.5.	Toimitusketjussa tapahtuva viestintä ja yhteydenpito asiakkaisiin .....	102
4.4.	Suunnitelman dokumentointi .....	102
4.4.1.	Korvaussuunnitelmaa koskevan asiakirja-aineiston esittäminen kemikaalivirastolle .....	105
5.	OHJEITA KOLMANSILLE OSAPUOLILLE VAIHTOEHTOISIA AINEITA TAI TEKNIKOITA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMISESTA .....	106
5.1.	Tilanteet, joissa kolmas osapuoli päätyy toimittamaan tietoja .....	107
5.2.	Milloin kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja? .....	107
5.3.	Kolmannen osapuolen toimittamien tietojen kokoaminen .....	110
5.4.	Salassapitovelvollisuus .....	113
	LÄHDEVIITTEET .....	115
	LIITE 1 AINEIDEN RYHMITTELY .....	118
	LIITE 2 USEIDEN OIKEUSHENKILÖIDEN YHTEISET HAKEMUKSET .....	121
	LIITE 3 TARKISTUSLISTA VAIHTOEHTOJEN ANALYYSIA VARTEN.....	124
	LIITE 4 LIITTEEN XIV AINEEN TOIMINTAA KOSKEVA TARKISTUSLISTA.....	125
	LIITE 5 SUPPEA ESIMERKKI MAHDOLLISESTA YMPÄRISTÖRISKIN PROFILOINTIMENETELMÄSTÄ .....	127
	LIITE 6 TARKISTUSLISTA KORVAUSSUUNNITELMAA VARTEN .....	129



## TAULUKOT

Taulukko 1. Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt.....	6
Taulukko 2. Lupahakemuksen jättämisen jälkeiset menettelyt .....	13
Taulukko 3. Luvassa täsmennetyt tiedot.....	18
Taulukko 4. Luvan myöntämisestä seuraavat velvoitteet .....	19
Taulukko 5. Tiivistelmä tärkeistä määräajoista .....	21
Taulukko 6. Lupahakemuksessa ilmoitettavat perustiedot .....	23
Taulukko 7. Muita tietoja, jotka voidaan sisällyttää lupahakemukseen .....	24
Taulukko 8. Hypoteettisia esimerkkejä: tiivistelmiä mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämistä toimista.....	89

## KUVAT

Kuva 1 Yksinkertaistettu kuvaus erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta ja lupamenettelystä .....	3
Kuva 2 Yksinkertaistettu kuvaus lupien myöntämisestä .....	7
Kuva 3 Lupien myöntäminen, osa 1 .....	8
Kuva 4 Lupien myöntäminen, osa 2 .....	9
Kuva 5 Lupien myöntäminen, osa 3 .....	10
Kuva 6 Luvan myöntäminen aikajanan muodossa. Katso myös taulukko 2. ....	11
Kuva 7 Hakemuksen sisältö (60 artiklan perusteella).....	28
Kuva 8 Toimenpidekaavio vaihtoehtojen analyysistä .....	45
Kuva 9 Toimenpidekaavio vaihtoehtoihin liittyvien riskien arvioimisesta ja vertailemisesta .....	67
Kuva 10 Toimenpidekaavio korvaussuunnitelman laadinnasta ja toteuttamisesta.....	98
Kuva 11 Korvaussuunnitelma aikajanan muodossa .....	105

## ESIMERKIT

Esimerkki 1	Aineen toiminnan tarkastelu.....	48
Esimerkki 2	Viestintä toimitusketjussa.....	53
Esimerkki 3	Teknisen toteutettavuuden tarkastelu .....	59

## LYHENTEET

BREF-asiakirja	Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (IPPC-direktiivin mukaiset ohjeet)
CAS	Chemical Abstracts Service
CMR-aineet	Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymismyrkylliset aineet
DNEL-taso	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EINECS	Euroopan kaupallisessa käytössä olevien aineiden luettelo
ELINCS	Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo
IPPC	Pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistäminen (direktiivi 2008/1/EY)
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
KTA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
KTR	Kemikaaliturvallisuusraportti
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
POP	Pysyvä orgaaninen yhdiste (asetus (EY) N:o 850/2004)
QSAR	Kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde
RAK	Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
SEA	Sosioekonominen analyysi
SEAK	Kemikaaliviraston sosiaaliekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SIEF-foorumi	Tietojenvaihtofoorumi
SVHC-aineet	Erittäin huolta aiheuttavat aineet
T&K	Tutkimus ja kehittäminen
Vesipuitedirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY yhteisön vesipolitiikan puitteista
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

## SANASTO

Seuraavassa sanastossa on selitetty näissä ohjeissa käytettyjä teknisiä ilmauksia. Myös Euroopan kemikaalivirastolla (ECHA) on REACH-asetukseen liittyvä sanasto, johon pääsee seuraavan linkin kautta: <http://guidance.echa.europa.eu>

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

**Altistumisskenaario:** Olosuhteiden yhdistelmät, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjää hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista. Altistumisskenaariot voivat kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttöjä.

**Bruttovoitto:** Myyntitulon ja tuotteen valmistamisesta aiheutuvien muuttuvien ja kiinteiden kustannusten välinen erotus on aineesta tai tuotteesta saatu bruttovoitto. Kiinteitä ja muuttuvia kustannuksia (joita kutsutaan myös myytyjen tuotteiden kustannuksiksi) ovat esimerkiksi materiaali- ja työ kustannukset.  $\text{Bruttovoitto} = \text{tulo} - \text{muuttuvat kustannukset} - \text{kiinteät kustannukset}$ .

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

**Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC-aineet):** REACH-asetuksessa tarkoitetaan erityistä huolta aiheuttavilla aineilla

1. CMR-aineiden kategorioihin 1 tai 2 direktiivin 67/548/ETY mukaisesti kuuluvia aineita<sup>2</sup>
2. liitteen XIII kriteerit täyttäviä PBT- ja vPvB-aineita
3. aineita – esimerkiksi sellaisia, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä liitteen XIII mukaisia kriteereitä – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden 1 ja 2 kohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

**Hakemuksen viimeinen määräpäivä:** Liitteessä XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo) määritetään jokaiselle siihen sisältyvälle aineelle päivämäärä tai päivämäärät vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää (lopetuspäiviä), johon mennessä hakemukset on toimitettava niitä

---

<sup>2</sup> Korvataan 1. päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti: "aineita, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti"

käyttöjä varten, joiden osalta hakija haluaa jatkaa aineen käyttöä tai sen markkinoille saattamista lopetuspäivän (lopetuspäivien) jälkeen, kunnes lupahakemusta koskeva päätös tehdään.

**Hakija:** Oikeushenkilö tai oikeushenkilöiden ryhmä, joka jättää lupahakemuksen.

**Hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet (PBT-aineet):** REACH-asetuksen liitteessä XIII määritellään perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) tunnistamiseksi, ja liite I sisältää PBT-aineiden arviointia koskevat yleissäännökset. PBT-aineet ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita, jotka voidaan tehdä luvanvaraisiksi sisällyttämällä ne liitteeseen XIV.

**Jatkokäyttäjät:** Yhteisön alueelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuojaja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjät. Jälleentuojaa, joka kuuluu 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä.

**Kandidaattiaineiden luettelo:** Luettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC-aineista), joiden joukosta valitaan liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luetteloon) sisällytettävät aineet. Kandidaattiaineiden luettelo laaditaan 59 artiklan mukaisesti.

**Kemikaaliturvallisuusarviointi (KTA):** Kemikaaliturvallisuusarviointi on prosessi, jonka tarkoituksena on määrittää tietyn aineen aiheuttama riski ja laatia altistumisen arvioinnin yhteydessä altistumisskenaarioita, joihin sisältyvät riskien ehkäisemiseksi tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet. REACH-asetuksen liite I sisältää KTA:n suorittamista koskevat yleissäännökset. KTA:han sisältyvät seuraavat vaiheet:

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

Jos rekisteröijä päättää vaaran arvioinnin tulosten perusteella, että aine täyttää kriteerit, joiden mukaan se luokitellaan vaaralliseksi (aineiden osalta) direktiivin 67/548/ETY mukaisesti<sup>3</sup>, tai että sillä on PBT- tai vPvB-ominaisuuksia, on KTA:lla myös seuraavat vaiheet:

---

<sup>3</sup> Korvataan 1. päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti: "Jos rekisteröijä päättää vaaran arvioinnin tuloksena, että aine täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetyistä vaaraluokista tai -kategorioista:

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

- altistumisen arviointi
- riskin luonnehdinta.

**Kemikaaliturvallisuusraportti (KTR):** Kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusarviointi (KTA), joka suoritetaan kustakin aineesta sellaisenaan, seoksessa tai esineessä taikka aineryhmästä.

KTR on toisin sanoen asiakirja, jossa kerrotaan yksityiskohtaisesti KTA-prosessista ja sen tuloksista. REACH-asetuksen liite I sisältää KTA:n suorittamista ja KTR:n laatimista koskevat yleissäännökset.

**Kemikaalivirasto:** REACH-asetuksella perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA).

**Kolmas osapuoli:** Organisaatio, yksityishenkilö, viranomainen tai yritys, joka ei ole hakija tai kemikaalivirasto tai komissio ja jolle saattaa olla etua vaihtoehtoja koskevien tietojen toimittamisesta kemikaaliviraston komiteoiden tarkasteltavaksi näiden laatiessa lausuntoa lupahakemuksesta.

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

**Liite XIV:** REACH-asetuksen liitteessä XIV luetellaan kaikki REACH-asetuksen nojalla luvanvaraiset aineet. Liitteessä XIV lueteltujen aineiden käyttö ja markkinoille saattaminen käyttöä varten joko sellaisenaan, seoksessa tai sisällytettäväksi esineeseen on kielletty lopetuspäivästä lähtien, jollei kyseiselle käytölle ole myönnetty lupaa tai kyseistä ainetta ole vapautettu lupavaatimuksesta.

**Liitteen XIV aine:** Liitteeseen XIV sisältyvä aine, joka kuuluu lupamenettelyn piiriin.

**Liite XV:** REACH-asetuksen liitteessä XV vahvistetaan yleiset periaatteet niiden asiakirja-aineistojen laatimiseksi, joissa ehdotetaan ja perustellaan

- a) aineen yksilöimistä CMR-aineeksi, PBT-aineeksi, vPvB-aineeksi tai vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi 59 artiklan mukaisesti,
- b) aineen valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia rajoituksia yhteisössä.

Rajoitusehdotuksia ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskevia ehdotuksia voivat laatia jäsenvaltiot sekä kemikaalivirasto komission pyynnöstä.

**Liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto:** Liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa on kaksi osaa: liitteen XV mukainen raportti sekä raporttia täydentävä tekninen asiakirja-aineisto.

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

**Lupa:** REACH-asetuksessa perustetaan järjestelmä, jonka mukaisesti erityistä huolta aiheuttavia ominaisuuksia omaavat aineet ja niiden markkinoille saattaminen voidaan tehdä luvanvaraisiksi. Tällaiset aineet sisältyvät asetuksen liitteeseen XIV, eikä niitä saa lopetuspäivän jälkeen saattaa markkinoille tai käyttää ilman lupaa. Lupavaatimuksella varmistetaan, että tällaisten aineiden

käytöstä aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa tai pienemmät kuin sosioekonomiset hyödyt. Vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden analysointi on olennainen osa lupamenettelyä.

**Lupahakemus:** Kemikaalivirastolle toimitettu asiakirja-aineisto liitteeseen XIV sisältyvien aineiden käyttöluvan saamiseksi tai jatkamiseksi.

**Luvan uudelleentarkastelu:** Myönnettyjä lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin.

**Maahantuojaja:** Yhteisön alueelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa maahantuonnista.

**Oikeushenkilö:** Yhteisön alueelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö.

**Riittävän hallinnan reitti:** Lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan riskin, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on osoitettu olevan riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti (60 artiklan 2 kohta) ottaen huomioon 60 artiklan 3 kohta.

**Riskinarviointikomitea (RAK):** Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea laatii viraston lausunnot arvioinneista, lupahakemuksista, ehdotetuista rajoituksista, luokitusten ja merkintöjen luettelointitehtävän mukaisista luokitusta ja merkintöjä koskevista ehdotuksista ja kaikista muista REACH-asetuksen soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä, jotka koskevat ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä. Hallintoneuvosto nimittää riskinarviointikomiteaan vähintään yhden mutta enintään kaksi jäsentä kunkin jäsenvaltion ehdokkaista. Jäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia. Komitean jäsenten apuna voi olla tieteen, tekniikan tai sääntelyyn liittyvien kysymysten asiantuntijoita.

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

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

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

**Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAK):** Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laatii kemikaaliviraston lausunnot arvioinneista, lupahakemuksista, ehdotetuista rajoituksista ja kaikista muista REACH-asetuksen soveltamiseen liittyvistä kysymyksistä, jotka koskevat mahdollisten aineita koskevien lainsäädäntötoimien sosioekonomisia vaikutuksia. Hallintoneuvosto nimittää sosioekonomisesta analyysistä vastaavaan komiteaan vähintään yhden mutta enintään kaksi jäsentä kunkin jäsenvaltion ehdokkaista. Jäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia. Komitean jäsenten apuna voi olla tieteen, tekniikan tai sääntelyyn liittyvien kysymysten asiantuntijoita.

**Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymismyrkylliset aineet (CMR-aineet):** Aineet, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten

aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluviksi aineiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti<sup>4</sup>, ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita. Ne voidaan sisällyttää liitteeseen XIV ja tehdä siten luvanvaraisiksi. Jos CMR-aineelle voidaan määritellä johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL-taso), sillä on kynnysarvo. Jos sille ei voida määritellä DNEL-tasoa, sillä ei ole kynnysarvoa.

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

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

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

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

**Valmistaja:** Yhteisön alueelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta yhteisön alueella.

**Valvonnan käsittävä sääntelymenettely:** Täytäntöönpanolainsäädännön hyväksymismenettely, johon kuuluu jäsenvaltioiden edustajista koostuvan komitean äänestys ja johon neuvosto ja Euroopan parlamentti osallistuvat neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5a artiklan mukaisesti (sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY). Päätökset, jotka koskevat aineiden sisällyttämistä liitteeseen XIV, tehdään valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

**Yhteinen hakemus:** Lupahakemus, jonka esittää useiden oikeushenkilöiden muodostama hakijaryhmä. Hakijaryhmään kuuluu yksi tai useampia kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen valmistajaa ja/tai maahantuojaa ja/tai jatkokäyttäjää.

---

<sup>4</sup> Korvataan 1. päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti: "Aineet, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti".



## 1. LUPAMENETTELY: JOHDANTO JA YLEISKATSAUS

### 1.1. Tietoja näistä ohjeista

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

### 1.2. Ohjeiden rakenne

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

### 1.3. Kenelle ohjeet on tarkoitettu?

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

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

### 1.4. Linkit muihin REACH-ohjeisiin

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

- [Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet](#). Lisäohjeita, jotka koskevat kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamista ja sen dokumentoimista kemikaaliturvallisuusraporttiin. Asiakirja sisältää myös esimerkiksi käyttöjen tunnistamista ja kuvaamista sekä aineiden ryhmittelyä koskevia ohjeita.
- [Tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet](#). Ohjeita REACH-asetuksen mukaisista tietojen yhteiskäyttömekanismeista, tiedottamisesta tietojenvaihtoforumilla ja kustannusten jakamisesta.

- [Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#). Lisäohjeistusta jatkokäyttäjien velvoitteista, jotka liittyvät liitteen XIV aineisiin.
- [Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely](#). Yksityiskohtaisia ohjeita sosioekonomisen analyysin suorittamiseen.

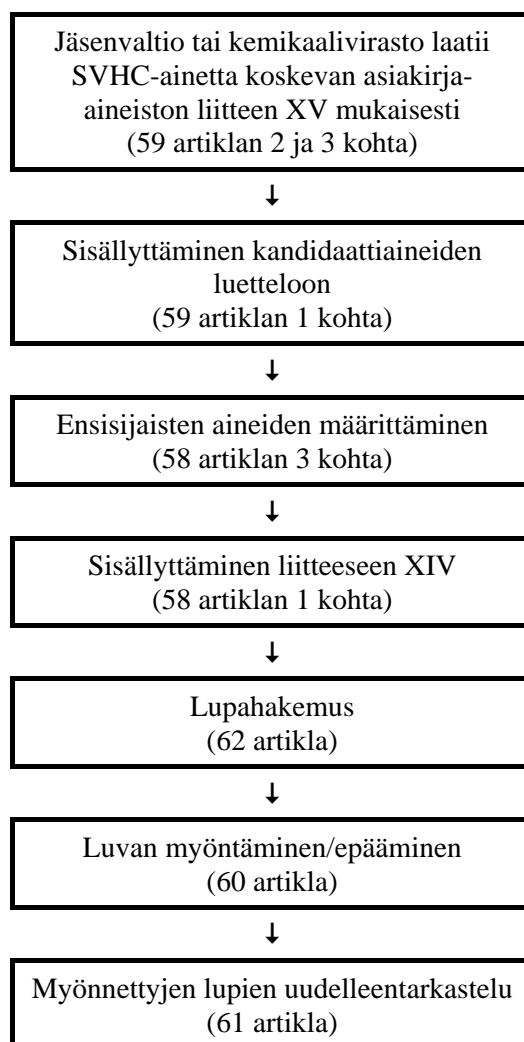
Viranomaisia varten on lisäksi olemassa erillisiä ohjeita [erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta](#), etusijajärjestyksen laatimisesta ja [aineen sisällyttämisestä liitteeseen XIV](#). Näitä kokonaisuennettelyn vaiheita ei siksi käsitellä perusteellisesti näissä ohjeissa. Mahdollisten luvanhakijoiden ja kolmansien osapuolten on kuitenkin tärkeää tietää, miten aineen sisällyttämiseen liitteeseen XIV johtava menettely etenee, sillä heille on tarjolla useita tilaisuuksia esittää virallisia huomautuksia ja toimittaa tietoja ennen kuin aine sisällytetään liitteeseen XIV. Mahdollisten hakijoiden ja kolmansien osapuolten toivotaan osallistuvan menettelyyn jo varhaisessa vaiheessa päätöksenteon laadun parantamiseksi. Siksi lupamenettely kuvataan näissä ohjeissa lyhyesti kokonaisuudessaan. Lisäksi on syytä tutustua ohjeasiakirjoihin, jossa käsitellään [erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista](#) ja [aineen sisällyttämistä liitteeseen XIV](#). Niistä saa lisätietoja siitä, miten liitteeseen XIV sisällytettäviä aineita koskeva lupamenettely etenee.

### 1.5. Yleiskatsaus lupamenettelystä

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

Lupamenettely koskee REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisältyviä, erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC-aineita). Lupavaatimuksella ei ole tonnimäärärajoitusta. Lupamenettely koostuu useista vaiheista, joihin kuuluvat muun muassa erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistaminen, näiden aineiden ensisijaisjärjestyksen laatiminen, niiden sisällyttäminen liitteeseen XIV, luvan hakeminen, lupien myöntäminen tai epääminen sekä myönnettyjen lupien uudelleentarkastelu. on yksinkertaistettu kuvaus lupamenettelystä. Menettelyn alkuvaiheet siihen asti, että aineet sisällytetään liitteeseen XIV, kuvaillaan yksityiskohtaisesti aineiden sisällyttämistä liitteeseen XIV koskevissa toimintaohjeissa, mutta myös näiden laadintaohjeiden kohdat 1.5.1 ja 1.5.2 sisältävät taustatietoja. Näiden ohjeiden muissa osioissa käsitellään liitteeseen XIV sisällyttämisen jälkeisiä vaiheita.

**Kuva 1 Yksinkertaistettu kuvaus erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta ja lupamenettelystä**



#### 1.5.1. Miten aineet päätyvät liitteeseen XIV?

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

- a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Viittaukset direktiiviin 67/548/ETY korvataan 1.12.2010 alkaen viittauksilla asetukseen 1272/2008 (CLP-asetus).

- b) *aineet, jotka täyttävät perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;*
- c) *aineet, jotka täyttävät lisääntymismyrkyllisten aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;*
- d) *aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;*
- e) *aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;*
- f) *aineita – esimerkiksi sellaisia, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnustetaan tapauskohtaisesti.*

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

Kun on päästy yhteisymmärrykseen siitä, että aineella on yksi tai useampia 57 artiklassa tarkoitetuista sisäisistä ominaisuuksista (ks. edellä), aine lisätään kandidaattiaineiden luetteloon. Kandidaattiaineiden luetteloon liittäminen merkitsee ennen kaikkea, että aine on sen jälkeen mahdollista sisällyttää liitteeseen XIV. Kemikaalivirasto antaa suosituksensa liitteeseen XIV sisällytettävistä ensisijaisista aineista ottaen huomioon jäsenvaltioiden komitean lausunnon. Etusija on tavallisesti aineilla, joilla on PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksia, joita käytetään laajasti eri tarkoituksiin tai joita käytetään suuria määriä (58 artiklan 3 kohta). Kemikaalivirasto antaa vähintään kahden vuoden välein komissiolle suosituksen uusien aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV (58 artiklan 3 kohta).

Ennen kuin kemikaalivirasto lähettää uuden suosituksen komissiolle, se saattaa suosituksen julkisesti saataville verkkosivuillaan ja kaikkia kolmansia osapuolia pyydetään esittämään huomautuksensa kolmen kuukauden kuluessa julkaisupäivämäärästä. Huomautuksia pyydetään erityisesti käytöistä, joiden osalta olisi myönnettävä vapautus lupavaatimuksesta. Suositus voidaan sen jälkeen saattaa ajan tasalle esitettyjen huomautusten perusteella (58 artiklan 4 kohta). Kemikaaliviraston verkkosivuilla voi tutustua huomautusten esittämistä varten laadittuun mallipohjaan. Huomautusten esittämistä koskevaa opastusta on toimintaohjeissa, jotka koskevat

aineiden sisällyttämistä liitteeseen XIV. Komissio hyväksyy aineiden sisällyttämistä liitteeseen XIV koskevat päätökset 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen (58 artiklan 1 kohta).

#### 1.5.2. Liitteen XIV nimikkeet

Kutakin ainetta koskeva liitteen XIV nimike sisältää seuraavat tiedot (58 artiklan 1 kohta):

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

Lopetuspäivän jälkeen valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä ei saa käyttää tai saattaa markkinoille liitteen XIV aineita, ellei kyseiselle käytölle ole myönnetty lupaa (tai kemikaalivirastolle ole jätetty lupahakemusta ennen liitteessä XIV vahvistettua määräaikaan mutta päätöstä ei ole vielä tehty) tai kyseinen käyttö on vapautettu lupavaatimuksesta. Lopetuspäiviä vahvistettaessa otetaan tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantocykli. On näin ollen tärkeää, että mahdollinen hakija tai mahdolliset hakijat osallistuvat jo varhaisessa vaiheessa prosessiin ja toimittavat tietoja, jotka voivat vaikuttaa vahvistettavaan lopetuspäivään. Lopetuspäivien vahvistamista koskeviin lisätietoihin on syytä tutustua toimintaohjeessa aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV.

Aineiden jotkin käytöt on vapautettu lupavaatimuksesta. Nämä yleiset vapautukset on esitetty Taulukko 1. Liitteen XIV nimike saattaa myös sisältää joidenkin käyttöjen tai käyttökategorioiden osalta annettuja ainekohtaisia vapautuksia sekä tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetettuja ehtoja. Käytöt tai käyttökategoriat voidaan vapauttaa lupavaatimuksesta edellyttäen, että riski on asianmukaisesti hallinnassa sellaisen voimassa olevan yhteisön erityislainsäädännön pohjalta, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset aineen käytölle (58 artiklan 2 kohta). Toimintaohjeessa aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV on lisäesimerkkejä tässä yhteydessä mahdollisesti merkityksellisestä yhteisön erityislainsäädännöstä. Päätöksen siitä, mitkä käytöt vapautetaan lupavaatimuksesta, tekee viime kädessä komissio valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti. Tällaisia vapautuksia myönnettäessä on otettava huomioon erityisesti aineen luonteeseen liittyvä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan riskin suhteellisuus esimerkiksi, jos fyysikaalinen olomuoto vaikuttaa riskin suuruuteen.

**Taulukko 1. Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt**

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

Kuten kohdassa 1.5.1 todettiin, kolmansilla osapuolilla on kaksi mahdollisuutta esittää virallisia huomautuksia ennen aineen sisällyttämistä liitteeseen XIV: liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston salaiseksi luokitteluun sisältyä koskevien huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso (59 artiklan 4 kohta) sekä sellaisten huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso, jotka koskevat suositusta aineen sisällyttämisestä liitteeseen XIV (58 artiklan 4 kohta). Erityisesti tämän toisen ajanjakson aikana on mahdollista esittää huomautuksia käytöistä, jotka kemikaalivirasto on ehdottanut vapautettaviksi ja uusista käytöistä, jotka olisi myös vapautettava lupavaatimuksesta, ja toimittaa tietoja tuotantokykistä. Ohjeita siitä, miten näissä menettelyn vaiheissa voi toimittaa tietoja, on toimintaohjeessa aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV.

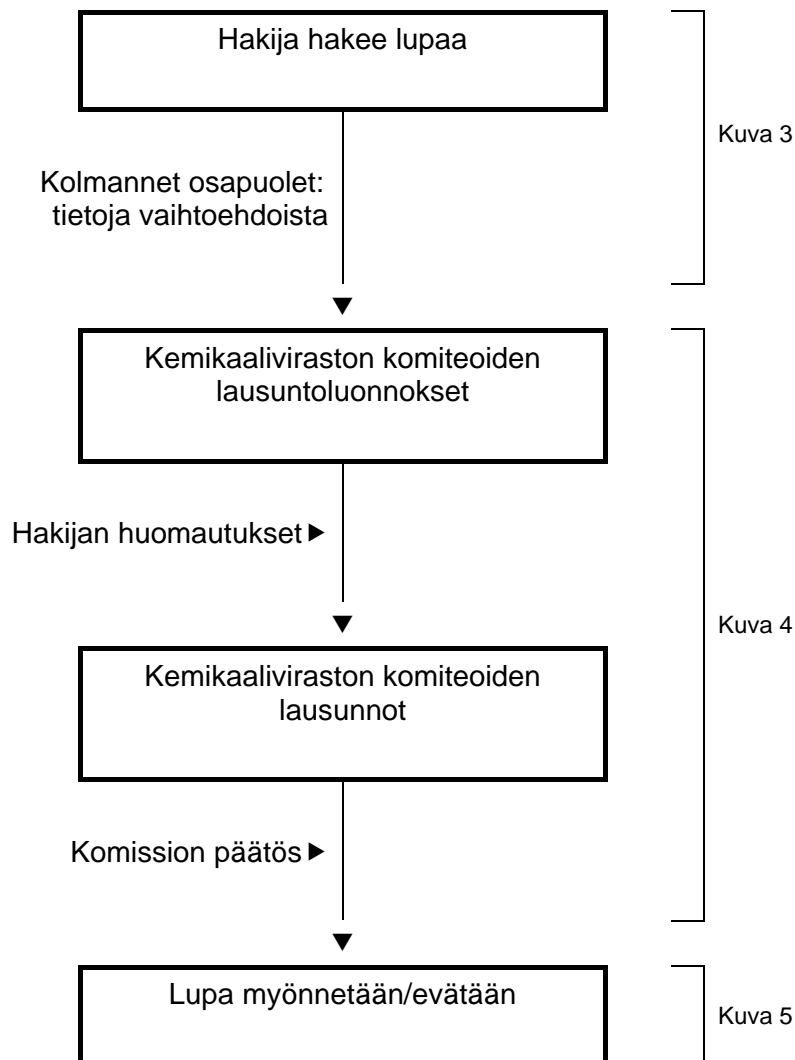
Jos ilmenee uusia tietoja, jotka osoittavat, että aine ei enää täytä 57 artiklan perusteita, aine poistetaan liitteestä XIV (58 artiklan 8 kohta). Lisäksi aineita, joiden osalta kaikki käytöt on

kielletty joko asetuksen VIII osaston tai yhteisön muun lainsäädännön nojalla, ei sisällytetä liitteeseen XIV tai ne poistetaan siitä (58 artiklan 7 kohta).

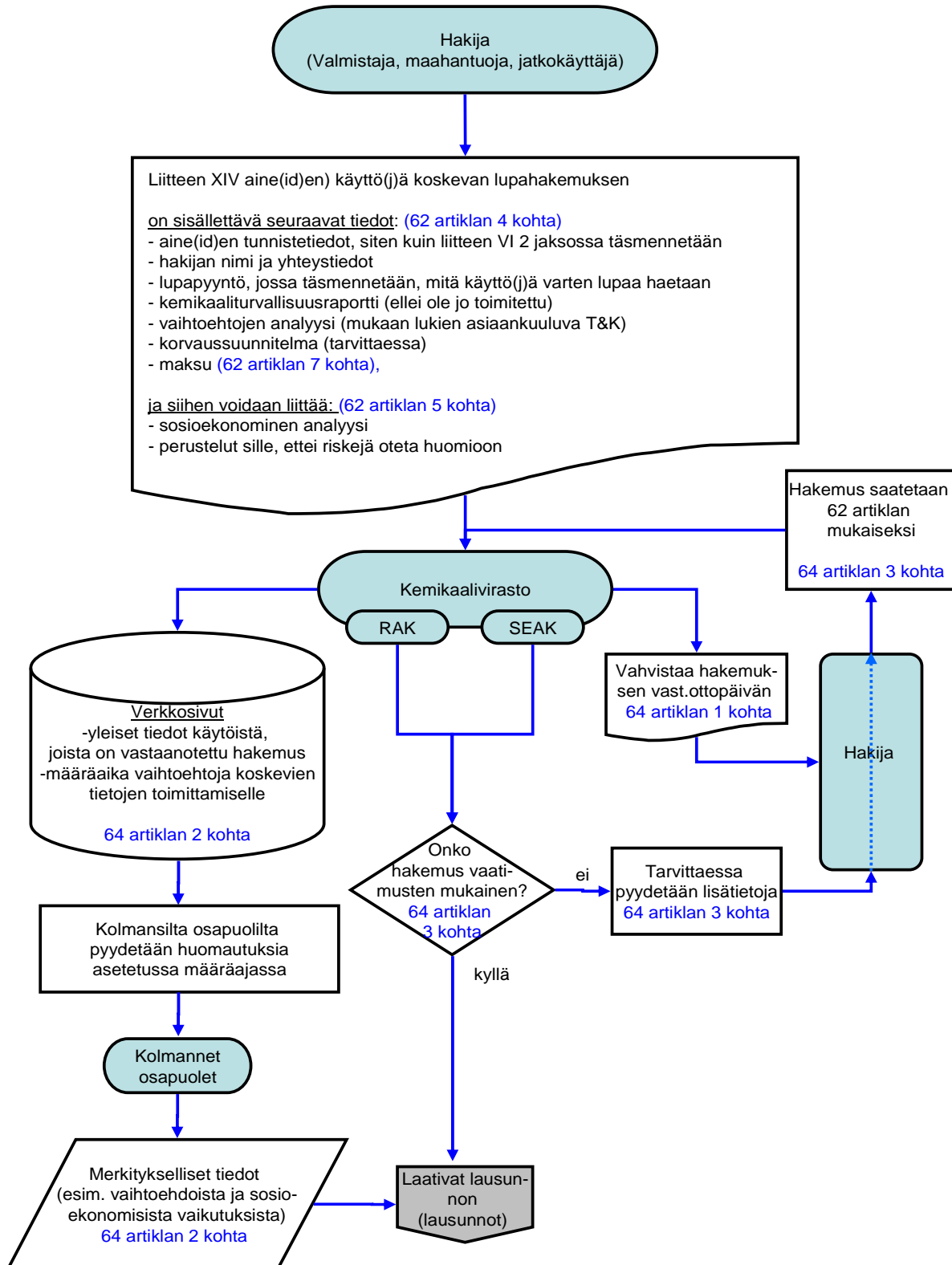
### 1.5.3. Lupahakemus

Tässä osassa kuvaillaan hakemusta koskevat yleiset vaatimukset. Tarkempia ohjeita hakemuksen laatimisesta on luvussa 2. Kuvassa 2 on yksinkertaistettu esitys menettelystä, joka alkaa sen jälkeen, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV. Yksityiskohtaisemmin prosessi esitetään kuvissa 3, 4 ja 5. Kuvassa 6 esitetään lupahakemusten aikajana. Lisätietoja aikataulusta on taulukossa 2.

#### Kuva 2 Yksinkertaistettu kuvaus lupien myöntämisestä

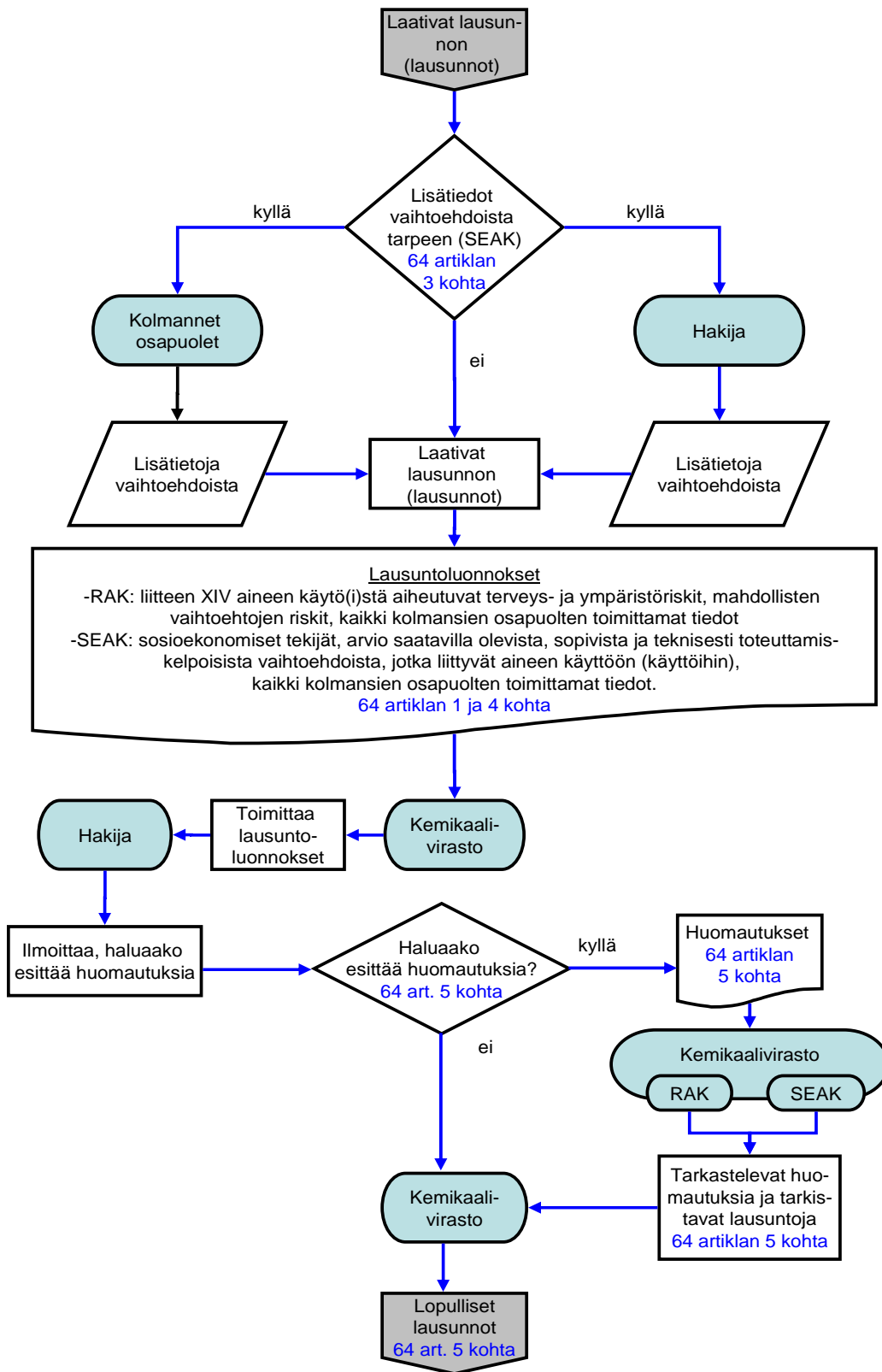


Kuva 3 Lupien myöntäminen, osa 1

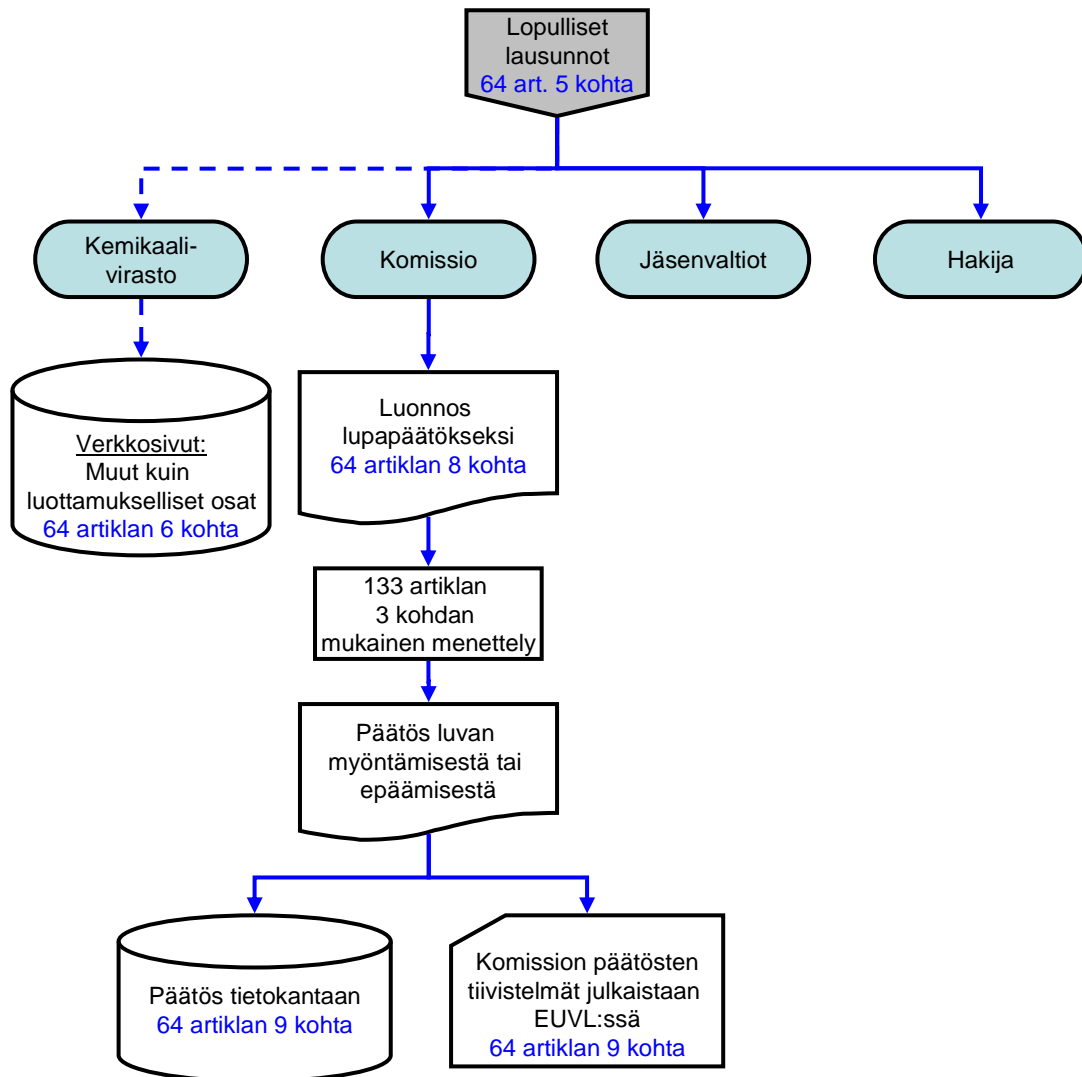




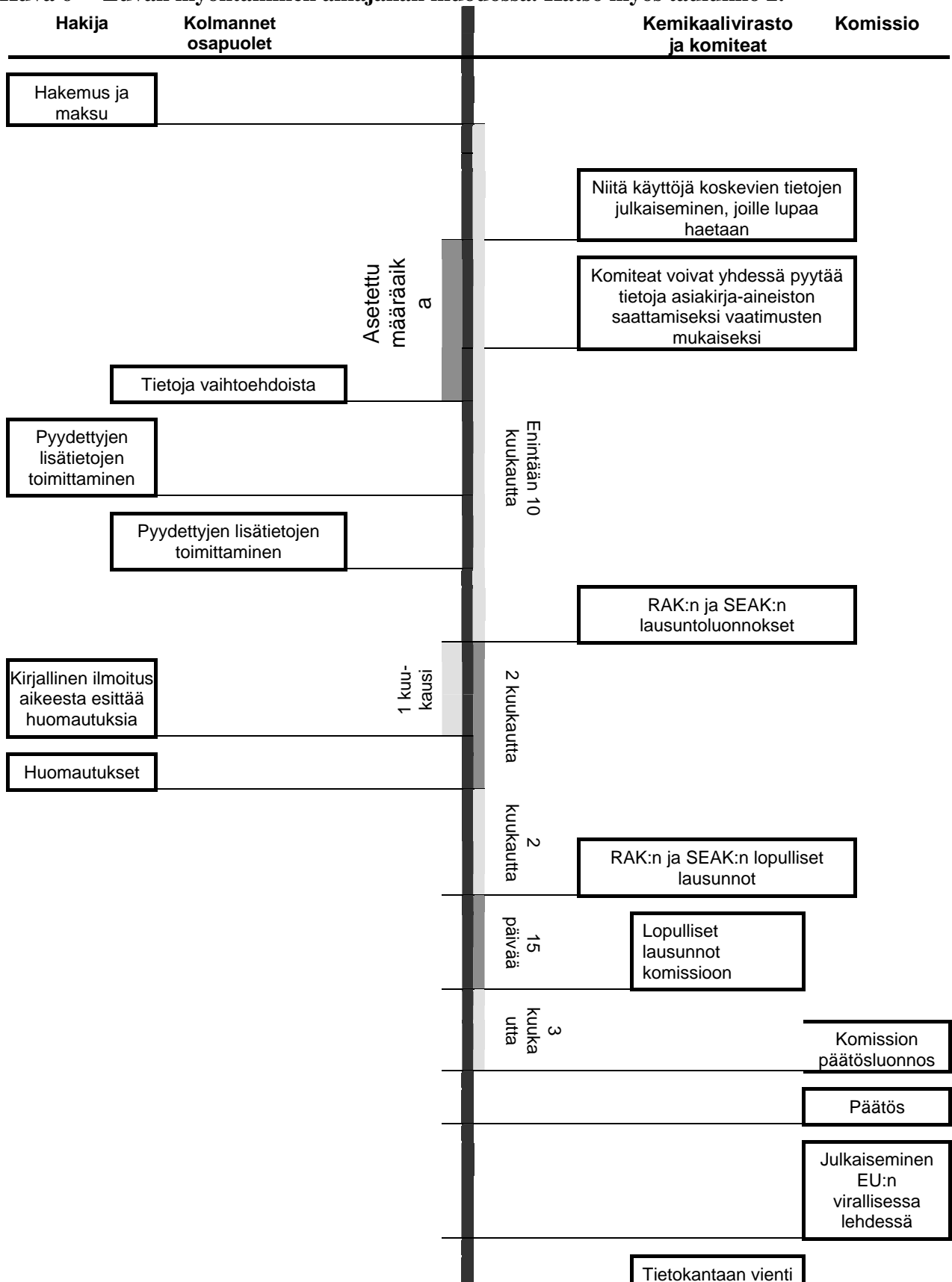
Kuva 4 Lupien myöntäminen, osa 2



Kuva 5 Lupien myöntäminen, osa 3



**Kuva 6 Luvan myöntäminen aikajanan muodossa. Katso myös taulukko 2.**



Lupahakemusten on oltava asetuksen 62 artiklan vaatimusten mukaisia. Vaatimukset on esitetty jäljempänä.

Lupahakemus on jätettävä kemikaalivirastolle (62 artiklan 1 kohta). Lupahakemuksen voivat jättää aineen valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjä(t). Sen voi jättää yksi tai useampi henkilö (62 artiklan 2 kohta). Hakemus voidaan jättää saman aineen yhtä tai useampaa käyttöä varten (62 artiklan 3 kohta). Hakemus voidaan jättää hakijan omaa käyttöä tai käyttöjä varten ja/tai niitä käyttöjä varten, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille. Jos toimija hakee lupaa jatkokäyttäjän tai jatkokäyttäjien käyttö(j)ä varten, hänen on mainittava kaikki sellaiset toimitusketjun käytöt, joita kyseinen käyttö tai kyseiset käytöt edellyttävät. Jos esimerkiksi valmistaja tai maahantuoja hakee lupaa jatkokäyttäjän käyttöä varten, mutta hänen ja jatkokäyttäjän välissä on formuloija, hakemuksen on katettava myös aineen käyttö formuloinnissa.

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

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

Lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot (62 artiklan 4 kohta):

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

Hakemukseen voidaan liittää (62 artiklan 5 kohta):

- (a) liitteen XVI mukaisesti suoritettu sosioekonominen analyysi;*
- (b) perustelut sille, että ei oteta huomioon ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, jotka aiheutuvat joko:
  - (i) sellaiselta laitokselta tulevista aineen päästöistä, jolle on myönnetty lupa direktiivin 96/61/EY mukaisesti; tai**

(ii) aineen päästöistä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan direktiivin 2000/60/EY 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.

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

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

- kemikaaliturvallisuusraportti tai -raportit
- vaihtoehtojen analyysi
- korvaussuunnitelma
- sosioekonominen analyysi.

Tällaisessa tapauksessa myöhemmän hakijan on tarvittaessa saatettava alkuperäisen hakemuksen tiedot ajan tasalle (63 artiklan 3 kohta). Myöhemmän hakijan on toimitettava muut hakemuksessa tarvittavat tiedot. Tapauksissa, joissa samalle aineelle on jo haettu lupaa, kemikaalivirasto käsittelee hakemuksia yhdessä, edellyttäen että kohdassa 1.5.3 esitettyjä määräaikoja voidaan noudattaa (64 artiklan 7 kohta).

Lupahakemuksen jättämisen määräaika täsmennetään liitteen XIV nimikkeessä. Liitteeseen XIV sisältyvän aineen valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on oikeus jättää kemikaalivirastolle hakemuksen kyseisen ajankohdan jälkeenkin, mutta he eivät voi saattaa kyseistä ainetta markkinoille tai käyttää sitä itse ennen kuin lupa on saatu.

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

Taulukossa 2 on yleiskuvaus lupahakemuksen jättämisen jälkeisistä menettelyistä.

#### Taulukko 2. Lupahakemuksen jättämisen jälkeiset menettelyt

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

Vaihe		Vastuutaho	Ajankohta
Tarkistetaan, että kaikki asetuksen 62 artiklassa täsmennetyt tiedot sisältyvät hakemukseen. Tarvittaessa esitetään hakijalle pyyntö toimittaa lisätietoja hakemuksen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi (64 artiklan 3 kohta).		RAK ja SEAK	Kemikaaliviraston komiteat asettavat lisätietojen toimittamiselle määräajan, joka sisältyy edellä mainittuun 10 kuukauden ajanjaksoon.
Jos sen katsotaan olevan tarpeen, hakijalta pyydetään lisätietoja tai kolmansilta osapuolilta pyydetään lisätietoja vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista (64 artiklan 3 kohta).		RAK ja SEAK	Kemikaaliviraston komitea asettaa lisätietojen toimittamiselle määräajan, joka sisältyy edellä mainittuun 10 kuukauden ajanjaksoon.
Hakemusta koskevat lausuntoluonnokset lähetetään hakijalle (64 artiklan 1, 5 ja 10 kohta).		RAK ja SEAK	10 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Jos hakemus koskee aineen käyttöä, jolle lupa on jo myönnetty, määräaika lyhennetään viiteen kuukauteen.
Jos hakija haluaa esittää huomautuksia lausuntoluonnoksesta (64 artiklan 5 kohta):	Kemikaalivirastolle lähetetään kirjallinen ilmoitus aikeesta esittää huomautuksia.	Hakija	Kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta. Lausuntoluonnos katsotaan vastaanotetuksi seitsemän päivän kuluttua siitä päivästä, jona kemikaalivirasto on lähettänyt sen.
	Hakijan huomautukset. Nämä lähetetään kirjallisina kemikaalivirastolle.	Hakija	Kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta.
	Hakemusta koskevan lopullisen lausunnon laatiminen ottaen huomioon hakijan kirjalliset huomautukset.	RAK ja SEAK	Lopullinen lausunto annetaan kahden kuukauden kuluessa kirjallisten huomautusten vastaanottamisesta. Lopullinen lausunto sekä kirjalliset huomautukset lähetetään komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle päätöstä seuraavien 15 päivän kuluessa.
Jos hakija ei halua esittää huomautuksia, lausuntoluonnos lähetetään komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle (64 artiklan 5 kohta).		Kemikaalivirasto	15 päivän kuluessa sen ajanjakson päättymisestä, jonka kuluessa hakija voi esittää huomautuksensa, tai 15 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut ilmoituksen siitä, ettei hakija halua esittää huomautuksia.
Lausuntojen ja niiden mahdollisten liitteiden muut kuin luottamukselliset osat asetetaan julkisesti saataville verkkosivuille (64 artiklan 6 kohta).		Kemikaalivirasto	
Luonnos lupapäätökseksi (64 artiklan 8 kohta).		Komissio	Kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisesta.
Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä (64 artiklan 8 kohta).		Komissio 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua komiteamenettelyä noudattaen	
Komission päätösten tiivistelmät, lupanumero mukaan luettuna, sekä päätöksen perustelut, julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja asetetaan julkisesti saataville kemikaaliviraston tietokantaan (64 artiklan 9 kohta).		Komissio	

Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laativat hakemuksista asianmukaiset lausuntonsa. Komiteat ottavat huomioon hakemuksessa annetut tiedot, kolmansien

osapuolten mahdollisesti toimittamat tiedot sekä muut niiden saatavissa olevat olennaiset tiedot. Lausuntoluonnokset annetaan 10 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, ja niissä on oltava seuraavat osat (64 artiklan 4 kohta):

*Riskinarviointikomitea:*

- *arvio ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, joka johtuu aineen käytö(i)stä sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien;*
- *tarvittaessa arvio mahdollisista vaihtoehdoista aiheutuvista riskeistä.*

*Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea:*

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

Kun komiteoiden lausuntoluonnokset ovat saatavissa, hakijalla on mahdollisuus esittää niistä huomautuksia ennen kuin lopulliset lausunnot lähetetään komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Jos lausuntoluonnoksessa puolletaan luvan myöntämistä, hakija haluaa ehkä esittää huomautuksia esitetyistä ehdoista, määräaikaisen uudelleentarkastelujakson pituudesta tai seurantajärjestelyistä. Jos lausuntoluonnoksessa puolletaan luvan epäämistä, hakijan on perehdyttävä hakemuksen hylkäämisen perusteluihin. Hänen on harkittava, onko hakemuksen tueksi ja hylkäämisen perustelujen kiistämiseksi esitettävissä lisätietoja tai -perusteluja. Tässä on selkeästi keskityttävä esitettyihin nimenomaisiin perusteluihin.

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

#### *1.5.5. Tekijät, jotka otetaan huomioon lupaa myönnettäessä tai evättäessä*

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

Lupa voidaan myöntää kahdella perusteella.

- a. Lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan riskin, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on osoitettu olevan riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan

mukaisesti ottaen huomioon 60 artiklan 3 kohta. Näissä ohjeissa tästä lupaperusteesta käytetään nimitystä "riittävän hallinnan reitti".

- b. Muutoin lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla (60 artiklan 4 kohta). Näissä ohjeissa tästä lupaperusteesta käytetään nimitystä "sosioekonominen reitti" (SEA-reitti). Tämä on ainoa mahdollinen lupaperuste seuraavissa tapauksissa:
- jos aineen käytön ei voida osoittaa olevan riittävän hyvin hallinnassa a kohdan mukaisesti.
  - jos aine sisältyy liitteeseen XIV, koska se täyttää jonkin seuraavista kriteereistä, eikä sen osalta voida määritellä liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaista kynnsarvoa:
    - syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti,<sup>6</sup>
    - perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti,<sup>7</sup>
    - lisääntymismyrkyllisten aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti,<sup>8</sup>
    - aineet, jotka on tunnistettu 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, lukuun ottamatta aineita, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuuksia (ks. jäljempänä).
  - jos aine sisältyy liitteeseen XIV, koska se on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PTB-aine) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB-aine) liitteessä XIII esitettyjen kriteereiden mukaisesti.
  - jos aine sisältyy liitteeseen XIV, koska sillä on vastaavalla tavalla huolta aiheuttavia PTB- tai vPvB-ominaisuuksia (tunnistettu 57 artiklan f alakohdan mukaisesti).

Kun aine hyväksytään riittävän hallinnan reittiä käyttäen, komission päätös tehdään kemikaaliturvallisuusraportissa (KTR) esitetyn näytön perusteella ottaen huomioon

---

<sup>6</sup> Korvataan 1. päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti:

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

<sup>7</sup> Korvataan 1. päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti:

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

<sup>8</sup> Korvataan 1. päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti:

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



riskinarviointikomitean lausunto. Tästä menettelystä on ohjeita muualla (tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet).

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

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

Aineen korvaamissuunnitelma: yksi lupamenettelyn perimmäisistä tavoitteista on liitteeseen XIV sisältyvien aineiden asteittainen korvaaminen soveltuvilla, vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jotka ovat taloudellisesti ja teknisesti toteutettavissa. Tästä syystä hakijoiden suunnittelemat toimet, jotka koskevat siirtymistä taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisiin vaihtoehtoihin, ovat ratkaiseva tekijä luvan myöntämisestä päätettäessä. Hakijan suunnitelma aineen korvaamisesta käy ilmi ennen kaikkea hakemuksen seuraavissa osissa:

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

Arvioidessaan, onko soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, komissio ottaa huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat (60 artiklan 5 kohta), mukaan lukien

- *sen, vähentäisikö siirtyminen vaihtoehtoihin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;*
  - *vaihtoehtojen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden hakijan kannalta.*
2. Korvaussuunnitelma: jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja ottaen huomioon edellä mainitut 60 artiklan 5 kohdan tekijät, hakijan on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille. Huomattakoon, että korvaussuunnitelma vaaditaan vain, jos hakijan saatavilla on vaihtoehtoinen aine tai tekniikka. Tämä on tietenkin mahdollista vain hakemuksissa, joissa käytetään riittävän hallinnan reittiä.

Jos aineen käytölle on asetettu rajoitus, lupaa ei myönnetä, jos se merkitsisi tämän rajoituksen lieventämistä (60 artiklan 6 kohta).

Myönnettyjä lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin (60 artiklan 8 kohta). Uudelleentarkastelujakson pituus määritetään tapauskohtaisesti. Uudelleentarkastelujaksosta päätettäessä otetaan huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot, edellä mainitut 60 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa luetellut tekijät mukaan lukien.

Huomattakoon erityisesti, että uudelleentarkastelujakson pituus määräytyy korvaussuunnitelman uskottavuuden ja aineen ennakkoidun korvausaikataulun perusteella, jonka hakija ilmoittaa riittävän hallinnan reittiä käytettäessä. Jos hakija ei ole nimennyt soveltuvia vaihtoehtoja, vaihtoehtojen analyysiin sisältyvät tiedot sekä kolmansien osapuolten 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot ovat ratkaisevia määrittäessä uudelleentarkastelujakson pituutta.

SEA-reittiä käytettäessä uudelleentarkastelujakson pituus määräytyy niin ikään vaihtoehtojen analyysiin sisältyvien tietojen sekä kolmansien osapuolten toimittamien tietojen perusteella. Hakijoiden on erityisesti selostettava vaihtoehtojen analyysissa, mitä toimia vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttäisi ja mikä olisi siirtymisaikataulu. Tämä koskee erityisesti tapauksia, joissa markkinoilla on saatavilla vaihtoehto, mutta hakija ei voi välittömästi (eli ennen lopetuspäivää) siirtyä käyttämään sitä, tai samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähiaikoina käyttämään vaihtoehtoja. Perusteellinen vaihtoehtojen analyysi vaikuttaa ratkaisevasti SEA-reittiä käyttäen jätetyn hakemuksen hyväksyttävyyteen, ja jollei vaihtoehtojen puuttumista tai soveltumattomuutta perustella, päätös voi olla kielteinen erityisesti, jos kolmannet osapuolet (jotka voivat toimittaa tietoja 64 artiklan 2 kohdan nojalla) tai toiset hakijat ovat jo siirtyneet käyttämään vaihtoehtoja. Tutkimus- ja kehittämistoiminnan puuttuminen johtaa yleensä lyhyempiin uudelleentarkastelujaksoihin.

Myönnettyssä luvassa täsmennettävät tiedot (60 artiklan 9 kohta) on esitetty taulukossa 3.

### Taulukko 3. Luvassa täsmennetyt tiedot

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

#### 1.5.6. Luvan myöntämisestä tai epäämisestä johtuvat velvoitteet

Kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä, luvan haltijan on viipymättä lisättävä se merkintöihin ennen aineen tai ainetta sisältävän seoksen saattamista markkinoille luvan saanutta käyttöä varten. Tämä koskee myös jatkokäyttäjiä, jotka käyttävät samassa toimitusketjussa ylempänä olevalle toimijalle myönnettyä kyseistä käyttöä koskevaa lupaa (65 artikla).

Myös käyttöturvallisuustiedote on saatettava viipymättä ajan tasalle luvan myöntämisen (tai epäämisen) jälkeen (31 artiklan 9 kohdan b alakohta). Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita,

jatkokäyttäjille ja/tai jakelijoille on muulla tavoin ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot kaikista myönnettyistä tai evätyistä luvista (32 artiklan 1 kohdan b alakohta).

Jos jatkokäyttäjät käyttävät ainetta toimittajalleen myönnetyn luvan perusteella, heidän on ilmoitettava tästä kemikaalivirastolle kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta (66 artiklan 1 kohta). Tällaiset ilmoitukset säilytetään kemikaaliviraston ajan tasalla pitämässä rekisterissä, jota jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on sitä pyytäessään oikeus käyttää (66 artiklan 2 kohta).

Luvan myöntämistä seuraavat velvoitteet on kiteytetty taulukossa 4.

**Taulukko 4. Luvan myöntämisestä seuraavat velvoitteet**

Velvoite	Vastuutaho	Ajankohta
Rekisteröinnin ajantasaistus myönnetyn luvan huomioon ottamiseksi (22 artiklan 2 kohta)	Luvan haltija	Päätöksessä ilmoitetun määräajan kuluessa
Käyttöturvallisuustiedotteen saattaminen ajan tasalle tai lupatietojen ilmoittaminen jatkokäyttäjille ja/tai jakelijoille (31 artiklan 9 kohdan b alakohta ja 32 artiklan 1 kohdan b alakohta)	Luvan haltija	Viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä
Lupanumeron lisääminen ainetta tai ainetta sisältäviä seoksia koskeviin, asiaankuuluviin merkintöihin (65 artikla)	Luvan haltija ja 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti ainetta käyttävät jatkokäyttäjät	Viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä
Ilmoitus aineen käytöstä, joka perustuu aineen toimittajalle myönnettyyn lupaan (66 artiklan 1 kohta)	Jatkokäyttäjät, jotka käyttävät ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti	Kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta luvan saanutta käyttöä varten
Rekisterin ajan tasalla pitäminen jatkokäyttäjistä, jotka ovat ilmoittaneet luvan saanutta käyttöä varten toimitetusta aineesta (66 artiklan 2 kohta)	Kemikaalivirasto	Jatkuvasti

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

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

#### 1.5.7. Lupien uudelleentarkastelu

Kuten kohdassa 1.5.4 todettiin, tiettyihin käyttöihin myönnettyjä lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin. Lisätietoja näiden uudelleentarkastelujaksojen määrittämisestä on toimintaohjeessa aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV. Komissio voi uudelleentarkastelun yhteydessä päättää

---

muuttaa lupaa tai peruuttaa sen, jos olosuhteet ovat muuttuneet tai jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja (61 artiklan 3 kohta). Jälkimmäinen säännös koskee molempia lupareittejä. Jotta luvan haltija voi jatkaa luvan hyödyntämistä, hänen on jätettävä vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä tarkistusraportti. Tarkistusraportissa ilmoitetaan vain ne alkuperäisen hakemuksen tiedot, jotka ovat muuttuneet, ja sen on sisällettävä seuraavat osat (61 artiklan 1 kohta):

- nykyisen luvan numero;
- ajantasaistettu versio vaihtoehtojen analyysistä, johon sisältyy tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta;
- ajantasaistettu versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä korvaussuunnitelmasta;
- jos ajantasaistetusta vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveltuva vaihtoehto, on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille;
- jos luvan haltija ei pysty osoittamaan, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava myös ajantasaistettu versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä sosioekonomisesta analyysistä;
- jos luvan haltija voi nyt osoittaa, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava ajantasaistettu kemikaaliturvallisuusraportti;
- alkuperäisen hakemuksen muuttuneet osat ajantasaistettuina.

Luvassa täsmennetyin uudelleentarkastelujakson lisäksi komissio voi tarkastella lupaa uudelleen milloin tahansa, jos (61 artiklan 2, 4, 5 ja 6 kohta)

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

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

Komissio voi uudelleentarkastelussaan päättää – ottaen huomioon suhteellisuusperiaatteen<sup>9</sup> – että lupaa on muutettava tai se on peruttava, jos lupaa ei muuttuneiden olosuhteiden perusteella olisi myönnetty tai jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja. Jos saataville on tullut soveltuvia

---

<sup>9</sup> Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti REACH-asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on sen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

vaihtoehtoja, komissio pyytää luvan haltijaa toimittamaan korvaussuunnitelman, jos tämä ei ole jo toimittanut sitä osana hakemusta tai ajantasaistettua versiota (61 artiklan 3 kohta). Jos soveltuvia vaihtoehtoja tulee saataville SEA-reittiä käytettäessä, komission on peruttava lupa suhteellisuusperiaate huomioon ottaen (60 artiklan 4 kohdan mukaan lupa voidaan SEA-reittiä käytettäessä myöntää vain, jos soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla). Jos markkinoille tulee soveltuvia vaihtoehtoja, mutta niillä ei voida välittömästi korvata kyseistä ainetta, tai samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähitulevaisuudessa käyttämään vaihtoehtoja, hakijoiden on selostettava ajantasaistetussa vaihtoehtojen analyysissä, mitä toimia vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttäisi ja mikä olisi siirtymisaikataulu.

Tapauksissa, joissa ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuu vakava ja välitön vaara, komissio voi suhteellisuusperiaatteen huomioon ottaen keskeyttää luvan voimassaolon, kunnes uudelleentarkastelu on suoritettu (61 artiklan 3 kohta).

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

## 1.6. Tiivistelmä hakijoille ja kolmansille osapuolille tärkeistä lupamenettelyn määräajoista

Taulukossa 5 on esitetty tiivistelmä hakijoille ja kolmansille osapuolille tärkeistä lupamenettelyn määräajoista. Yksittäisiä aineita koskevan menettelyn määräajat luvan myöntämiseen saakka tulevat saataville kemikaaliviraston verkkosivuille.

**Taulukko 5. Tiivistelmä tärkeistä määräajoista**

Tehtävä	Määräaika	Vastuutaho
Huomautukset liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta, jossa ehdotetaan SVHC-aineen tai -aineiden tunnistamista	Kemikaalivirasto asettaa; 60 päivän kuluessa asiakirja-aineiston toimittamisesta jäsenvaltiolle	(Mahdollinen) hakija. Kolmannet osapuolet.
Huomautukset suosituksesta, joka koskee liitteeseen XIV sisällyttämistä (luvanvaraiset aineet)	Kolmen kuukauden kuluessa julkaisupäivämäärästä	(Mahdollinen) hakija. Kolmannet osapuolet.
Lupahakemuksen jättäminen	Kemikaalivirasto asettaa (vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää)	Hakija
Tietojen toimittaminen vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista ja sosioekonomisista vaikutuksista	Kemikaalivirasto asettaa	Kolmannet osapuolet
Ilmoitus kemikaalivirastolle aikeesta esittää huomautuksia RAK:n ja SEAK:n lausuntoluonnoksista	Kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta	Hakija
Huomautukset RAK:n ja SEAK:n lausuntoluonnoksista	Kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta	Hakija
Käyttöturvallisuustiedotteen saattaminen ajan tasalle tai lupatietojen ilmoittaminen muulla tavoin jatkokäyttäjille ja/tai jakelijoille	Viipymättä luvan myöntämisen jälkeen	Luvan haltija
Lupanumeron lisääminen aineen tai ainetta sisältävien seosten asiaankuuluviin merkintöihin	Viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä.	Luvan haltija ja ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti käyttävät jatkokäyttäjät

Ilmoitus aineen käytöstä, joka perustuu aineen toimittajalle myönnettyyn lupaan	Kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisestä toimituksesta	Jatkokäyttäjät, jotka käyttävät ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti
---	---	---

On myös otettava huomioon, että lupahakemuksen kokoaminen voi viedä runsaasti aikaa. Toimintaohjeessa aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV arvioidaan, että uuden hakemuksen laatiminen voi kestää vuoden, mutta kokemattomammalta hakijalta aikaa voi kulua kaksikin vuotta. Tarkistusraportin laatimisajaksi arvioidaan 6–12 kuukautta. On kuitenkin syytä huomata, että nämä arviot perustuvat muun lainsäädännön mukaisiin muihin menettelyihin ja niitä on tarkistettava, kunhan lupamenettelystä saadaan käytännön kokemusta.

## 2. MITEN LUPAHAKEMUS LAADITAAN?

### 2.1. Johdanto

Liitteeseen XIV sisältyvän aineen saattamiseen markkinoille ja käyttämiseen lopetuspäivän jälkeen tarvitaan lupa. Lupaa voivat hakea aineen valmistaja(t), maahantuojat(t) ja/tai jatkokäyttäjät(t). Hakemus voidaan jättää yhden aineen ja/tai aineryhmän yhdestä ja/tai useammasta käytöstä. Hakemuksia voivat lisäksi tehdä yksittäiset oikeushenkilöt tai oikeushenkilöiden ryhmät.

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

#### 2.1.1. Lupahakemuksen pääosat

Kuten kohdassa 1.5.3 todettiin, hakemuksen sisältö määritellään asetuksen 62 artiklan 4 ja 5 kohdassa. Taulukoissa 6 ja 7 esitellään lyhyesti hakemuksen sisältö ja kerrotaan, mistä löytyy sen kutakin osaa koskevia ohjeita.

**Taulukko 6. Lupahakemuksessa ilmoitettavat perustiedot**

Tieto		Saatavilla olevat ohjeet	
Hakemuksen aineen tai aineiden tunnistetiedot	kattaman aineiden	Tiedoissa täsmennetään: <ul style="list-style-type: none"> <li>Viittaus liitteen XIV nimikkeeseen.</li> <li>Asetuksen liitteessä VI olevaan 2 jaksoon perustuvat muut tiedot, joita voidaan pitää riittävinä kunkin aineen tunnistamiseksi. Jos tietojen antaminen joistakin mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.</li> </ul>	Aineiden yksilöimistä koskevat ohjeet Rekisteröintiohjeet
Hakemuksen jättävän henkilön tai henkilöiden nimi ja yhteystiedot			
Lupapyyntö käyttö(j)ä varten	tietty(j)ä	Tiedoissa täsmennetään <ul style="list-style-type: none"> <li>käyttö, johon (käytöt, joihin) lupaa haetaan</li> <li>aine(id)en käyttö (käytöt) sellaisenaan ja sen mahdollinen käyttö seoksissa ja/tai aine(id)en sisällyttäminen esineisiin</li> </ul>	Nämä ohjeet Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet – Luku R.12: käyttökuvaajajärjestelmä
Kemikaaliturvallisuusraportti tai -raportit (KTR)		Vaaditaan, ellei tätä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä (tosin KTR:n ajantasaistaminen voi joissakin tapauksissa olla tarpeen lisätietojen toimittamiseksi).  Yhden tai useamman KTR:n on katettava kaikki käytöt, joille lupaa haetaan. Sen on katettava aine(id)en käyttö(i)stä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat asetuksen liitteessä XIV täsmennetyistä kyseis(t)en	Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet

Tieto		Saatavilla olevat ohjeet
	aine(id)en sisäisistä ominaisuuksista.	
Vaihtoehtojen analyysi	<p>Vaihtoehtojen aineiden ja tekniikoiden analyysin on katettava kaikki käytöt, joille lupaa haetaan, ja siinä tarkasteltava seuraavia seikkoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaihtoehtojen riskit.</li> <li>• Korvaamisen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus.</li> <li>• Tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta.</li> <li>• Jos markkinoilla on soveltuva vaihtoehto, mutta sillä ei voida välittömästi (eli ennen lopetuspäivää) korvata kyseistä ainetta, tai samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähiaikoina käyttämään vaihtoehtoja, hakijoiden on selostettava vaihtoehtojen analyysissä, mitä toimia vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttäisi ja mikä olisi siirtymisaikataulu.</li> </ul>	Nämä ohjeet
Korvaussuunnitelma	Jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että tiettyyn käyttöön tai tiettyihin käyttöihin on saatavilla soveltuvia vaihtoehtoja ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät, hakijan on myös toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu ehdotetuille toimille.	Nämä ohjeet

### Taulukko 7. Muita tietoja, jotka voidaan sisällyttää lupahakemukseen

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



### 2.1.2. Hakemuksen sisältö

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

- riittävän hallinnan reitti (60 artiklan 2 kohta), ja
- sosioekonominen reitti (SEA-reitti) (60 artiklan 4 kohta).

#### 2.1.2.1. Riittävän hallinnan reitti

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

Jos hakemus perustuu riskien riittävän hyvään hallintaan, siihen on liitettävä

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

Liitteeseen XIV sisältyvän aineen sisäisistä ominaisuuksista aiheutuvien riskien riittävän hyvä hallinta osoitetaan kemikaaliturvallisuusarvioinnilla (KTA:lla), joka dokumentoidaan KTR:ään. Tietovaatimuksia ja KTA:ta koskevissa ohjeissa kerrotaan, kuinka arviointi suoritetaan.

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

Jos soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla, hakemukseen on liitettävä korvaussuunnitelma, joka sisältää hakijan sitoumuksen toteuttaa tietyssä aikataulussa toimia liitteen XIV aineen korvaamiseksi yhdellä tai useammalla soveltuvalla vaihtoehdolla.

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

Vaikka REACH-asetuksessa ei välttämättä vaadita sosioekonomista analyysia, se saattaa tarjota arvokasta lisätietoa, josta on apua määrittäessä uudelleentarkastelujakson pituutta ja/tai sellaisia hakemuksia koskevia lupaehtoja, joissa osoitetaan riskien olevan riittävän hyvin hallinnassa. Sosioekonomisen analyysin suorittamista koskevia ohjeita on asiakirjassa "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely".

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

#### 2.1.2.2. Sosioekonominen reitti (SEA-reitti)

Sosioekonomisella reitillä (SEA-reitillä) tarkoitetaan luvan myöntämistä sen perusteella, että sosioekonomisten hyötyjen voidaan osoittaa ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin eikä soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ole saatavilla (60 artiklan 4 kohta). Sitä käytetään tapauksissa, joissa riskien ei ole osoitettu olevan riittävän hyvin hallinnassa, ja/tai aineille, jotka täyttävät 60 artiklan 3 kohdan kriteerit. Nämä kriteerit ovat seuraavat:

- CMR-aineiden kategorioihin 1 tai 2 kuuluvat aineet, jotka on määritelty 57 artiklan a, b tai c alakohdassa<sup>10</sup>, tai liitteeseen XIV sen vuoksi sisältyvät aineet, että ne on määritelty 57 artiklan f alakohdan mukaisiksi, vastaavalla tavalla huolta aiheuttaviksi aineiksi eikä niiden osalta voida määrittellä kynnysarvoa;
- PBT- tai vPvB-aineet, jotka täyttävät liitteen XIII kriteerit (57 artiklan d ja e alakohta);
- liitteeseen XIV sen vuoksi sisältyvät aineet, että ne antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin PBT- tai vPvB-aineet, 57 artiklan f alakohdan mukaisesti (lisätietoja näiden ohjeiden kohdassa 1.5.5).

SEA-reittiä käytettäessä hakemukseen on sisällyttävä:

- kemikaaliturvallisuusraportti
- vaihtoehtojen analyysi
- sosioekonominen analyysi.

Vaikka sosioekonominen analyysi on 62 artiklan 5 kohdan mukaan kaikissa hakemuksissa valinnainen, on syytä korostaa, että SEA-reittiä käytettäessä (toisin sanoen kun on kyse 60 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista aineista tai aineista, joiden osalta ei ole osoitettu riskien olevan riittävän hyvin hallinnassa) sosioekonominen analyysi on aina liitettävä hakemukseen sen osoittamiseksi, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät aineen käytöstä aiheutuvat riskit (60 artiklan 4 kohta). Muutoin luvan myöntäminen sosioekonomisin perustein on erittäin epätodennäköistä.

---

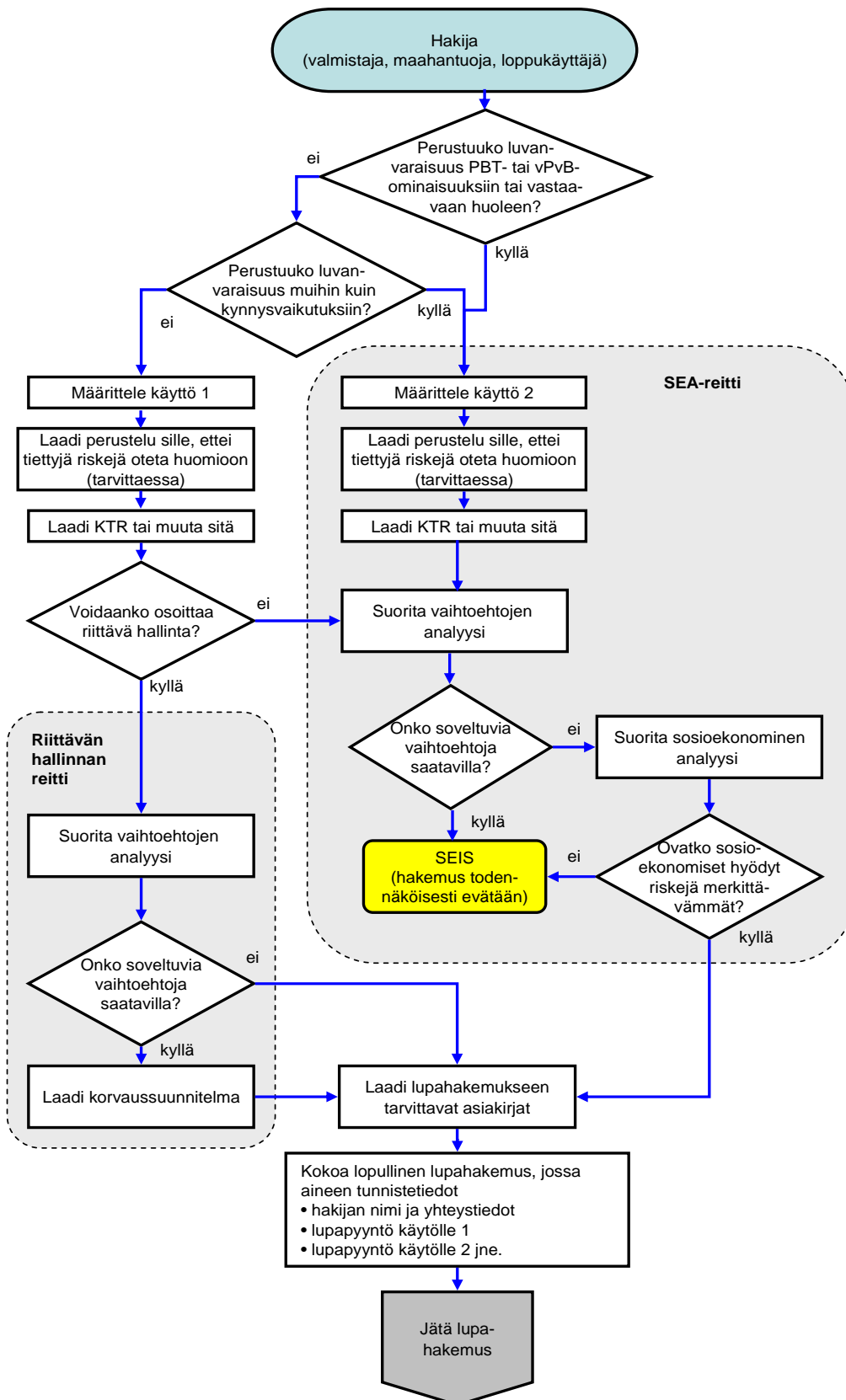
<sup>10</sup> Asetuksen 57 artiklan a, b ja c alakohta muutetaan 1. päivästä joulukuuta 2010, minkä jälkeen tämä virke korvataan seuraavasti: "aineet, jotka täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti ja jotka on määritelty 57 artiklan a, b tai c alakohdassa".

On syytä myös huomata, että SEA-reittiä käytettäessä lupa saatetaan evätä, jos hakijan saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja. Hakijan on hakemuksessa selitettävä, miksi soveltuvia vaihtoehtoja ei hänen mielestään ole saatavilla, ja lueteltava toimet ja aikataulut, joita siirtyminen vaihtoehtoiseen aineeseen tai aineisiin tai tekniikoihin edellyttäisi, jos markkinoille tulisi soveltuvia vaihtoehtoja, joiden käyttöön ei kuitenkaan voitaisi välittömästi siirtyä.

Kuten riittävän hallinnan reittiä käytettäessä, hakemukseen voi tässäkin tapauksessa sisällyttää perustelut sille, ettei oteta huomioon käytö(i)stä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä, kuten 62 artiklan 5 kohdassa säädetään.

Kuvassa 7 on esitetty tiedot, jotka hakemuksen on sisällettävä.

Kuva 7 Hakemuksen sisältö (60 artiklan perusteella)



## 2.2. Lupahakemuksen kokoaminen

Seuraavassa käydään läpi hakemuksen eri osat ja kerrotaan, mitä tietoja niissä on ilmoitettava. Ohjeita lupahakemuksen laatimista koskevista teknisistä näkökohdista on oppaissa, jotka ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Lupahakemuksen joitakin yksittäisiä osia, esimerkiksi vaihtoehtojen analyysia ja korvaussuunnitelmaa koskevia lisäohjeita on luvuissa 3 ja 4. Liitteessä 1 on ohjeita aineiden ryhmittelystä lupahakemuksia varten. Liite 2 sisältää erityisohjeita hakijaryhmille, jotka haluavat jättää yhteisen lupahakemuksen. Sosioekonomisen analyysin suorittamista koskevia lisäohjeita on asiakirjassa "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely".

### 2.2.1. Aineen tunnistetiedot

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

Tunnistetiedot löytyvät yleensä sitä ainetta tai aineryhmää koskevista rekisteröintiasiakirjoista, jota hakemus koskee. Jos rekisteröintiä ei ole saatavilla, tiedot on koottava aineiden yksilöimistä koskevien ohjeiden mukaisesti.

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

### 2.2.2. Hakijat

Lupahakemuksia voivat jättää aineen tai aineiden valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjät(t). Hakemuksia voivat lisäksi tehdä yksittäiset oikeushenkilöt tai oikeushenkilöiden ryhmät (62 artiklan 2 kohta).

Kustakin hakemuksen jättävästä luonnollisesta tai oikeushenkilöstä on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- nimi, osoite, puhelinnumero, faksinumero ja sähköpostiosoite
- yhteyshenkilö
- maksuliikenteeseen ja oikeudelliseen muotoon liittyvät tunnistetiedot
- muut asiaankuuluvat yhteystiedot.

Näissä ohjeissa ei tehdä eroa sen välillä, onko hakija valmistaja tai maahantuoja vai onko hän jatkokäyttäjä, sillä hakemuksen keskeiset osat ovat käytännöllisesti katsoen niille kaikille samat. Valmistajat ja maahantuojat saattavat kuitenkin jättää hakemuksen eri syistä kuin jatkokäyttäjät. On tärkeää huomata, että jatkokäyttäjälle myönnetty lupa kattaa myös aineen toimittamisen luvan

haltijana olevalle jatkokäyttäjälle (56 artiklan 1 kohdan a alakohta) riippumatta siitä, onko valmistaja tai maahantuoja jättänyt kyseistä käyttöä koskevan lupahakemuksen vai ei.

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

Kuten aiemmin on todettu, hakemuksen voivat jättää useat oikeushenkilöt. Jokaisen mahdollisen hakijan (valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän) on itse päätettävä tapauskohtaisesti, haluaako hän jättää hakemuksen yksin vai hakijaryhmän jäsenenä. Liitteessä 2 käsitellään tarkemmin useiden oikeushenkilöiden yhteisten lupahakemusten jättämisyitä ja -tapoja.

### 2.2.3. *Lupapyyntö tietty(j)ä käyttö(j)ä varten*

#### 2.2.3.1. Hakemuksen kattama käyttö tai käytöt

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

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

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

Näissä tapauksissa ainetta tietyssä käytössä käyttävä jatkokäyttäjä voi haluta laatia itse hakemuksen omaa käyttöään tai käyttöönsä varten. Näin tehdessään hänen on harkittava tarkoin omaa erityistilannettaan. Seuraavassa on joitakin esimerkkejä mahdollisista tilanteista (luettelo ei ole tyhjentävä):

- jatkokäyttäjän käyttö tai prosessi on luottamuksellinen;

- voidaan osoittaa, että riskit jatkokäyttäjän käyttöpaikalla ovat riittävän hyvin hallinnassa erityisten riskinhallintatoimenpiteiden ja toimintaolosuhteiden ansiosta; tai
- jatkokäyttäjä voi osoittaa, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät hänen erityiskäytöstään aiheutuvat riskit tapauksissa, joissa hänen saatavillaan ei ole soveltuvia vaihtoehtoja kyseistä käyttöä varten.

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

### 2.2.3.2. Käytön tai käyttöjen kuvaus hakemuksessa

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

On muistettava, että lupa myönnetään altistumisskenaario(i)ssa kuvatu(i)lle ja KTR:ssä dokumentoidu(i)lle käyttö(i)lle (ks. kohta 2.2.4.4). Tärkeintä on siis, että kuvaus liittyy sitä käyttöä tai niitä käyttöjä koskeviin altistumisskenaarioihin, joille lupaa haetaan, sellaisena kuin ne esitetään KTR:ssä, vaihtoehtojen analyysissa ja mahdollisessa sosioekonomisessa analyysissa. Käytön kuvauksen laadinta on toistuva prosessi, ja lopullinen kuvaus onkin laadittava vasta, kun KTR:ää, vaihtoehtojen analyysia ja sosioekonomista analyysia koskeva työ on suoritettu. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa (luku R.12: käyttökuvaajajärjestelmä) on käytön kuvausten laatimista koskevia ohjeita, joihin on hyvä tutustua. Monissa tapauksissa hakijoiden on kuitenkin pakko tai heidän kannattaa laatia perusteellisempi kuvaus, jossa täsmennetään tarkemmin, mitä käyttöä varten lupaa haetaan.

On huomattava, että KTR:n ja erityisesti altistumisskenaario(ide)n on katettava kaikki hakemuksessa mainittuun käyttöön liittyvät aineen elinkaarivaiheet. Jos loppukäyttö, jota varten lupaa haetaan, on esimerkiksi seoksessa, hakemuksen on katettava myös seoksen formulointivaihe. Myös ainetta sisältävien esineiden käyttöaika on ehkä otettava huomioon.

Jos aine on osa sekoitusta, tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa (luku R.12: käyttökuvaajajärjestelmä) selostetussa käyttökuvaajajärjestelmässä kuvataan aineen käyttöä sen loppukäyttötuotteen tyyppin perusteella, jossa ainetta tiedetään käytettävän. Seoksen käyttöä kuvataan siis samalla tavoin kuin aineen käyttöä. Tarvittaessa voidaan antaa lisätietoja aineen nimenomaisesta tarkoituksesta kyseisessä seoksessa. Jos ainetta käytetään esineiden tuotannossa, käyttökuvaajajärjestelmään sisältyy esineluokka, johon aine on sisällytetty (on huomattava, että esineiden käyttö sinänsä ei ole luvanvaraista).

### 2.2.3.3. Käytöt, joita varten ei tarvita lupahakemusta

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

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

#### 2.2.3.4. Useita käyttöjä koskeva lupapyyntö

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

Hakijan on päätettävä tapauskohtaisesti, ovatko useiden käyttöjen yhdistämisestä samaan hakemukseen koituvat edut haittoja suuremmat. Joitakin hankaluuksia, joita aiheutuu useiden käyttöjen yhdistämisestä samaan lupahakemukseen, voidaan helpottaa luomalla hakemukselle järjestelmällinen rakenne. Voidaan esimerkiksi laatia erillisiä raportteja (esimerkiksi KTR, vaihtoehtojen analyysi, korvaussuunnitelma ja mahdollinen sosioekonominen analyysi) tai jakaa kukin raportti selkeärajaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä kemikaalivirastossa ja komissiossa.

#### 2.2.4. *Lupahakemusta tueksi esitettävät asiakirjat*

Kuten kohdassa 2.1.2 todettiin, hakemuksen sisältö voi vaihdella sen mukaan, perustuuko hakemus riskien riittävään hallintaan vai sosioekonomisiin hyötyihin. Kuvassa 7 on esitetty kaavion muodossa tiedot, jotka on liitettävä hakemukseen näitä kahta eri reittiä käytettäessä. Seuraavassa kerrotaan, mitä erityisiä tietoja on esitettävä hakemuksen tueksi.

##### 2.2.4.1. Kemikaaliturvallisuusraportti

Kaikkiin lupahakemuksiin on liitettävä kemikaaliturvallisuusraportti (KTR) tai niissä on viitattava sellaiseen, jos se on toimitettu osana rekisteröinti asiakirjoja (KTR on laadittava kaikista rekisteröitävistä aineista, joita valmistetaan vähintään 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohti). KTR:ssä on esitettävä aineen käytö(i)stä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat asetuksen liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista.

##### a) Laadinta ja toimittaminen

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

Hakijoiden on ehkä kuitenkin päivitettävä (rekisteröinnin yhteydessä toimittamansa) alkuperäinen KTR lupahakemusta varten. Päivittäminen voi olla tarpeen, jos hakija haluaa esimerkiksi toimittaa tarkemman altistumisskenaarion ja/tai tarkentaa altistumisen arviointia. Voi olla hyvä toimittaa tarkistettu KTR, jos alkuperäinen raportti kattaa aineen useita käyttöjä, mutta lupaa haetaan vain osalle näistä käytöistä. Tämä saattaa olla erityisen tärkeää, jos jotkin niistä käytöistä, joille ei haeta lupaa, aiheuttavat suurimman osan kokonaispäästöistä. Päivitetystä KTR:ssä voidaan tarkastella



hakijan käyttötapojen muutoksen vaikutusta kokonaispäästöihin ja luonnehtia jäljellä olevien käyttöjen riskejä.

Jos KTR:ää ei ole käytettävissä, on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi (KTA) ja dokumentoitava se KTR:ään, joka liitetään osaksi hakemusta. Näissä tapauksissa ja silloin kun KTR:ää päivitetään lupahakemusta varten, sen tarvitsee kattaa vain tunnistetut käytöt, joille haetaan lupaa, ja se voi rajoittua ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin, jotka johtuvat asetuksen liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista. Hakijan KTR:n vaaranarviointiosan on perustuttava liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon, jonka perusteella aine on sisällytetty liitteeseen XIV. Muutoin KTR on laadittava liitteen I mukaisesti, ja siinä voidaan käyttää kemikaaliturvallisuusarviointia ja -raporttia koskevia vakio-ohjeita (ks. tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet<sup>11</sup>). Aineen ominaisuuksista riippuen tämä tarkoittaa määrällistä tai laadullista riskinluonnehdintaa, liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 tai 6.5 kohdan ja KTA:ta koskevien yleisten ohjeiden mukaisesti.

KTA:n sisältö riippuu lupahakemuksen perusteesta. Jos lupaa haetaan riittävän hallinnan perusteella, KTR:ssä on osoitettava, että kyseis(t)en aine(id)en käyttö(i)stä aiheutuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti. Tämän vuoksi altistumisskenaario tai altistumisen arviointi on toistettava, kunnes riskien voidaan osoittaa olevan riittävän hyvin hallinnassa. Tämä voi tarkoittaa, että

- altistumisen arviointia tarkennetaan, jotta se kuvastaisi paremmin toteutettuja tai suositeltuja käyttöolosuhteita, esimerkiksi
  - keräämällä lisätietoja käyttöolosuhteista
  - käyttämällä mittaustietoja
  - käyttämällä parempia malleja, tai
- riskinhallintatoimenpiteitä tai toimintaolosuhteita muutetaan, tai
- vähennetään käyttöaluetta, joille lupaa haetaan.

Jos lupaa haetaan SEA-reittiä käyttäen, on arvioitava mahdollisuudet riskinhallinnan parantamiseen altistumisskenaariota tai altistumisen arvioinnin toistamisen avulla. Tämän tarkoituksena on minimoida päästöt ja altistumiset sekä osoittaa, että haittavaikutusten todennäköisyys on pienentynyt. Tämä voi käsittää samat toimet kuin riittävän hallinnan reitin yhteydessä. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden kohdassa A.4.3 kuvataan tarkemmin lupahakemukseen tarvittavan KTA:n suorittamista.

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

### b) Useita käyttäjiä koskeva KTR

---

<sup>11</sup> Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden seuraavat kohdat ovat tässä erityisen merkityksellisiä: perusohjeiden osat A, C, D ja E sekä tarkentavat ohjeet luvussa R.11.2, jossa käsitellään PBT- ja vPvB-aineiden päästöjen ja riskien luonnehdintaa, ja luvuissa R.14–R.18, joissa käsitellään altistuksen arviointia.

Jos hakemus kattaa useita käyttöjä, eri käyttöjä koskevat altistumisskenaariot on esitettävä selkeästi. Kutakin käyttöä varten voidaan esimerkiksi erottaa raportista oma osansa. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä kemikaalivirastossa ja komissiossa.

#### c) Aineryhmiä koskeva KTR

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

#### 2.2.4.2. Vaihtoehtojen analyysi

Vaihtoehtojen analyysi on liitettävä kaikkiin hakemuksiin. Analyysin tarkoituksena on selvittää, onko saatavilla soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita. Analyysissa on käsiteltävä ainakin seuraavia kolmea seikkaa:

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

On syytä korostaa, että vaihtoehtojen analyysin on oltava perusteellinen. Hakijoiden on selitettävä osana vaihtoehtojen analyysia, mitä toimia ja kuinka paljon aikaa siirtyminen vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan edellyttää silloin, kun markkinoilla on soveltuva vaihtoehto, jonka käyttöön ei kuitenkaan voida siirtyä välittömästi (eli ennen lopetuspäivää) tai samojen markkinoiden jotkin muut toimijat käyttävät jo tai aikovat lähiaikoina siirtyä käyttämään vaihtoehtoja.

Lisäksi vaihtoehtojen analyysissa on tarvittaessa annettava tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta. Erityisen tärkeitä ovat tiedot tutkimus- ja kehittämistoiminnasta, joka liittyy kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen soveltuvien vaihtoehtojen nykyiseen tai tulevaan saatavuuteen. Hakemukseen voidaan myös kirjata tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat tulevaisuuden suunnitelmat esimerkiksi silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja ei ole tunnistettu. Tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat tiedot otetaan huomioon määritettäessä uudelleentarkastelujaksoa. Jollei hakija esitä vaihtoehtoon siirtymistä koskevaa suunnitelmaa, uudelleentarkastelujakso on yleensä lyhyempi kuin huomattavia toimia toteutettaessa. Jälkimmäisessä tapauksessa uudelleentarkastelujaksossa otetaan yleensä huomioon hakijan ilmoittama suunnitelman toteuttamisaikataulu.

On syytä huomata, että luvan myöntämiseksi SEA-reittiä käyttäen vaihtoehtojen analyysissa on osoitettava, ettei saatavilla ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa mainitut tekijät (lisäksi on osoitettava, että sosioekonomiset hyödyt ylittävät riskit (60 artiklan 4 kohta)).

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

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

Aineryhmää koskevissa hakemuksissa on tapauskohtaisesti harkittava, kattaako vaihtoehtojen analyysi koko aineryhmän vai onko kutakin ainetta varten laadittava oma raporttinsa.

### 2.2.4.3. Korvaussuunnitelma

Hakemukseen on liitettävä korvaussuunnitelma, jos vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja ottaen huomioon kokonaisriskien väheneminen sekä vaihtoehtojen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus hakijan kannalta.

Yksityiskohtaisia ohjeita korvaussuunnitelman laatimisesta on näiden ohjeiden luvussa 4. Kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavana olevien oppaiden mukaisesti korvaussuunnitelma on toimitettava osana hakemusta.

Jos hakemus kattaa useita käyttäjiä, kutakin käyttöä koskeva korvaussuunnitelma on esitettävä selkeästi. Voidaan esimerkiksi laatia erillinen korvaussuunnitelma kutakin käyttöä varten tai laatia yksi suunnitelma, joka jaetaan selkeästi käyttökohtaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä kemikaalivirastossa ja komissiossa.

Aineryhmää koskevissa hakemuksissa on tapauskohtaisesti harkittava, kattaako korvaussuunnitelma koko aineryhmän vai onko kutakin ainetta varten laadittava oma suunnitelmansa.

### 2.2.4.4. Sosioekonominen analyysi

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

Sosioekonomisesta analyysistä voi olla hyötyä myös hakemuksissa, joissa käytetään riittävän hallinnan reittiä. Hakijat voivat esimerkiksi toimittaa sosioekonomisen analyysin käytettäväksi perusteena uudelleentarkastelujakson pituuden tai lupapäätöksessä esitettyjen mahdollisten ehtojen määrittämiselle.

REACH-asetuksen liitteessä XVI esitetään tiedot, jotka voidaan sisällyttää sosioekonomiseen analyysiin. Lisäohjeita analyysin suorittamisesta on asiakirjassa "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely". Kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavana olevien oppaiden mukaisesti yksityiskohtainen analyysiraportti ja sitä tukevat tiedot on toimitettava osana hakemusta.

Jos hakemus kattaa useita käyttäjiä, kunkin käytön sosioekonomiset vaikutukset on esitettävä selkeästi. Voidaan esimerkiksi laatia erillinen sosioekonominen analyysi kutakin käyttöä varten tai

laatia yksi analyysi, joka jaetaan selkeästi käyttökohtaisiin osiin. Tämä helpottaa hakemuksen laatimista ja sen käsittelyä kemikaalivirastossa ja komissiossa.

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

#### 2.2.4.5. Perustelut sille, ettei tiettyjä riskejä oteta huomioon

Kaikkiin hakemuksiin voidaan liittää perustelut sille, ettei oteta huomioon ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä (62 artiklan 5 kohdan b alakohta). Tämä koskee käyttöjä laitoksissa, joissa aineiden päästöjä valvotaan IPPC-direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/1/EY) mukaisesti annetulla luvalla, tai aineen päästöjä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan vesipuitedirektiivin (direktiivin 2000/60/EY) 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.

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

Kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavana olevien oppaiden mukaisesti perustelut on toimitettava osana hakemusta.

### 2.3. **Myöhemmät hakemukset**

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

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

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

- kemikaaliturvallisuusraportti/-raportit
- vaihtoehtojen analyysi
- korvaussuunnitelma
- sosioekonominen analyysi.

Tällaisessa tapauksessa myöhemmän hakijan on tarvittaessa saatettava alkuperäisen hakemuksen tiedot ajan tasalle (63 artiklan 3 kohta) sekä täydennettävä hakemuksen seuraavat osat:

- hakijaa tai hakijoita koskevat yleiset tiedot (ks. kohta 2.2.2);
- aineen tunnistetiedot (ks. kohta 2.2.1 – tässä tarkoitetaan myöhemmän hakijan käyttämää ainetta), mukaan lukien aineiden ryhmittelyn kuvaus (tarvittaessa, ks. liite 1);
- tietty(j)ä käyttö(j)ä koskeva lupapyyntö (ks. kohta 2.2.3 – tässä voidaan viitata tilanteen mukaan aiemman hakijan KTR:ään, sosioekonomiseen analyysiin tai vaihtoehtojen analyysiin ja korvaussuunnitelmaan);
- muut tiedot (tarvittaessa).

## 2.4. Lupahakemuksen jättäminen

### 2.4.1. Määräajat lupahakemusten jättämiselle

Kun aine sisällytetään liitteeseen XIV, komissio asettaa määräajan sitä koskevien lupahakemusten jättämiselle. Lupahakemus jätetään kemikaalivirastolle (62 artiklan 1 kohta).

Lupahakemuksen kokoamiseen voi kulua yllättävän paljon aikaa. Toimintaohjeessa aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV arvioidaan, että uuden hakemuksen laatiminen voi kestää vuoden, mutta kokemattomammalta hakijalta aikaa voi kulua kaksikin vuotta. Tämä on syytä pitää mielessä lupahakemusta suunniteltaessa.

### 2.4.2. Hakemuksen jättäminen

Hakemukset jätetään kemikaalivirastolle sen verkkosivujen kautta näillä verkkosivuilla saatavana olevien hakemusten jättämistä koskevien oppaiden mukaisesti.

### 2.4.3. Maksut

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

## 2.5. Tarkistusraportit

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

Tarkistusraportissa ilmoitetaan vain ne alkuperäisen hakemuksen tiedot, jotka ovat muuttuneet, mutta sen on sisällettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat (61 artiklan 1 kohta):

- Nykyisen luvan numero.
- Ajantasaistettu versio vaihtoehtojen analyysistä, johon sisältyy tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta.
- Tarvittaessa ajantasaistettu versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyneestä korvaussuunnitelmasta.
- Jos ajantasaistetusta vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveltuva vaihtoehto, on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille. SEA-reittiä käytettäessä huomattakoon, että suhteellisuusperiaate huomioon ottaen lupa on peruttava, kun hakijan saataville tulee soveltuvia vaihtoehtoja.
- Jos haltija ei pysty osoittamaan, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava myös ajantasaistettu versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyneestä sosioekonomisesta analyysistä.
- Jos haltija voi nyt osoittaa, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava ajantasaistettu KTR.
- Jos jotkin muut alkuperäisen hakemuksen osat ovat muuttuneet, myös nämä osat on toimitettava ajantasaistettuina.

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

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

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

### 3. KORVAAMISEN SUUNNITTELU: VAIHTOEHTOJEN ANALYYSIA KOSKEVAT OHJEET

#### 3.1. Johdanto

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

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

- Mikä on vaihtoehto?
- Mihin vaihtoehtojen analyysissa on keskityttävä, ja kuinka laaja sen on oltava?
- Miten suoritetaan analyysi mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamiseksi ja arvioimiseksi?
- Kuinka analyysi dokumentoidaan hakemuksessa?

Kaikkien lupahakemusten on sisällettävä REACH-asetuksen 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettu vaihtoehtojen analyysi. Luvan hakijan on siis dokumentoitava vaihtoehtojen analyysi hakemuksessaan. Nämä ohjeet on tarkoitettu hakijalle, joka voi olla aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä tai jopa useista oikeushenkilöistä koostuva ryhmä. Ohjeissa kerrotaan, miten asianmukainen ja looginen vaihtoehtojen analyysi suunnitellaan, suoritetaan ja dokumentoidaan. Siksi ne voivat auttaa myös kolmansia osapuolia toimittamaan hyvin dokumentoidut tiedot vaihtoehtoista<sup>12</sup> 64 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Tarkoituksena on esittää vaihtoehtojen analyysia koskevia näkökohtia, jotta ohjeiden käyttäjät voivat dokumentoida ja esittää analyysinsä parhaalla mahdollisella tavalla kemikaaliviraston ja lopulta komission tarkasteltavaksi ja otettavaksi huomioon luvan myöntämisestä tai epäämisestä päätettäessä.

Tässä luvussa käsitellään myös sitä, miten ja missä olosuhteissa vaihtoehtojen analyysi liittyy korvaussuunnitelmaan ja sosioekonomiseen analyysiin (SEA). Kuten aiemmissa kohdissa (1.5.5, 2.2 ja 2.4.4.2) todettiin, luvat voidaan myöntää kahdella eri perusteella: riittävän hallinnan perusteella tai sosioekonomisista syistä. Tämä tarkoittaa, että on olemassa kaksi reittiä, joita

---

<sup>12</sup> Kolmannen osapuolen esittämä vaihtoehtojen analyysi voi tukea sitä käsitystä, että vaihtoehto on soveltuva ja saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistua käyttöä varten. Kolmansille osapuolille tarkoitettuja ohjeita on tämän asiakirjan luvussa 5.

käyttäen hakemus voidaan jättää: riittävän hallinnan reitti ja sosioekonominen reitti (SEA-reitti). Reitti vaikuttaa siihen, onko hakemukseen liitettävä korvaussuunnitelma ja/tai sosioekonominen analyysi.

**Korvaussuunnitelma:** Jos riittävän hallinnan reittiä käytettäessä vaihtoehtojen analyysissä päädytään toteamaan, että saatavilla on soveltuv(i)a vaihtoehto(ja), hakijan on laadittava korvaussuunnitelma, joka sisältää sitoumuksen siirtyä käyttämään kyseistä korvaavaa vaihtoehtoa (kyseisiä korvaavia vaihtoehtoja) sekä aikataulun ja muut siirtymiseen liittyvät näkökohdat. Korvaussuunnitelman yksityiskohtaiset laatimis- ja dokumentointiohjeet esitetään näiden ohjeiden luvussa 4, mutta vaihtoehtojen analyysin yhteyttä korvaussuunnitelmaan käsitellään myös tässä luvussa. On huomattava, että SEA-reittiä käytettäessä lupa saatetaan evätä, jos hakijan saatavilla on soveltuvia vaihtoehtoja.

**Sosioekonominen analyysi (SEA):** Vaikka sosioekonomisen analyysin liittäminen lupahakemukseen on 62 artiklan 5 kohdan mukaan vapaaehtoista, hakijan on liitettävä se hakemukseensa aina SEA-reittiä käyttäessään, ja hän voi halutessaan tehdä niin myös riittävän hallinnan reittiä käyttäessään. Kohdassa 1.5.5 on lisätietoja aineista tai tilanteista, joihin SEA-reitti soveltuu. Asiakirjassa "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" on ohjeita lupahakemukseen liitettävän sosioekonomisen analyysin kokoamisesta ja toimittamisesta. Ohjeet on tarkoitettu myös kolmansille osapuolille, jotka aikovat toimittaa siihen tarvittavia tietoja osana lupamenettelyä. Vaihtoehtojen analyysin päävaiheet, joissa yhteydet sosioekonomiseen analyysiin ovat tärkeitä, on kuvattu näissä ohjeissa, esimerkiksi kohdassa 3.3, joka koskee vaihtoehtojen analyysin laajuutta, kohdassa 3.5, joka koskee mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamista, sekä kohdassa 3.7, jossa käsitellään vaihtoehdon riskien vertaamista liitteen XIV aineeseen. Jos sosioekonominen analyysi laaditaan, siihen on sisällytettävä arvio ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista. Arviota voidaan käyttää vaihtoehtojen analyysissa tukemassa päätöstä, joka koskee sellaisten aineiden riskien vertaamista, joille haetaan lupaa SEA-reittiä käyttäen (ks. kohta 3.7.1).

### 3.2. Mikä on vaihtoehto?

Vaihtoehto on aine tai tekniikka, jolla mahdollisesti voidaan korvata liitteen XIV aine. Sen on kyettävä toiminnallisesti korvaamaan kyseinen aine. Vaihtoehto voi olla toinen aine, tekniikka (esimerkiksi prosessi, menettely, laite tai muutos lopputuotteessa) tai teknisen vaihtoehdon ja vaihtoehtoisen aineen yhdistelmä. Tekninen vaihtoehto voi olla esimerkiksi fysikaalinen tapa suorittaa sama toiminta kuin liitteen XIV aine tai tuotantoon, prosessiin tai tuotteeseen liittyvä muutos, jonka ansiosta liitteen XIV aineen toimintaa ei enää tarvita.

Asetuksen 60 artiklan 5 kohdan mukaan arvioitaessa, onko soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, *on otettava huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat*, mukaan lukien

a) se, *vähentäisikö* siirtyminen vaihtoehtoihin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia *kokonaisriskejä* (verrattuna liitteen XIV aineeseen), riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;

b) se, ovatko vaihtoehdot hakijan kannalta *teknisesti ja taloudellisesti toteutuskelpoisia* korvaavia vaihtoehtoja liitteen XIV aineelle.



Vaihtoehdon täytyy olla myös hakijan *saatavilla* (eli riittävän laadukasta ainetta on oltava hänen käytettävissään riittävä määrä) niin, että hän voi siirtyä käyttämään sitä. Koska hakemus voi koskea liitteen XIV aineen useita käyttäjiä, on mahdollista, että kutakin sellaista liitteen XIV aineen käyttöä varten, jolle lupaa haetaan, on olemassa erilaisia *soveltuvia* ja *saatavilla* olevia vaihtoehtoja.

### **3.3. Mihin vaihtoehtojen analyysissa on keskityttävä, ja kuinka laaja sen on oltava?**

Vaihtoehtojen analyysi voi olla verrattain yksinkertainen. Jos esimerkiksi ollaan laatimassa yhtä käyttöä koskevaa hakemusta, hakija saattaa olla tietoinen yhdestä tai muutamasta vaihtoehdosta. Tällöin melko nopea ja yksinkertainen analyysi saattaa riittää niiden kokonaisriskien vähentämiskyvyn ja teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden arvioimiseksi. Lisäksi osa työstä on ehkä jo tehty muuhun lainsäädäntöön liittyvien vaatimusten yhteydessä. Esimerkiksi direktiivissä 2004/37/EY (ns. karsinogeenidirektiivissä) työnantajat veloitetaan harkitsemaan syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavien aineiden korvaamista riskinhallintahierarkian ensimmäisen tason toimenpiteenä.

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

Vaihtoehtojen analyysin perimmäisenä tarkoituksena on tunnistaa mahdollisia vaihtoehtoja kyseiselle liitteen XIV aineelle ja arvioida kokonaisriskien vähenemisen, taloudellisen ja teknisen toteutettavuuden ja saatavuuden perusteella, voidaanko niitä käyttää liitteen XIV aineen sijasta. Analyysia koskeva dokumentointi, jota voidaan kutsua vaihtoehtojen analyysia koskeväksi raportiksi, on esitettävä lupahakemuksessa.

Hakijan laatimasta vaihtoehtojen analyysista käy ilmi, että soveltuva vaihtoehto on saatavilla, jos vaihtoehtoinen aine (vaihtoehtoiset aineet) tai tekniikka (tekniikat) tai niiden yhdistelmä

- toimii vastaavalla tavalla kuin alkuperäinen aine tai tekee sen käytön tarpeettomaksi (huomaa, että sama vaihtoehto ei ehkä sovellu kaikkiin prosesseihin tai käyttöihin, joihin alkuperäinen aine soveltuu, joten alkuperäinen aine on ehkä korvattava useammalla kuin yhdellä soveltuvalla vaihtoehdolla);
- vähentää ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;
- on teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa (korvaavana vaihtoehtona käytöissä, joille lupaa haetaan) ja hakijan saatavilla.

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

Tämä tarkoittaa, että käytännössä hakijan kannattaa harkita kaikkien mahdollisten vaihtoehtojen, sekä aineiden että tekniikoiden, sisällyttämistä analyysiinsa. Tämä koskee myös tapauksia, joissa

hakija on valmistaja tai maahantuoja eivätkä vaihtoehdot kuulu hakijan omaan valikoimaan. Jos hakijan esittämä analyysi on puutteellinen, kemikaalivirasto saattaa epäillä sen paikkansapitävyyttä ja ihmetellä – jos sille on toimitettu hyvin dokumentoituja tietoja olemassa olevista soveltuvista vaihtoehdoista – miksi joitakin mahdollisia vaihtoehtoja ei ole arvioitu. Hakijan kannattaa myös selostaa yksityiskohtaisesti, mitä asiaan liittyvää tutkimus- ja kehittämistoimintaa hän on toteuttanut, ja painottaa erityisesti, miksi tietty vaihtoehtoinen aine tai tekniikka ei ole osoittautunut teknisesti tai taloudellisesti toteutuskelpoiseksi.

Jos vaihtoehtojen analyysissä päädytään siihen, että hakijan saatavilla ei tällä hetkellä ole soveltuvaa vaihtoehtoa tai soveltuvia vaihtoehtoja, hakijan on esitettävä tietoja siitä, mitä mahdollisten vaihtoehtojen saattaminen soveltuviksi ja saataville arvioidussa aikataulussa edellyttäisi (lisäohjeita on kohdassa 3.10). Nämä tiedot vaikuttavat ratkaisevasti uudelleentarkastelujakson pituuteen. Jos tietoja ei esitetä, uudelleentarkastelujakso on lyhyt, koska on tarpeen arvioida, onko muutoksia mahdollisesti tapahtunut.

Hakija voi olla kyseisen luvanvaraisen aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä. Myös yhteisiä hakemuksia voidaan tehdä (ks. luku 2, jossa kerrotaan, kuka voi jättää hakemuksen).

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

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

### **Laatikko 1 Eri toimijoiden näkökulma vaihtoehtojen analyysiin**

Valmistajan tai maahantuojan voi olla vaikea saada kaikkea tietoa siitä, miten mahdollisten vaihtoehtojen toiminta soveltuu jatkokäyttöihin, ja hänen on ehkä tehtävä tätä varten yhteistyötä jatkokäyttäjien kanssa, jos hän aikoo sisällyttää hakemukseensa jatkokäytöt.

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

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

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

Koska liitteessä XIV asetetaan määräaika lupahakemusten jättämiselle (ks. luku 2), vaihtoehtojen analyysin laatimiseen voidaan käyttää vain rajallinen määrä aikaa ja resursseja. Käytännössä on järkevää suorittaa joitakin analyysiin liittyviä tehtäviä samanaikaisesti, sillä analyysin joihinkin osiin tarvittavista tiedoista voi olla hyötyä muissakin osissa. Esimerkiksi alustavien tietojen

kerääminen vaihtoehdon mahdollisen teknisen toteutettavuuden kartoittamiseksi voidaan yhdistää vaihtoehtojen kartoittamiseen riskien perusteella.

Kun lupaa haetaan SEA-reittiä käyttäen, hakijan kannattaneet vaihtoehtojen analyysia suunnitellessaan ottaa huomioon, mitä tietoja sosioekonomiseen analyysiin tarvitaan. Samaan aikaan kun hakija kerää sosioekonomista analyysia varten tietoja mahdollisista vaihtoehdoista, hän saattaa haluta kerätä tietoja myös toimitusketjun toimijoiden reaktioista siihen, ettei kyseistä luvanvaraista ainetta voitaisi käyttää. Asiaa käsitellään kohdassa 3.5. Tästä on lisätietoja erillisessä asiakirjassa "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely".

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

### **3.4. Vaihtoehtojen analyysin laatiminen – yleiskatsaus**

Tässä luvussa kerrotaan, miten hakija voi

- suorittaa vaihtoehtojen analyysin ja
- kirjata sen vaihtoehtojen analyysia koskevaan raporttiin.

Menettelyssä on seuraavat vaiheet:

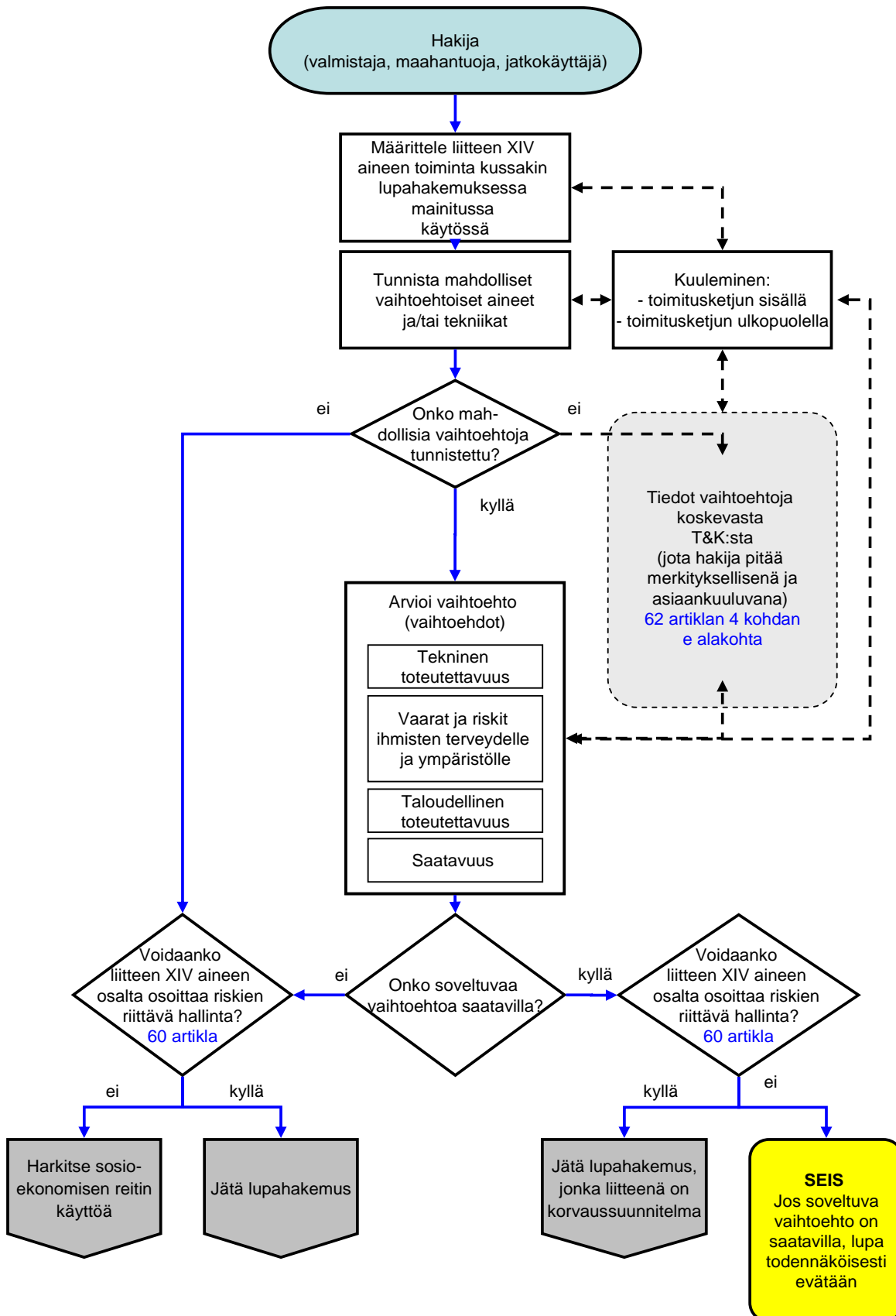
- Tunnistetaan mahdolliset vaihtoehdot toiminnallisten vaatimusten perusteella kutakin sellaista käyttöä varten, jolle lupaa haetaan (kohta 3.5).
- Arvioidaan tunnistettujen mahdollisten vaihtoehtojen teknisen toteutettavuus (kohta 3.6).
- Arvioidaan riskit, joita mahdolliset vaihtoehdot voivat aiheuttaa ympäristölle ja ihmisten terveydelle. Tätä varten hakijan on arvioitava, vähentävätkö vaihtoehdot kokonaisriskiä verrattuna liitteen XIV aineeseen, toteutetut ja suositellut riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet huomioon ottaen (kohta 3.7).
- Arvioidaan tunnistettujen mahdollisten vaihtoehtojen taloudellinen toteutettavuus (kohta 3.8).
- Yksilöidään analyysin kannalta merkityksellinen ja asiaankuuluva tutkimus- ja kehittämistoiminta (kohta 3.9).
- Arvioidaan mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuus ja saatavuus sillä perusteella, ovatko ne hakijan kannalta teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa sekä riskien vähenemisen ja käytettävyyden perusteella (kohta 3.10).
- Määritetään toimet ja aikataulut, joita tarvitaan, jotta mahdolliset vaihtoehdot olisivat hakijalle soveltuvia ja hänen saatavillaan, ottaen tarvittaessa huomioon asiaan kuuluva tutkimus- ja kehittämistoiminta (kohta 3.11).

Vaihtoehtojen analyysin laatimisprosessi esitetään kuvassa 8. Kuva sisältää vaihtoehtojen analyysin mahdolliset vaiheet ja tulokset riippuen liitteen XIV aineen statuksesta ja saatavilla olevien vaihtoehtojen tunnistamisesta.

Liitteen XIV aineen mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamiseksi on tietenkin ensin tunnistettava kyseisen aineen toiminta. Teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, vaihtoehtojen turvallisuutta

verrattuna kyseiseen aineeseen tai vaihtoehtojen saatavuutta ei kuitenkaan sen jälkeen tarvitse analysoida näissä ohjeissa esitetystä järjestyksestä. Hakijan on osoitettava, että nämä asiat on analysoitu, ja dokumentoitava tämä analyysi, mutta analyysin eri osien tärkeys vaihtelee tapauksesta riippuen. Hakijan suorittamasta vaihtoehtojen analyysistä voi esimerkiksi käydä ilmi, ettei yksikään teknisesti toteutuskelpoisista vaihtoehdoista vähennä riskiä verrattuna kyseiseen liitteen XIV aineeseen. Tällöin näiden vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden yksityiskohtainen analysointi olisi täysin turhaa, koska jo tiedetään, ettei yksikään niistä täytä riskikriteeriä.

Kuva 8 Toimenpidekaavio vaihtoehtojen analyysistä



Kuvasta 8 käy ilmi, että mahdollisten vaihtoehtojen arvioimiseksi perusteellisesti on suositeltavaa, että kuullaan sekä toimitusketjun sisäisiä että sen ulkopuolisia toimijoita. Tämän tarkoituksena on, että hakijat

- tuntevat täysin ja tarkasti käytöt, joita varten lupaa haetaan, ja ovat näin ollen selvillä liitteen XIV aineen toiminnasta;
- ovat tietoisia mahdollisten vaihtoehtojen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta niissä kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen käytöissä, joille he hakevat lupaa;
- kykenevät ratkaisemaan, onko aiempi, nykyinen tai suunniteltu tutkimus- ja kehittämistoiminta analyysin kannalta merkityksellistä ja asiaankuuluvaa;
- kykenevät ratkaisemaan, onko vaihtoehto tai ovatko vaihtoehdot soveltuvia ja saatavilla niin, että sitä tai niitä voidaan siirtää käyttämään;
- kykenevät ratkaisemaan, mitä toimia ja kuinka paljon aikaa mahdollisten vaihtoehtojen saattaminen soveltuviksi ja saataville vaatii.

Merkityksellinen ja asiaankuuluva tutkimus- ja kehittämistoiminta sisältyy kuvaan 8. Koska tutkimus- ja kehittämistoiminta ei ole pakollista vaihtoehtojen analyysissä, sen sisältämä ruutu on merkitty katkoviivalla. Hakijat ovat saattaneet harjoittaa mahdollisia vaihtoehtoja koskevaa tutkimus- ja kehittämistoimintaa (T&K-toimintaa), tai heillä saattaa olla tietoa tällaisesta toiminnasta. T&K-toiminnassa on saattanut tulla esiin tiettyjen vaihtoehtojen käyttämiseen liittyviä mahdollisuuksia tai hankaluuksia. Vaihtoehtojen analyysissä kannattaakin esitellä ja selittää T&K-toimintaa, jonka avulla voidaan osoittaa, miksi vaihtoehdot joko ovat tai eivät ole toteutettavissa. Tiedot otetaan huomioon myös määrittettäessä uudelleentarkastelujakson pituutta. T&K-toiminnan puuttuminen johtaa yleensä lyhyempiin uudelleentarkastelujaksoihin.

### **3.5. Kuinka mahdolliset vaihtoehdot tunnistetaan?**

#### *3.5.1. Kuinka liitteen XIV aineen toiminta tunnistetaan?*

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

Vaihtoehtojen tunnistamisprosessi alkaa yleensä liitteen XIV aineen toiminnan tarkastelulla. Kun hakijalla on tarkat ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten liitteen XIV aine tiettyssä käytössä toimii (sekä siitä, missä ja miten, eli missä olosuhteissa, kyseinen toiminta on suoritettava), hän voi etsiä muita tapoja saman toiminnan aikaansaamiseksi. Ratkaisuna voi olla toisen aineen tai tekniikan käyttäminen tai prosessin tai lopputuotteen muuttaminen. Viimeksi mainituissa tapauksissa aineen alkuperäinen toiminta voi osoittautua tarpeettomaksi.

Kun liitteen XIV aineen täsmällinen toiminta tunnetaan, voidaan määrittää tekniset vaatimukset, jotka mahdollisten vaihtoehtojen on täytettävä. Tämän pohjalta on helpompi konsultoida vaihtoehtoista toimitusketjun sisäisiä ja ulkopuolisia toimijoita. Käyttäjät, toimittajat ja tekniset asiantuntijat voivat arvioida, onko mahdollisia vaihtoehtoja olemassa ja mitä toimia niiden tekninen toteutettavuus edellyttäisi (teknistä toteutettavuutta käsitellään kohdassa 3.6). Käyttäjät ovat saattaneet kokeilla tai muulla tavoin tutkia ja kehittää olemassa olevia vaihtoehtoisia aineita ja

tekniikoita yhteistyössä toimittajien kanssa. Tästä saattaa olla hyötyä tunnistettaessa ja arvioitaessa mahdollisia vaihtoehtoja (T&K-toimintaa käsitellään kohdassa 3.9).

Toiminta voi liittyä aineen fysikaalisiin tai kemiallisiin ominaisuuksiin tai muotoon, jossa sitä käytetään (esimerkiksi kiinteitä aineita voidaan käyttää jauheena, pelletteinä tai rakeina). Aineen fysikaalinen olomuoto voi myös riippua prosessiolosuhteista. Aineen toimintoja määritettäessä huomioon otettavat keskeiset tekijät voidaan jakaa kahteen pääryhmään:

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

- Mitkä ovat liitteen XIV aineen täsmällinen käyttötarkoitus ja sen suorittama tehtävä?

Vastauksen on oltava mahdollisimman yksityiskohtainen. Aineen tarkka toiminta määrittää rajat, joiden sisältä mahdolliset vaihtoehdot voidaan tunnistaa. Esimerkiksi aine, jonka tehtävänä on toimia liuottimena metallin rasvanpoistossa, voidaan korvata useilla aineilla ja teknisillä vaihtoehdoilla. Jos aineen erityistehtävänä kuitenkin on poistaa rasvaa hienoreikäisistä metalliputkista tiettyyn puhtausasteeseen saakka, vaihtoehtojen määrä on huomattavasti pienempi.

- Mitä olennaisia ominaisuuksia aineella on oltava, ja mitä laatuksiteereitä sen on täytettävä?

Liitteen XIV aineen keskeiset ominaisuudet määrittävät sen toiminnan. Tällainen ominaisuus voi olla pysyvyys (esimerkiksi palonestoaineessa tai pehmittimessä, jonka on pysyttävä lopputuotteessa pitkään ja muuttumattomana ja toimittava siinä tuotteen koko elinkaaren ajan), tai fysikaalinen ominaisuus, kuten viskositeetti tai höyrynpaine. Keskeiset ominaisuudet voivat myös olla ominaisuuksien ratkaisevia yhdistelmiä, jotka mahdollistavat toiminnan.

2. **Olosuhteet**, joissa ainetta käytetään. Tässä on tunnettava tarkasti prosessiolosuhteet, joissa ainetta käytetään, sekä kaikki prosessin tuloksena mahdollisesti syntyneille lopputuotteille asetetut ehdot tai vaatimukset. Ne voivat rajoittaa olosuhteita, joissa haluttu toiminta on suoritettava, ja siten vaikuttaa siihen, mitä vaihtoehtoja voidaan käyttää. Seuraavat tärkeät kysymykset koskevat **prosessiolosuhteita**, joissa ainetta käytetään:

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

Fysikaalisia olosuhteita ovat esimerkiksi lämpötila ja prosessin paine. Myös lisääntyneeseen tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn liittyviä näkökohtia (esimerkiksi valoherkkyys) on ehkä otettava huomioon. Kemiallisia olosuhteita voivat olla muiden kemikaalien läsnä- tai poissaolo (jolloin on otettava huomioon kemialliseen yhteensopivuuteen vaikuttavat tekijät, kuten reaktiivisuus tai syttyvyys), prosessin pH ja ympäröivän kaasukehän koostumus (esimerkiksi lisääntynyt tai vähentynyt hapen osapaine tai muut kaasut, mukaan lukien mahdollisesti räjähdysherkät kaasuseokset) ja monet muut.

- Onko aineen toiminta aikasidonnaista?

Toiminta saattaa olla teknisesti riippuvainen ajoituksesta: se täytyy ehkä suorittaa prosessin tietyssä osassa, joka on aikasidonnainen ja riippuvainen aineen ominaisuuksista, tai toiminnan on jatkuttava tietty vähimmäis- tai enimmäisaika. On

huomattava, että joidenkin toimintojen suorituskykyä ei voida arvioida lyhyellä aikavälillä (esimerkiksi pinnoitteissa ja voiteluaineissa), koska toiminta perustuu pysyvyyteen, jota voidaan arvioida vain pitkällä aikavälillä.

- Miten aineen tai prosessin muuttaminen voisi vaikuttaa lopputuotteen laatuun?

Tässä on tarkasteltava, miten vaihtoehdon käyttäminen voi vaikuttaa lopputuotteiden lopulliseen toimintaan. Lopputuotteen ominaisuuksia on ehkä tarkasteltava pidemmällä aikavälillä. Joidenkin pinnoitteiden on esimerkiksi pysyttävä säänkestävinä tietyn tuotteen koko elinkaaren ajan. On myös ehkä otettava huomioon tuotteen lopullinen hävittäminen ja/tai sen mahdollinen kierrättäminen.

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

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

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

Kyseisen aineen käyttö on ehkä tarpeen, koska sen ansiosta lopputuote saa jonkin tietyn ominaisuuden (esimerkiksi asiakkaiden tai lainsäädännön vaatimuksesta). Jos käytetään jotakin toista lopputuotetta, joka suorittaa saman toiminnan, vaihtoehdon käyttäminen saattaa tulla mahdolliseksi tai ainetta ei ehkä enää tarvita kyseiseen käyttöön.

Liitteessä 4 on tarkistuslista (ei tyhjentävä) mahdollisten vaihtoehtojen toiminnallisten vaatimusten määrittämiseksi liitteen XIV aineen toiminnallisten ominaisuuksien perusteella. Tarkistuslistaa ei ole pakko käyttää, mutta se tarjoaa suuntaa-antavan luettelon näkökohdista, jotka on otettava huomioon aineen toimintaa tunnistettaessa.

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

### **Esimerkki 1. Aineen toiminnan tarkastelu**

Liitteeseen XIV sisältyvän aineen täsmällisen käyttötarkoituksen selvittämiseksi on tärkeää määrittää sen toiminta. Selkeästi määritetty toiminta ja sallitut poikkeamat auttavat arvioimaan, voidaanko mahdollisia vaihtoehtoja käyttää suorittamaan kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen toiminta. Seuraavassa esimerkissä havainnollistetaan, miten aineen toiminta voidaan määrittää niissä käytöissä, joille lupaa on tarkoitus hakea, sekä prosessin dokumentointi vaihtoehtojen analyysia koskevaa raporttia varten.

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

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



Komponenteista on poistettava rasva ja lika, ja niiden on kuivuttava nopeasti; niissä ei saa olla korroosiota, laikkuja tai öljy- tai rasvajäämiä. Aineella A voidaan sen alhaisen pintajännityksen ansiosta puhdistaa monimutkaisia esineitä, ohuita putkia, taitoksia ja vastataitoksia.

Aineen toiminta määritetään liitteessä 4 olevan tarkistuslistan avulla.

### *1 Liitteen XIV aineen suorittama tehtävä*

Mikä tehtävä aineen on suoritettava?

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

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

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

### *3. Toimintaolosuhteet*

Toiminnan kesto ja tarvittava vaikutusaika on ilmoitettu jäljempänä olevassa taulukossa. Liuottimen käyttö höyryrasvanpoistossa on tehokasta, koska liuotin käytetään uudelleen. Ensi- ja toissijainen jäähdytyskennosto vähentävät höyry- ja siten myös liuotinhäviötä, ja jos pesukammio eristetään ympäröivästä ilmasta tiiviisti kansilla, haihdutushäviöt seisokkien aikana ovat lähes olemattomat.

### *4. Prosessin ja suoritulosuhteiden asettamat rajoitteet*

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

### *5. Liittyykö toiminta toiseen prosessiin, jota voitaisiin muuttaa niin, että aineen käyttö vähenee tai se voidaan lopettaa?*

Jos metallisten putkistokomponenttien pinnalla ei olisi öljyä tai rasvaa, höyryrasvanpoistoa ei tarvittaisi. Metalliosien puhtauden rasvasta, öljystä ja liasta on kuitenkin oltava vaaditun tasoista. Niissä ei myöskään saa olla laikkuja tai hapettumia. Nykyisissä putkentuotantomenetelmissä käytetään öljyjä hapettumisen estämiseksi.

Vaikka vesiliuos pohjaiset puhdistusjärjestelmät ovat tehokkaita monissa sovelluksissa, vesiliuospuhdistus ei tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi kuitenkaan sovellu tai ole käytännöllistä kaikentyypisille osille. Öljy, juoksute, rasva, vaha ja muu vaikea liuotinliukoinen lika on poistettava metallin pinnalta liuotinpuhdistusaineella. Ilmailuteollisuudessa ja lääkinnällisissä laitteissa käytettävät monimutkaiset metalliputket ja osat puhdistetaan yleisesti höyryrasvanpoistolla ennen kokoamista, tarkastusta tai jatkokäsittelyä. Koska prosessissa ei käytetä vettä, lähes mikä hyvänsä osa voidaan puhdistaa liuotinpesussa ilman laadunvalvontaongelmia, kuten osien hapettumista, saippujäämiä, vesitahroja ja puutteellista kuivumista.

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

### *6. Mitkä asiakkaiden vaatimukset vaikuttavat aineen kyseiseen käyttöön?*

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

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

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

**Alla olevassa taulukossa on esitetty yhteenveto ja dokumentointi toiminnallisista näkökohdista ja/tai kriteereistä, joiden perusteella tämän laatikon liuotinesimerkin aineen toiminta on määritetty.**

Toiminnallinen ominaisuus	Vaatus	Kriteeri	Toleranssi	Testaus	Laadunvalvonta	Seuraus
Rasvan ja öljyn poisto	Vaadittu puhtaustaso	Putkissa ei öljy- tai rasvajäämätahroja kuumennettaessa 200 °C:een	Ei ole	Osa ennen käyttöä tai asennusta suoritettavaa ainetta rikkomatonta tarkastusta	Laatujärjestelmä takaa, että osien rasvattomuus tarkastetaan testausohjelman mukaisesti.  Kriteerit asetetaan asiakaskohtaisissa vaatimuksissa.	Rasvajäämät voivat aiheuttaa laitevikoja. Siksi osat, joissa havaitaan rasvajäämiä, hylätään, eikä niitä voida asentaa.
Hapettumisen vähentäminen	Vaadittu puhtaustaso  Jatkokäsittelyn (liimaus, sähkö- tai muu pinnoitus, maalaus) asettamat vaatimukset	Ei kosketuksesta veden tai kosteuden kanssa aiheutunutta hapettumista tai laikkuja	Kosteus < 60 %	Osa ennen käyttöä tai asennusta suoritettavaa ainetta rikkomatonta tarkastusta – hapettumisen tarkastus	Kuten edellä	Kuten edellä
Kuivumisaika	Puhdistusprosessiin kuluva hyväksyttävä tai tarpeellinen aika  Jatkokäsittelyn (liimaus, sähkö- tai muu pinnoitus, maalaus) asettamat vaatimukset  Tunnissa/päivässä puhdistettavien osien määrä	Oltava < 1 minuutti, jotta osa on tahraton ennen muuta pinnoittamista	+15 sekuntia	Ei ole	Kuten edellä pinnoittamisen osalta	Kuten edellä pinnoittamiseen kohdistuvien vaikutusten osalta
Tehtävään kuluva aika	Tunnissa/päivässä puhdistettavien osien määrä  Puhdistusprosessiin kuluva hyväksyttävä tai tarpeellinen aika	Rasvanpoisto ja kuivuminen eivät saa kestää kauempaa kuin 7 minuuttia	+1 minuutti	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Rasvanpoistoajan pidentyminen vähentäisi huomattavasti valmistuvien osien määrää ja alentaisi prosessin tehokkuutta. Tämä vaikuttaisi jatkoprosesseihin, kuten putkien pinnoitukseen.

### 3.5.1.1. Liitteen XIV aineen käyttöä ja toimintaa koskevat tiedot KTR:ssä

Liitteen XIV aineen käyttöä koskevat tiedot kirjataan KTR:ään (ks. tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet.) Tämä voi olla joko osana aineen rekisteröintiä toimitettu KTR tai lupahakemuksen yhteydessä toimitettu KTR. Jälkimmäisessä tapauksessa riittää, että KTR:ssä käsitellään aineiden sellaisia ominaisuuksia, joiden vuoksi se on sisällytetty liitteeseen

XIV (62 artiklan 4 kohdan d alakohta). KTR:n tärkein osa tässä yhteydessä ovat niitä käyttäjiä koskevat altistumisskenaariot, joille lupaa haetaan, sillä mahdollinen lupa myönnetään näiden altistumisskenaarioiden perusteella. On huomattava, että KTR:n laadintaohjeiden mukaisesti laaditut käyttökuvaukset eivät ehkä yksinään kuvaa käyttöä riittävän yksityiskohtaisesti täsmällisen käyttötarkoituksen määrittämiseksi.<sup>13</sup> Toimittajat voivat esimerkiksi pyytää jatkokäyttäjiltä kyselylomakkeilla tietoja käytöstä KTA:ta ja KTR:ää varten. Näin voidaan saada hyödyllistä tietoa käytöistä.

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

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

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

### 3.5.2. *Mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tietojen tunnistaminen ja kerääminen*

Vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden tunnistaminen lähtee siitä, että tunnetaan kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen suorittamat täsmälliset tehtävät sekä olosuhteet, joissa sen on kyettävä ne suorittamaan.

Aineen toiminnan perusteella voidaan tunnistaa mahdolliset vaihtoehdot ja samanaikaisesti kerätä tietoja, joita tarvitaan niiden teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden, kokonaisriskien vähentämiskyvyn ja saatavuuden määrittämiseksi. Jäljempänä esitetään vaihtoehtojen tunnistamista ja tietojen keruuta koskevia suosituksia ja näkökohtia. Kohta 3.7 sisältää lisäohjeita tietojen keräämiseksi terveydelle ja ympäristölle aiheutuvista vaaroista ja riskeistä. Samalla, kun hakija

---

<sup>13</sup> Kemikaaliturvallisuusraportti (KTR) on lupahakemuksen pakollinen osa. KTR:ssä on arvioitava niitä käyttäjiä koskevia altistumisskenaarioita, joille lupaa haetaan. Lupa voidaan myöntää käytöille näissä altistumisskenaarioissa täsmennetyissä olosuhteissa sellaisina kuin ne ovat mahdollisesti muutettuina lupapäätöksen ehdoissa. Lupahakemuksia varten laadittujen altistumisskenaarioiden on siksi oltava riittävän tarkkoja ja täsmällisiä. Kemikaaliturvallisuusraportin laadintaohjeet sisältävät myös tietoja lupaa koskevista erityisolosuhteista.

kerää ja analysoi tietoja vaihtoehtojen analyysia varten, hänen kannattaa pohtia, mitä tietoja hän tarvitsee sosioekonomisessa analyysissaan.

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

### 3.5.2.1. Viestintä toimitusketjussa

On tärkeää kuulla jo varhaisessa vaiheessa toimitusketjua niistä liitteen XIV aineen käytöistä, joille lupaa haetaan. Näin varmistetaan, että aineen tarkka käyttö on otettu huomioon ja on hankittu tietoja vaihtoehdoista, jotka saattavat toimia vastaavalla tavalla kuin kyseinen aine niissä käytöissä, joille lupaa haetaan. Toimitusketjun toimijoilta voi myös kysyä, mitä muutoksia laitteisiin tai aineen muotoon on mahdollisesti tehtävä tai miten sen uudelleenkäyttö tai sen muodostama jäte mahdollisesti muuttuvat (näillä voi olla myös taloudellisia seurauksia). Toimitusketjussa tapahtuvan viestinnän tarkoituksena on tunnistaa kutakin käyttöä varten mahdolliset vaihtoehdot ja ymmärtää vaihtoehtojen toiminta suhteessa vaadittuun vastaavaan toimintaan.

Seuraavassa on lueteltu joitakin toimitusketjun sisäisiä lähteitä, joista hakija voi aloittaa mahdollisten vaihtoehtojen etsinnän (luettelo ei ole tyhjentävä):

- hakijan oma tietämys (mukaan lukien tuotantolaitosten työntekijät ja muu talon sisäinen tieto)
- jatkokäyttäjät
- toimittajat
- toimialajärjestöt.

Viestimällä toimitusketjun kanssa voidaan

- saada täsmällisiä tietoja tietystä toiminnasta;
- tunnistaa mahdollisia vaihtoehtoja (aineita ja tekniikoita);
- hankkia tietoja vaihtoehtojen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta, turvallisuudesta ja saatavuudesta;
- kartoittaa tietoja olemassa olevasta, parhaillaan tehtävästä ja suunnitellusta vaihtoehtojen tutkimus- ja kehittämistoiminnasta;
- selvittää miten toimitusketju reagoi siihen, että kyseistä liitteen XIV ainetta ei enää voitaisi käyttää (käytöissä, joille lupaa haetaan).

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

valmistajan/maahantuojan)<sup>14</sup> lupaan, voi esimerkiksi olla pakko käyttää tiettyä ainetta koska lainsäädäntö tai asiakkaat (jotka ovat joskus peräisin EU:n ulkopuolisista maista) edellyttävät tiettyjä toimintamenettelyjä. Tällöin aineen korvaamiseen tarvitaan etukäteishyväksyntä. Joissain tapauksissa tämä voi johtaa tilaustöiden menetykseen, millä voi olla taloudellisia seurauksia (vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta käsitellään kohdassa 3.8).

Edellä olevan luettelon viimeisessä kohdassa mainitut tiedot voivat olla hyödyllisiä hakijoille, jotka käyttävät SEA-reittiä. Sosioekonomisen analyysin sisältämät tiedot siitä, mitä jatkokäyttäjät mahdollisesti tekevät, jos he eivät voi enää käyttää kyseistä liitteen XIV ainetta (toisin sanoen jos lupa evätään), voivat olla tarpeen sen arvioimiseksi, ovatko kyseisen aineen käytön jatkamisen (hakemuksessa mainituissa käytöissä) sosioekonomiset hyödyt merkittävämmät kuin ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. Hakijan kannattaa koota nämä tiedot toimitusketjun toimijoilta samaan aikaan vaihtoehtoja koskevien tietojen kanssa. Näin hän saa myös paremman käsityksen siitä, mitä mahdollisia vaihtoehtoja on olemassa. Erillisen toimintaohjeen "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" liite A sisältää kuulemissuunnitelman laatimista koskevat ohjeet.

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

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

### **Esimerkki 2.** Viestintä toimitusketjussa

Ainetta B käytetään jäähdytteenä ja voiteluaineena metallintyöstössä. Ainetta B sisältävien jäähdytteiden tai voiteluaineiden käytöstä voi aiheutua päästöjä ja riskejä ympäristölle. Työntekijät voivat altistua aineelle ihokosketuksen tai pölyn tai sumun hengittämisen myötä, ja heille aiheutuu riskejä aineen käytöstä.

Toimittajan (tässä hakijana valmistaja/maahantuoja) alkuperäinen käsitys oli, että sopivaa korvaavaa ainetta olisi vaikea löytää. Hän oli ottanut yhteyttä asiaankuuluviin jatkokäyttäjiiin kerätäkseen tietoa ainetta B koskevaa KTR:ää varten. Samalla kerättiin tietoa mahdollisista vaihtoehdoista ja niiden edellyttämistä prosessimuutoksista.

---

<sup>14</sup> Huomaa, että hakija voi olla valmistaja/maahantuoja tai jatkokäyttäjä, tai useat oikeushenkilöt voivat jättää yhteisen hakemuksen.

Kerättyihin tietoihin tutustuttuaan toimittaja otti yhteyttä käyttäjiin tunnistaakseen mahdollisen vaihtoehdon tälle metallintyöstönesteen sisältämälle aineelle.

Toimitusketjun jatkokäyttäjiltä saatujen tietojen perusteella tunnistettiin seuraavat mahdolliset vaihtoehdot:

<b>Mahdollinen vaihtoehto</b>	<b>Tunnistettut ongelmat</b>	<b>Mahdolliset ratkaisut</b>	<b>Huomautukset</b>
Rikkipohjaiset öljyt	Käytön aikana syntyy rikkidioksidia ja riski työntekijöille. Myös jäte ja aineen hävittäminen ovat ongelmallisia – ympäristöriski ja kustannusvaikutuksia.	Rikin vapautumisen ja rikkipäästöjen hallinta	Asentaminen on kallista ja edellyttää erittäin suuria laiteinvestointeja, jotka ovat suhteettomia hyötyihin nähden.
Eläinöljyt	Ongelmallisia käytettäessä korkeassa lämpötilassa – jäähtyminen riittämätöntä	Lisäaineilla voidaan parantaa korkeiden lämpötilojen kestävyyttä	Tällaisia lisäaineita ei ole saatavilla
Kasviöljyt	Kuten edellä	Kuten edellä	Kuten edellä
Sinkkipohjainen yhdiste	Ympäristöriski kasvaa	Jätteessä olevan metallin hallinta – päästöjen käsittely	Metallin poistaminen jätevirrasta on erittäin vaikeaa
Prosessin optimointi	Edellyttää eri seosten käyttämistä prosessoitavana olevasta materiaalista (toisin sanoen metallityypistä) riippuen.	Valmisteiden mahdollinen uudelleenformulointi käytön vähentämiseksi tai käytön tekemiseksi tarpeettomaksi edellyttää testejä	T&K sekä mahdollisesti tekninen testausohjelma tarpeen. Liiketoimintatarisejä, koska ohjelmasta aiheutuu kustannuksia, eikä testausta ehkä voida suorittaa kiireisinä aikoina

Vaihtoehtojen analyysissä saattaa olla tarpeen kuvata edellä esitettyihin vaihtoehtoihin liittyvä T&K-toiminta erityisesti silloin, kun toimittaja ja käyttäjä katsovat testauksen olevan tarpeen vaihtoehdon teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden selvittämiseksi (T&K-toimintaa käsitellään kohdassa 3.9).

Hakija keräsi näin toimitusketjusta tietoja erikseen jokaisesta käytöstä, jolle hän aikoi hakea lupaa. Vaihtoehtoja koskevista tiedoista voidaan laatia yllä olevan kaltainen yhteenvetotaulukko.

Hakijan kannattaa ehkä myös ottaa huomioon seikat, jotka mahdollisesti estävät tietojen keräämisen aineesta ja sen mahdollisista vaihtoehdoista. Toimitusketjussa tapahtuvaa viestintää voivat esimerkiksi haitata liikesalaisuuden piiriin kuuluvat seikat, jotka voivat estää joitakin toimitusketjun osia antamasta kattavia ja tarkkoja tietoja joistakin käytöistä ja ehkä myös mahdollisista vaihtoehdoista. Tällaisessa tapauksessa jatkokäyttäjän on harkittava, voiko hän toimittaa luottamukselliset tiedot toimittajan kanssa tehdyn salassapitosopimuksen nojalla tai jättää oman

lupahakemuksen kyseisestä käytöstä. Laatikossa 2 käsitellään liikesalaisuutta ja kilpailulainsäädäntöä tässä yhteydessä.

## **Laatikko 2. Kilpailulainsäädäntö ja liikesalaisuus**

### **Kilpailulainsäädäntö**

EU:n kilpailulainsäädännön tarkoituksena ei ole estää yritysten laillista toimintaa. Sen tavoitteena on suojella markkinoilla esiintyvää kilpailua keinona parantaa kuluttajien hyvinvointia. Siksi sellaiset yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset sekä yritysten yhdenmukaistetut menettelytavat, jotka ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua yhteismarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy yhteismarkkinoilla ovat kiellettyjä (EY:n perustamissopimuksen 81 artikla).

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

Lisätietoja ja näkökohtia on esitetty tietojen yhteiskäyttöä koskevassa ohjeessa.

### **Liikesalaisuus**

Yritykset voivat pitää joitakin tietoja liikesalaisuutena, jota ne haluavat suojella. Kunkin tiedon kohdalla on tapauskohtaisesti päätettävä, kuuluuko se liikesalaisuuden piiriin. Liikesalaisuuteen liittyviä kysymyksiä ei pidä sekoittaa kilpailulainsäädäntöön, joka liittyy tilanteisiin, joissa tietojenvaihto todennäköisesti johtaa kilpailun vääristymiseen (ks. edellä). Myös tietojen yhteiskäyttöä koskevassa ohjeessa käsitellään yksityiskohtaisesti liikesalaisuutta. Siinä muun muassa esitetään keinoja, joilla voidaan välttää luottamuksellisuuteen liittyvät ongelmat (esimerkiksi ulkopuoliset asiantuntijat arvioivat tietoja, joita yritykset eivät halua paljastaa toisilleen).

### **3.5.2.2. Viestintä toimitusketjun ulkopuolella**

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

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

Kyseisestä aineesta riippuu, mitä ulkopuolisia tietolähteitä kannattaa konsultoida. Seuraavista voi olla hyötyä:

- aineen toimitusketjuun kuulumattomat keskeiset toimittajat/valmistajat/maahantuojat
- aineen toimitusketjuun kuulumattomat keskeiset prosessin tai tekniikan kehittäjät tai tuottajat

- kemikaaleihin ja kemikaaliprosesseihin erikoistuneet, johtavat korkeakoulut ja tutkimuslaitokset
- yleisesti saatavilla olevat työkalut ja tietokannat.

Seuraavassa on lueteltu joitakin toimitusketjun ulkopuolisia lähteitä, joista hakija voi aloittaa mahdollisten vaihtoehtojen etsinnän (luettelo ei ole tyhjentävä):

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

### **3.6. Vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden määrittäminen**

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

Periaatteessa teknisen toteutettavuuden arviointi voi olla yksinkertaista, sillä kyse saattaa olla vain sellaisen vaihtoehdon valitsemisesta, joka täyttää tietyt toiminnalliset vaatimukset, jotta sillä voidaan korvata kyseinen liitteen XIV aine. Aina on kuitenkin tarkasteltava prosessimuutoksia, joita vaihtoehdon käyttöön siirtyminen saattaa edellyttää. Toisaalta teknisen toteutettavuuden määrittämiseksi voidaan tarvita yksityiskohtaisempaa analyysia ja tutkimustyötä, jotta saadaan selvitettyä, voiko vaihtoehto suorittaa tai korvata kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen toiminnan. Lisäksi on ehkä tehtävä kokeita suoritusarvojen todentamiseksi.

#### *3.6.1. Teknisen toteutettavuuden kriteerit*

Voi olla mahdollista laatia teknisen toteutettavuuden kriteerejä (ks. laatikossa 3 oleva luettelo toimintaan liittyvistä teknisistä vaatimuksista, jotka vaihtoehdon on täytettävä ollakseen teknisesti toteutettavissa). Kriteerien laatimiseksi aineen toiminta on tunnettava perusteellisesti. Kriteeriluettelo voi sisältää näiden vaatimusten toleranssit (sallitut poikkeamat) sekä toimivuuteen liittyvät rajoitukset. Aineen korvaamista koskevia kriteerejä voivat olla esimerkiksi vaadittu vähimmäispuhtaustaso tai fysikaaliset tai kemialliset vähimmäisominaisuudet, jotka lopputuotteelle on annettava. Jos kyse on vaihtoehdon käyttämisen edellyttämistä prosessimuutoksista, kriteerinä



voivat olla esimerkiksi olosuhteet, jotka käytettävissä olevalla tekniikalla voidaan saada aikaan, ja sen arviointi, kykeneekö vaihtoehto suorittamaan halutun toiminnan näissä olosuhteissa.

### Laatikko 3. Teknisen toteutettavuuden kriteerit ja suoritusanalyysi

Teknisen toteutettavuuden kriteerien laatimisessa voidaan noudattaa seuraavia vaiheita (esimerkkinä käytetään silkkipainokoneille tarkoitettua pesuainetta\*):

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

Määritellään asiaankuuluvat suoritusominaisuudet, jotka voidaan arvioida laadullisesti tai määrällisesti. Näitä voivat olla helppokäyttöisyys (esim. seulojen puhdistamisen edellyttämä fyysinen työ), haluttuun toimintaan (esim. puhdistukseen) kuluva aika, vaihtoehdon tehokkuus tämän toiminnan suorittamisessa tai vaihtoehdon vaikutus lopputuotteen laatuun (esim. lyhentääkö puhdistusaineen käyttö seulan käyttöikää).

3) Laaditaan suoritusasteikko kullekin suoritusmittarille vaihtoehdon tai vaihtoehtojen arvioinnin helpottamiseksi. Asteikko voi koostua sekä subjektiivisista että objektiivisista ominaisuuksista. (Esim. visuaalisen tarkastuksen avulla voidaan määrittää korkea, keskikorkea tai alhainen puhtaustaso. Määrällistä testiä, jossa arvioidaan esim. puhdistettujen seulojen valonläpäisevyyttä, voidaan käyttää puhdistuksen jälkeen seulassa olevien värijäämien määrän mittaamiseen.) Joitakin objektiivisia ominaisuuksia voidaan arvioida sotilasspesifikaation tai muun standardoidun tuotespesifikaation perusteella.

Tekniset kriteerit, joihin mahdollisia vaihtoehtoja verrataan, riippuvat sekä toimintanäkökohdista että muista seikoista, kuten asiakkaan vaatimuksista. Tässä esitetyn teknisen toteutettavuuden suoritusanalyysin perustana on tekninen toteutettavuus, joka määräytyy kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen toimivuuden perusteella (oletuksena on, että kyseinen aine toimii tyydyttävästi, koska muuten hakija ei haluaisi hakea lupaa aineen käytön jatkamiselle). Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteikö vaihtoehto voisi toimia teknisesti paremmin kuin alkuperäinen aine.

Teknisiin kriteereihin vertaaminen osoittaa, kuinka hyvin vaihtoehto täyttää kyseisen käytön toiminnalliset vaatimukset. Sekä nykyisestä käytöstä että vaihtoehtoisista prosesseista kerättyjä teknisiä suorituskykytietoja voidaan käyttää arvioinnin pohjana. Teknisen toteutettavuuden arvioinnin edellyttämä työ riippuu selvityksen perusteellisuudesta ja tarkasteltavana olevan prosessin erityisluonteesta. Arviointi perustuu ensisijaisesti suorituskykytietojen keräämiseen kirjallisista lähteistä ja konsultoinnista eikä niinkään varsinaisen koekäytön suunnitteluun. Ennen kaikkea käyttäjä

- suunnittelee tarkat ja luotettavat suoritusmittarit
- kerää tarvittavat tiedot toimittajilta
- arvioi vaihtoehdon suhteellisen suorituskyvyn.

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

#### 3.6.2. Prosessin mukauttaminen ja muuttaminen

Liitteen XIV aineen mahdollisten vaihtoehtojen valinta voi perustua aineen toiminnan korvaamiseen toisella aineella tai teknisellä vaihtoehdolla. Voi myös olla mahdollista poistaa liitteen XIV aineen tarve kokonaan muuttamalla tuotantoprosessia tai lopputuotetta. Mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamista aineen toiminnan perusteella käsitellään edellisessä kohdassa (kohta 3.5). Jäljempänä käsitellään sen ratkaisemista, mitä mukautuksia tai muutoksia prosessiin on

tehtävä, jotta liitteen XIV ainetta ei enää tarvittaisi, ja ovatko nämä mukautukset tai muutokset teknisesti toteutettavissa.

Vaihtoehdon tekninen toteutettavuus riippuu etenkin siitä, ovatko sellaiset prosessimukautukset tai -muutokset mahdollisia, joita tarvitaan, jotta vaihtoehto toimisi halutulla tavalla. Mahdollisten vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden määrittämiseksi onkin suositeltavaa pohtia seuraavia kysymyksiä kunkin vaihtoehtotyypin osalta (toisin sanoen aineen, teknisen vaihtoehdon tai prosessin tarpeettomuuden osalta):<sup>15</sup>

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

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

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

- Höyryrasvanpoistossa käytettävän klooratun liuottimen korvaaminen toisella klooratulla liuottimella, jonka kiehumispiste on korkeampi, voi tarkoittaa, että tarvittavan höyryn tuottamiseen tarvitaan enemmän energiaa.
- Biohajoavien irrotteiden käyttöön tarkoitettujen hajasuihkusuuttimien suunnittelu ja käyttö; nykyisen aineen yhteydessä käytettävät suuttimet eivät ole tehokkaita käytettäessä vaihtoehtoista ainetta. Vaihtoehtoa voidaan käyttää, kun suuttimien mallia mukautetaan.
- Offsetpainokoneen teloissa ei voitu käyttää tiettyjä kumiseoksia, koska ne yleensä turposivat vaihtoehtoista ainetta käytettäessä. Telojen valmistaminen toisesta aineesta mahdollisti vaihtoehtojen käytön. Uusien telatyyppeiden teknisen toteutettavuuden varmistamiseksi oli kuitenkin tehtävä testejä (mikä vei aikaa).

---

<sup>15</sup> Kohdassa 3.8 käsitellään liitteen XIV aineen korvaamisen taloudellista toteutettavuutta ja kohdassa 3.9 aiempaa tai tulevaa T&K-toimintaa.

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

- ratkaistava, mitä laitteita ja minkälaista työntekijäkoulutusta vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan käyttöönoton vuoksi tehtävä prosessimuutos edellyttää.
- arvioitava laitteiden asentamiseen liittyvät vaatimukset, esimerkiksi tilatarpeet, työterveys- ja työturvallisuusvaatimukset (sekä laitteiden asennuksen että niiden käytön osalta) sekä laitteiden huolto ja korjaus.
- laskettava laitteiden ja koulutuksen kustannukset.<sup>16</sup>

Todettujen rajoitteiden perusteella voidaan arvioida, kykeneekö hakija korvaamaan liitteen XIV aineen tekemällä vaihtoehdon edellyttämät muutokset tai mukautukset tai tekemään liitteen XIV aineen toiminnan tarpeettomaksi. Mukautusten tai muutosten tekninen toteutettavuus riippuu kuitenkin myös muista tekijöistä. Arvioinnissa on siksi mahdollisesti myös käsiteltävä yhtä tai useampaa seuraavista vaatimuksista:

- Lakisääteiset vaatimukset, jotka voivat liittyä esimerkiksi tuoteturvallisuuteen.
- Asiakkaiden vaatimukset: muutokset voivat esimerkiksi edellyttää asiakkaan hyväksyntää.
- Testaus- tai tutkimusvaatimukset: prosessimuutos on esimerkiksi ehkä testattava sen yhteensopivuuden varmistamiseksi (sen on ehkä sovittava yhteen tavanomaisten tuotantoprosessien kanssa), tai voidaan tarvita tutkimusta prosessimuutoksen vaikutusten selvittämiseksi.

Prosessimukautuksen tai -muutoksen teknisen toteutettavuuden arvioinnin tulos on esitettävä hakemuksessa. Arvioimalla vaihtoehtojen tekninen toteutettavuus voidaan saada selville, mitä T&K- tai muita toimia vaihtoehdon tekninen toteutettavuus edellyttää. Tällöin hakemuksessa on esitettävä tarvittavat toimet aikatauluineen ja/tai tarvittavat T&K-toimet. Neuvoja tämän dokumentoinnin suorittamiseksi annetaan jäljempänä näissä ohjeissa seuraavasti:

- Olosuhteita, joiden vuoksi T&K-toiminta on ehkä sisällytettävä vaihtoehtojen analyysiin, käsitellään kohdassa 3.9.1.
- Toimia, joita vaihtoehdon saattaminen soveltuvaksi ja saataville edellyttää, sekä niiden dokumentointia käsitellään kohdassa 3.11.

Esimerkissä 3 havainnollistetaan vaihtoehtojen teknisen toteutettavuuden tarkastelua.

### Esimerkki 3. Teknisen toteutettavuuden tarkastelu

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

Ainetta käytetään metallin pintakäsittelyssä erityisesti siksi, että se on vakaa "vihamielisessä" ympäristössä, kuten kuumassa metallihapossa, jossa se muodostaa vaahtopeitteen käsittelyaltaan pinnalle ja estää siten happosumujen vapautumisen. Ainetta pidetään välttämättömänä tämän tyyppisissä toimissa, sillä se takaa

---

<sup>16</sup> Taloudellista toteutettavuutta koskevaa analyysia käsitellään kohdassa 3.8.

työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden ja vähentää metallien pintakäsittelyyn liittyvien terveysvaikutusten vaaraa (kuten keuhkosyövän ja metallialtistumisen aiheuttamien haavaumien vaaraa). Ennen aineen käyttöönottoa metalli-ionipäästöjä rajoitettiin paikallispoistojärjestelmillä. Aineen C katsotaan tehostaneen sumunestoa ja helpottaneen työperäisen altistumisen raja-arvojen alittamista.

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

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

### **Teknisen toteutettavuuden ongelmia**

#### Vaihtoehtoiset aineet

Tällä hetkellä ei tunneta muita vaihtoehtoisia kemiallisia sumunestoaineita, joita voitaisiin käyttää metallin ja muovin pintakäsittelyssä. Kokeissa\* on käynyt ilmi, että korvaaminen muilla sumunestoaineilla, kuten aineilla D ja E, ei ole teknisesti mahdollista, koska nämä aineet aiheuttavat pinnoitteen liiallista pistesyöpymistä ja hajoavat nopeasti prosessin aikana (elektrolyysi). [\*Viittaus tätä tukeviin T&K-raportteihin ja tutkimustuloksiin.]

### **Teknisesti toteutuskelpoiset, mahdolliset vaihtoehdot**

#### Tekniset vaihtoehdot

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

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

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

#### Prosessimuutokset, jotka tekevät liitteen XIV aineen toiminnan tarpeettomaksi

Tutkimusten mukaan käytössä 1 vähemmän myrkyllisen metalli-ionin käyttö poistaisi aineen C (tai minkä tahansa muun sumunestoaineen) käyttötarpeen tässä käytössä eikä aiheuttaisi merkittäviä teknisiä ongelmia. Lisäksi sillä olisi useita teknisiä etuja:

- syntyy vähemmän hylkykappaleita ja palovammat estyvät;
- metallin jakautuminen paranee, ja se peittää hyvin, mikä johtaa parempaan korroosion estoon;
- kuivaus helpottuu alemman viskositeetin ja metalli-ionelektrolyyttien alemman kemiallisen pitoisuuden vuoksi, jolloin lopputuotteisiin syntyy vähemmän laikkuja;
- peittävyys on tasainen, eikä pinnoitetta kasaudu alueille, joilla virrantiheys on suuri;
- pinnoite ja saostumat ovat tasaiset hyvin laajalla virrantiheysalueella.

### 3.6.3. *Epävarmuustekijät teknisen toteutettavuuden määrittämisessä*

On tärkeää ilmoittaa selkeästi, mitä epävarmuustekijöitä vaihtoehtojen analyysin dokumentaatioon sisältyy, sekä määrittää, miten ne vaikuttavat analyysin arvioinnin lopputulokseen. Toimet, joita vaihtoehdon saattaminen soveltuvaksi ja saataville edellyttävät (ks. 3.11 kohta), ovat siten vaihtoehtojen analyysin olennainen osa, johon sisältyvät myös vaihtoehdon teknisen toteutettavuuden edellyttämät toimet. Dokumentaatiossa on kuvattava epävarmuustekijät, esimerkiksi mahdolliset tutkimustulokset sekä tuoteturvallisuuteen<sup>17</sup> ja tekniikkaan liittyvät testit ja kokeet.

## 3.7. **Vaihtoehdon ja liitteen XIV aineen riskien vertailu**

### 3.7.1. *Riskien arviointi ja vertailu yleisesti*

Soveltuvan vaihtoehdon käyttämisen on vähennettävä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä verrattuna kyseiseen liitteen XIV aineeseen. Siksi vaihtoehtojen analyysissa on tärkeää verrata mahdollisten vaihtoehtojen mahdollisia riskejä liitteeseen XIV sisältyvän aineen riskeihin käytöissä, joille lupaa haetaan. Lisäksi on tarkasteltava riskien rajoittamiseksi toteutettavien riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuutta ja tehokkuutta.

On huomattava, että aineille, jotka sisältyvät liitteeseen XIV ja joille haetaan lupaa SEA-reittiä käyttäen (60 artiklan 4 kohdan säännösten mukaisesti, lisätietoja soveltamisesta kohdassa 1.5.5), on saatavissa sosioekonomista analyysia koskeva raportti, joka voi sisältää asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" mukaisesti suoritettujen terveyst- ja ympäristövaikutusten arvioinnin. Arviointia voidaan käyttää ratkaistaessa, vähentävätkö mahdolliset vaihtoehdot kokonaisriskejä vai eivät.

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

Vaihtoehtoisia aineita koskevien riskien vertailu voi sisältää esimerkiksi seuraavat vaiheet:

- Kerätään vaihtoehtoisten aineiden ominaisuuksia koskevia tietoja valmistajilta ja maahantuojilta tai muista lähteistä (esim. vaihtoehtojen rekisteröintiasiakirjoista, jos aineet on rekisteröity, tai muista lähteistä, jos aineita ei vielä ole rekisteröity).
- Tarkastellaan vaihtoehtoisten aineiden vaaraprofiileja ja verrataan niitä liitteeseen XIV sisältyvän aineen vaaraprofiiliin sen arvioimiseksi, voidaanko riittävällä varmuudella päätellä, että vaihtoehdosta aiheutuu vähemmän riskejä.

---

<sup>17</sup> Tuoteturvallisuudella tarkoitetaan tässä mahdollisia lainsäädännöllisiä vaatimuksia, jotka voivat koskea esimerkiksi paloturvallisuutta, erotukseksi REACH-asetuksen mukaisesta kemikaaliturvallisuuden analysoinnista (eli KTA:sta).

- Tarkastellaan vaihtoehtoisen aineen altistumistasoja, esim.
  - tutkimalla vaihtoehtojen ympäristöpäästöjä ja/tai ympäristöpitoisuuksia sekä työntekijöiden tai kuluttajien nykyisiä altistumistasoja koskevia tietoja, jotka ovat peräisin julkisista lähteistä, tai muihin vaihtoehtoihin liittyviä vaikutuksia;
  - käyttämällä altistumismalleja.
- Yhdistetään tarvittaessa vaihtoehtoja koskevat vaara- ja altistustiedot sen ratkaisemiseksi, vähentäisivätkö ne riskejä.
- Tarvittaessa arvioidaan määrällisesti riskissä tapahtuva muutos ja määritetään sen arvo liitteen XIV ainetta koskevaa lähestymistapaa noudattaen.

Hakijan ei tarvitse tuottaa uutta vaaratietoa tai suorittaa kemikaaliturvallisuusarviointia jokaisesta vaihtoehdosta. Vaihtoehtoisiin aineisiin tai tekniikoihin liittyviä riskejä ei myöskään tarvitse arvioida yhtä yksityiskohtaisesti kuin kyseiseen liitteen XIV aineeseen liittyviä riskejä. Hakija voi itse päättää, kuinka paljon vaivaa hän uhraa tähän arviointiin saatavilla olevan tiedon kirjaamisen lisäksi. Vaaraprofiilien vertailu saattaa esimerkiksi osoittaa, että vaihtoehdoista aiheutuva riski on selvästi pienempi. Tällöin muuta arviointia ei välttämättä tarvita. Jos vaaraprofiilien vertailu tai tietojen puute herättää huolta, saattaa olla tarpeen arvioida yksityiskohtaisemmin kaikki riskeissä tapahtuvat muutokset. Arviointi suoritetaan kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista koskevien, soveltuvien ohjeiden mukaisesti.

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

### *3.7.2. Vaihtoehtoja koskevien vaara- ja riskitietojen kerääminen*

Tässä osiossa tarkastellaan lähinnä tietojen keräämistä vaihtoehtoisista aineista mutta, osa tiedoista liittyy myös vaihtoehtoisiin tekniikoihin (ks. esim. laatikko 4).

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

KTA:n laadintaohjeista on hyötyä kerätessä ja tuottaessa vaaroista ja riskeistä sekä riskien hallinnasta helposti saatavilla olevaa tietoa, jonka avulla vaihtoehtojen turvallisuutta voidaan verrata liitteen XIV aineeseen. Arvioidessaan vaihtoehtoisiin aineisiin liittyviä riskejä hakija voi esimerkiksi käyttää tiedonhankinnassa perusstrategioita, jotka on esitelty tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa. Näissä strategioissa tarkastellaan, mitä hakija voi tehdä silloin, kun vaihtoehtoisen aineen vaaroista ja aineelle altistumisesta on vain vähän tietoja tai tietoja ei ole käytettävissä esimerkiksi siksi, että vaihtoehtoista ainetta ei ole rekisteröity

REACH-asetuksen mukaisesti.<sup>18</sup> Jos hakijalla ei ole riittävästi tietoa vaaroista päätelläkseen, vähentääkö siirtyminen vaihtoehtoiseen aineeseen kokonaisriskejä, hän voi käyttää esimerkiksi kvantitatiivisen rakenneaktiivisuussuhteen [(Q)SARS] menetelmää tai muita menetelmiä ja interpolointia.

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

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

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

##### **Esimerkkejä vaihtoehtojen vertailuvälineistä:**

*Väline: Materiaalivertailuun tarkoitettu P2Oasys-väline*

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

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

Kuvaus/kommentit: P2OASys-välineen avulla yritykset voivat arvioida, mitä vaikutuksia "myrkkujen" käytön vähentämiseen tarkoitetuilla vaihtoehtoisilla tekniikoilla voi olla ympäristöön, työntekijöihin ja kansanterveyteen. Välineen oletetaan auttavan yrityksiä kahdella tavalla: 1) Ne voivat tutkia kokonaisvaltaisesti, mitä vaikutuksia myrkkujen käyttöä vähentävillä vaihtoehdoilla voi olla ympäristöön ja työntekijöihin, tarkastelemalla prosessimuutosten kokonaisvaikutuksia eikä ainoastaan kemiallisten muutosten vaikutuksia. 2) Ne voivat verrata myrkkujen käyttöä vähentäviä vaihtoehtoja nykyiseen prosessiinsa määrällisten ja laadullisten tekijöiden perusteella.

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

*Väline: Sarakemalli*

Kehittäjä: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA

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

Kuvaus/kommentit: Erityyppisiä vaaroja (terveys- ja ympäristövaaroja, tulipalo- ja räjähdysvaaroja, mahdollisia päästövaaroja ja menettelytapaan liittyviä vaaroja) ryhmitellään sarakkeiksi, ja mahdollisen vaihtoehdon ominaisuuksia voidaan verrata (liitteen XIV aineeseen) tietyn ryhmän/sarakkeen sisällä. Tämän mallin avulla

---

<sup>18</sup> Mikäli aineet on rekisteröity (ja niitä valmistetaan yli yksi tonni vuodessa) tietoja on saatavilla REACH-IT-järjestelmän välityksellä. On huomattava, että rekisteröintiakataulu riippuu tonnimäärästä, joka siis määrää sen, onko REACH-järjestelmässä saatavilla tietoa mahdollisista vaihtoehtoisista aineista ja milloin tällaista tietoa on saatavilla. On myös huomattava, että rekisteröinti asiakirjat eivät ole kokonaisuudessaan julkisesti saatavilla.

käyttäjä voi keskittyä vaihtoehdon käytöstä aiheutuviin merkittävimpiin mahdollisiin vaaroihin ja altistumiseen.

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

#### **Esimerkki vaarallisten aineiden tietokannasta:**

*Tietokanta: PRIO*

Kehittäjä: KEMI (Ruotsin kemikaalivirasto)

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

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

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

#### **Esimerkki tietokannasta, johon on koottu kokemuksia aineiden korvaamisesta:**

*Tietokanta: CatSub*

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

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

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

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

On huomattava, että liitteen XIV aineen ja vaihtoehdon (vaihtoehtojen) riskivertailua koskevista tiedoista saattaa olla hyötyä SEA:ssa, jos sellainen on tehtävä hakemusta varten. Kuten kohdissa 3.2 ja 3.4.2 todetaan, vaihtoehtojen analyysin yhteydessä kerättyjä ja eriteltyjä keskeisiä tietoja voidaan käyttää sosioekonomisessa analyysissä (SEA). Terveys- ja ympäristövaikutusten arvioinnista, joka voidaan suorittaa osana SEA:ta, voi olla vastaavasti hyötyä vaihtoehtojen analyysissä pääteltäessä, vähentävätkö mahdolliset vaihtoehdot kokonaisriskejä vai eivät. Laatikossa 5 esitetään vaihtoehtojen analyysin yhteydessä suoritettavan riskivertailun yhteyksiä SEA:n yhteydessä suoritettavaan vaikutustenarviointiin.

### **Laatikko 5. Riskivertailun yhteydet sosioekonomiseen analyysiin**

Lupahakemuksen osana laadittavan SEA:n tavoitteena on arvioida, ovatko liitteen XIV aineen käytöstä saatavat sosioekonomiset hyödyt (hakemuksessa mainittujen käyttöjen osalta) suuremmat kuin ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit (ks. Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet - lupamenettely). Tätä varten verrataan keskenään kahta skenaariota:

1. Liitteen XIV ainetta käytetään hakemuksessa mainituissa käytöissä (tätä kutsutaan "käytetään haettuihin käyttöihin" -skenaarioksi).
2. Liitteen XIV ainetta ei käytetä hakemuksessa mainitussa käytöissä (tähän sisältyy se, miten liitteen XIV



aineen "käyttämättä jättämiseen" (eli käytöstä poistamiseen) reagoidaan – tätä kutsutaan "käyttö loppuu" - skenaarioksi.

Kyseisten skenaarioiden vertaamiseksi on tiedettävä niiden vaikutukset ja arvioitava niiden erot (eli nettovaikutus). Terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin ehdotetaan vaiheittaista lähestymistapaa. Sen mukaan arvioinnissa keskitytään niihin vaikutuksiin, joiden katsotaan olevan merkittäviä seurauksia luvan myöntämisestä. Tietojen yksityiskohtaisuus ja kvantifiointi määräytyy sen mukaan, mitä lisätietoja tarvitaan perusteellisen SEA:n esittämiseksi. Prosessin aikana on tehtävä ratkaisuja siitä, mitkä vaikutukset ovat todennäköisesti merkittäviä ja miten niitä voidaan parhaiten arvioida.

Terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi ja arvioimiseksi on tiedettävä, mitä muutoksia luvan myöntäminen tai epäminen aiheuttaa seuraavassa esitettyihin vaiheisiin 1–3:

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

Muutosten vaiheittainen arviointi on tehtävä liitteen XIV aineen osalta "käytetään haettuihin käyttöihin" - skenaarion mukaisesti ja tunnistettujen vaihtoehdoisten aineiden tai tekniikoiden osalta "käyttö loppuu" - skenaarion mukaisesti. Vastaavasti tutkitaan kaikki muut liitteen XIV aineeseen tai vaihtoehtoon (vaihtoehtoihin) liittyvät vaikutuksenalaiset valmistus- tai jatkojalostusprosessit.

Edellä esitettyä runkoa käytetään viitekehyksenä, kun terveys- ja ympäristövaikutukset tunnistetaan, arvioidaan ja mahdollisuuksien mukaan myös kvantifioidaan sekä lopuksi arvotetaan SEA:ssa.

Vaihtoehtojen analyysissä on ehkä harkittu lopputuotteen korvaamista tai mukauttamista, mikä poistaisi kokonaan liitteen XIV aineen käyttötärpeen. Vaihtoehtojen analyysi ei ehkä kuitenkaan ole ollut riittävän laaja, jotta se olisi voinut kattaa koko "käyttö loppuu" -skenaarion laajuuden SEA:ssa (esim. soveltumattoman vaihtoehdon käyttäminen, johon saatetaan turvautua silloin kun liitteen XIV aineelle ei ole myönnetty lupaa). Tämä saattaa edellyttää lisätietojen keräämistä SEA:n vaikutustenarviointia varten, kuten edellä kohdissa 3.3 ja 3.5.2 mainitaan.

### 3.7.3. Mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu

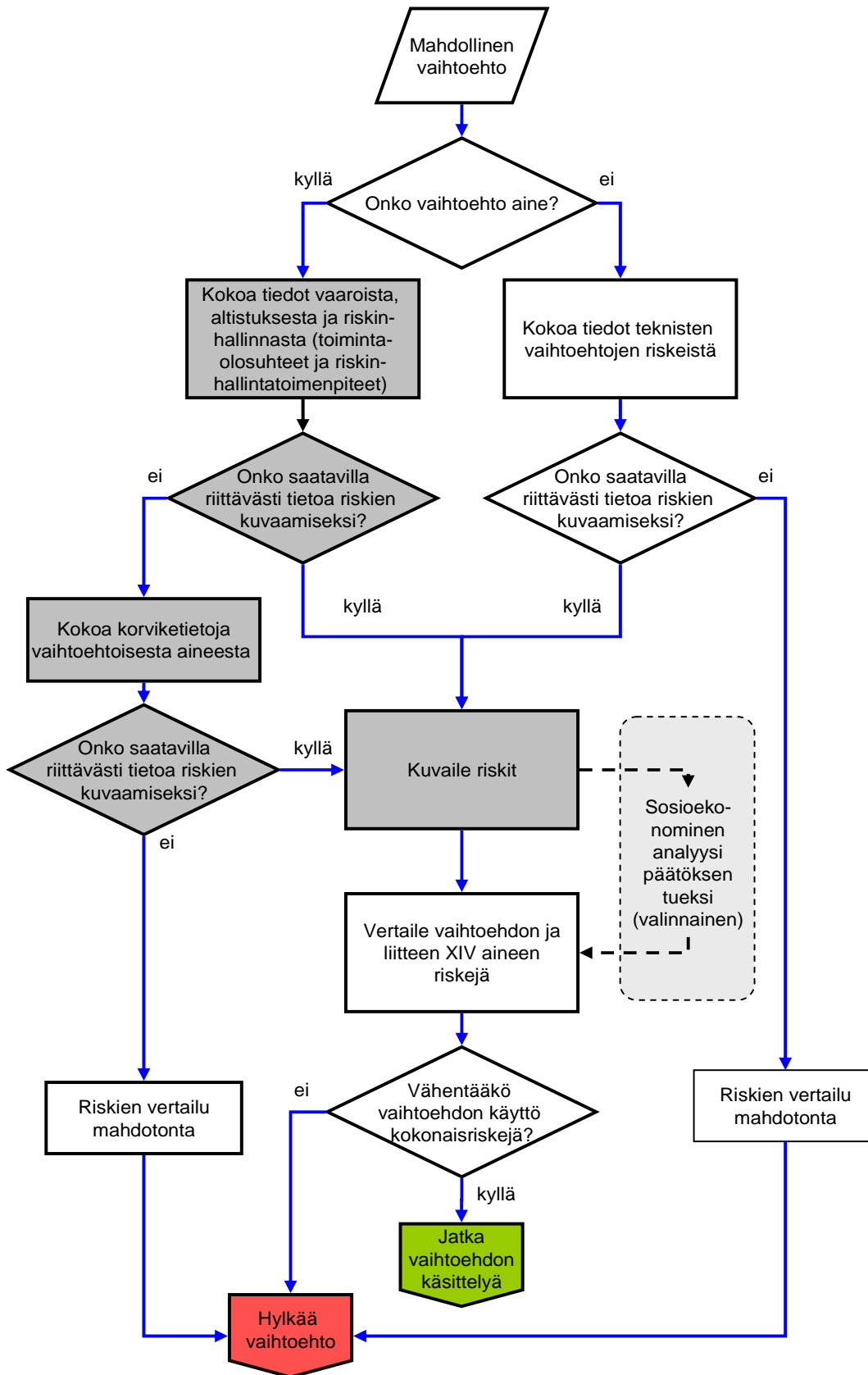
Vaihtoehdoisen aineen aiheuttamat riskit ihmisten terveydelle ja ympäristölle voidaan periaatteessa arvioida samalla tavoin kuin sellaisen liitteen XIV aineen riskit, josta laaditaan hakemuksen yhteydessä KTR. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeissa ohjeissa ei kuitenkaan tarkastella eri aineiden välistä riskivertailua (eli vaihtoehdon aiheuttaman riskin vertaamista liitteen XIV aineeseen).

Saatavilla olevien vaihtoehtojen aiheuttamien riskien vertailemiseksi kyseisiä vaihtoehtoja ja liitteen XIV ainetta on arvioitava joustavasti. Arvioinnissa on pyrittävä tarkastelemaan kaikkia mahdollisia riskejä aineiden koko elinkaaren ajalta sekä kaikkia asian kannalta merkityksellisiä ympäristön osa-alueita ja väestöryhmiä, vaikka ne eivät alun perin liittyisikään todettuun riskiin. Tämä on tehtävä sen vuoksi, että vaikka vaihtoehto ehkä vähentääkin liitteen XIV aineen osalta todettuja riskejä, se saattaa aiheuttaa elinkaarensa eri vaiheissa muita riskejä tai siirtää riskit muihin ympäristön osa-alueisiin tai väestöryhmiin, kun se korvaa huolta aiheuttavan aineen. Vaihtoehtojen käytöllä saattaa toisinaan olla myös toissijaisia haittavaikutuksia, jotka eivät välttämättä ole heti tunnistettavissa. Esimerkkeinä voidaan mainita suuremmat ongelmajättemäärät elinkaaren lopussa tai lisääntynyt energiankulutus.

Onkin suositeltavaa, että mahdollisiin vaihtoehtoihin liittyviä riskejä arvioidaan vaiheittainen, jolloin tarkastellaan, onko vaaroista, altistumisesta, riskeistä ja riskien hallinnasta riittävästi tietoa vaihtoehdon aiheuttamien riskien arvioimiseksi ja niiden vertaamiseksi liitteen XIV aineeseen. Kuvassa 9 havainnollistetaan yleisen toimenpidekaavion avulla, miten vaihtoehtojen aiheuttamia riskejä voidaan tarkastella.

Huom. Harmaat laatikot tarkoittavat vaiheita, joissa ohjeita vaara- ja altistumistietojen keräämisestä ja aineiden kemikaaliturvallisuusarvioinnista on annettu tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa (silloin, joissa vaaroista voidaan johtaa korvaavia tietoja esimerkiksi (Q)SAR-mallin ja interpoloinnin avulla). Katkoviivoilla merkitty ruutu osoittaa yhteyden asiakirjaan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely".

Kuva 9 Toimenpidekaavio vaihtoehtoihin liittyvien riskien arvioimisesta ja vertailemisesta



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

Monivaiheinen menettelytapa esitetään yksityiskohtaisesti laatikossa 6. Kukin vaihe lisää tarvittavien tietojen määrää ja arvioinnin monitahoisuutta. Arvioinnin monitahoisuus on kuitenkin erittäin riippuvainen vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan ominaisuuksista. Vaarallisten ominaisuuksien vertailu saattaa riittää, jos esimerkiksi saatavilla on selvästi vaarattomampi aine. Jos vaihtoehtoinen tekniikka johtaa huolta aiheuttavan aineen päästöjen poistamiseen, voi olla hyvä laatia kuvaus jäljelle jäävistä päästöistä. On kuitenkin pidettävä huoli siitä, että myös suurempi ongelmajätteen määrä, lisääntynyt energiankulutus ja vaihtoehdon muut mahdolliset toissijaiset vaikutukset arvioidaan.

### Laatikko 6. Monivaiheinen menettelytapa vaihtoehtoisten aineiden riskien arvioimiseksi

Vaihtoehtoisten aineiden osalta saattaa olla hyvä käyttää seuraavaa monivaiheista menettelytapaa. Tällainen menettelytapa voi sisältää seuraavat monitahoisuutta vaiheittain lisäävät tasot:

- **Vaihe 1:** Vaihtoehtoisen aineen vaarojen vertaaminen huolta aiheuttavan aineen vaaroihin.

Osa A: Kerätään käytettävissä olevat tiedot vaihtoehtojen vaaroista. Mikäli käytettävissä on rekisteröintiasiakirjoja ja muita REACH-asetukseen (31 ja 32 artiklaan) liittyviä tietoja, ne voidaan tarkistaa. Jos tällaisia tietolähteitä ei ole käytettävissä, voidaan harkita muiden tietolähteiden käyttöä (ks. kohta 3.5). Mikäli välttämättömiä tietoja ei ole saatavilla, voidaan harkita niiden tuottamista esimerkiksi (Q)SAR-mallien avulla. Epävarmuus tällä tavalla saatujen tulosten oikeellisuudesta on myönnettävä ja kirjattava analyysiin.

Osa B: Verrataan tietoja vaihtoehtojen vaaroista liitteen XIV aineen vaaroihin. Tätä arviointia on käytettävä karsintaprosessina, jossa vaihtoehdot asetetaan järjestykseen niiden vaaraprofiilin perusteella. Näin voidaan helpommin ratkaista, ovatko kyseiset vaihtoehdot mahdollisesti soveltuvia. Vertailussa on tarkasteltava ensiksi eniten huolta aiheuttavia vaaraominaisuuksia, kuten PBT- tai vPvB-ominaisuuksia ja CMR-ominaisuuksia. Jos sekä liitteen XIV aineella että vaihtoehtoilla aineilla on samoja huolta aiheuttavia ominaisuuksia tai jos kaikilla mahdollisilla vaihtoehdoilla on PBT/vPvB/CMR-ominaisuuksia, hakijan on otettava huomioon tiedot mahdollisesta altistumisesta sekä mahdollisuudet ehkäistä sitä paremmin.<sup>19</sup> SEA-reittiä käytettäessä SEA:aan voidaan sisällyttää terveys- ja ympäristövaikutusten arviointi. Tällainen arviointi voi antaa lisätietoa en päättämiseksi, johtaako vaihtoehto kokonaisriskien vähenemiseen vai ei. Samat periaatteet pätevät myös vähemmän merkittävien vaaraominaisuuksien vertailussa. Jos vaihtoehdot on rekisteröity ja niiden riskit on arvioitu, vaihtoehtojen PNEC- ja DNEL-arvot saattavat olla saatavilla, jolloin niitä voidaan verrata liitteen XIV aineen vastaaviin arvoihin. Myös vaihtoehtojen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevia tietoja voidaan kerätä ja vertailla, jos ne ovat on todettujen riskien kannalta erityisen tärkeitä.

- **Vaihe 2:** Tässä vaiheessa vaihtoehtoista ainetta koskevia tietoja (ominaisuuksista ja vaaroista) käytetään liitteen XIV aineen osalta laadittavassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, jotta vaihtoehdosta voidaan

<sup>19</sup> Jos vaihtoehtoinen aine sisältyy jo liitteeseen XIV, siihen ei yleensä ole järkevää siirtyä. Jos aine on kandidaattiaineiden luettelossa, kokonaisriskit on arvioitava tarkkaan ennen aineeseen siirtymistä. Jos vaihtoehtoinen aine vaikuttaa täyttävän 57 artiklan mukaiset perusteet mutta ei ole vielä kandidaattiaineiden luettelossa eikä aierekisterissä, hakijan on esitettävä syyt, joiden perusteella hän epäilee, että kyseessä on SVHC-aine. Tällaista vaaraprofiilia voidaan pitää todisteena siitä, että siirtyminen kyseiseen aineeseen ei välttämättä vähennä kokonaisriskejä.

suorittaa nopea tarkistettu altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta niiden sovellusten osalta, joihin liittyy todettu riski. Monitahoisuutta voidaan lisätä kolmessa tapauksessa:

- 1) Jos liitteen XIV ainetta koskeva altistumisen arviointi osoittaa, että päästöarviot eivät riipu aineen ominaisuuksista, alkuperäisen aineen osalta voidaan käyttää olemassa olevia päästöarvioita.
    - 1a) Kun vaihtoehdolla on samat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet kuin liitteen XIV aineella ja se käyttäytyy samoin ympäristössä, saattaa riittää, että huolta aiheuttavan aineen ja vaihtoehdon PNEC- tai DNEL-arvojen vertailemiseksi käytetään olemassa olevia PEC-arvoja; tai
    - 1b) kun vaihtoehdolla ei ole samoja fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia kuin liitteen XIV aineella eikä se käyttäydy samoin ympäristössä, vaihtoehdon PEC-arvojen laskemiseksi voidaan käyttää sitä koskevia päästöarvioita yhdessä sen ympäristökäyttötymistä koskevien tietojen kanssa. Näitä on sitten käytettävä riskinluonnehdinnan tarkistuksessa.
  - 2) Jos kemikaaliturvallisuusarvioinnissa esitetyt päästöarviot riippuvat aineen ominaisuuksista, niiden tarkastelu voi ehkä riittää sen arvioimiseksi, onko vaihtoehdolla vähäisemmät vai suuremmat päästöt kuin liitteen XIV aineella. On kuitenkin mahdollista, että yhteen ympäristön osa-alueeseen kohdistuvat päästöt kasvavat ja toiseen vastaavasti vähenevät, jolloin on vaikeaa laatia yksinkertaista arviota siitä, miten tämä vaikuttaa PEC-arvoihin (ainakin alueellisten pitoisuuksien osalta). Tällöin PEC-arvojen saamiseksi joudutaan ehkä arvioimaan vaihtoehdoisen aineen päästöt ja laatimaan sen jälkeen samanlaiset laskelmat kuin huolta aiheuttavan aineen osalta. Joudutaan ehkä myös miettimään, miten aineen korvaaminen vaihtoehdolla vaikuttaa siihen, mikä tonnimäärä vaihtoehtoa tarvitaan. Esimerkiksi vaihtoehdosta laadittu rekisteröintiasiakirja perustuu nykyiseen tonnimäärään ja nykyisiin käyttöihin, joten siinä ei todennäköisesti oteta huomioon käytön lisäämistä tai korvaamisesta johtuvaa uutta käyttöä (ks. myös vaihtoehtoisten aineiden ympäristöriskien profilointia koskeva liite 5).
- **Vaihe 3:** Käytetään vaihtoehtoisen aineen (ei siis liitteen XIV aineen) altistumisskenaarioita, jotta voidaan arvioida riskit, joita vaihtoehto aiheuttaa hakemuksessa mainituissa käytöissä kaikille riskialttiille ympäristön osa-alueille/väestöryhmille. Tämä vaihe on käytännössä sama kuin vaihe 2 paitsi, että altistumisskenaariot koskevat vaihtoehtoista ainetta todettuun riskiin liittyvissä sovelluksissa, jos tällaisia skenaarioita on käytettävissä esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä tai vaihtoehdon rekisteröintiasiakirjassa.

Huom. Tämä arviointitapa on muunnelma rajoituksia koskevan, liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laadintaohjeissa esitetystä arviointitavasta.

Joissakin tapauksissa liitteen XIV aine joudutaan ehkä korvaamaan yhden aineen sijaan usean aineen yhdistelmällä tai kyseistä ainetta sisältävien tuotteiden täydellisellä uudelleenformuloinnilla tai jopa vaihtoehtoisessa prosessissa käytettävillä vaihtoehtoisilla aineilla. Tällaisten muutosten yhteisvaikutusten arviointi saattaa olla vaikeaa. Sen vuoksi analyysiin voi sisältyä arvio kunkin vaihtoehdon mahdollisista vaikutuksista erikseen käytettynä ja vain pohdiskelua siitä, millaisia seurauksia yhteisvaikutuksilla arvellaan olevan.

Vaaratietoja varten olisi mahdollisuuksien mukaan tunnistettava vaihtoehtojen keskeiset terveys- ja ympäristövaikutukset. Vaihtoehtoisissa aineissa on kiinnitettävä erityistä huomiota syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymisfysiologisiin vaikutuksiin sekä PBT- ja vPvB-ominaisuuksiin. Tällaiset eri aineiden samanlaisten ominaisuuksien ja vaikutusten vertailut eivät ole välttämättä helppoja tai yksinkertaisia. Tietoja mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden luokituksista ja merkinnöistä voidaan hakea yhdenmukaistettujen luokittelujen luettelosta (asetuksen (EY)

N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva 3 osa, mikäli käytettävissä<sup>20</sup>). Myös aineita koskevista vaaralausekkeista saattaa olla hyötyä suhteellisen vaaran<sup>21</sup> arvioinnissa.

Erilaisten vaarojen ja niiden suuruusluokkien vertailu saattaa edellyttää arvioita eri riskien hyväksyttävyydestä tutkittavien ominaisuuksien aiheuttamista erilaisista riskeistä. Voidaan esimerkiksi joutua esimerkiksi arvottamaan erityyppisiä terveysvaikutuksia (esim. maksatoksisuus verrattuna neurologisiin vaikutuksiin) tai erilaisia ympäristövaikutuksia. Terveys-, turvallisuus- ja ympäristöriskien asettaminen keskenään tärkeysjärjestykseen saattaa myös edellyttää, että hakija tekee kompromisseja, jotka eivät ole aina helppoja. Vaihtoehtoon sisältyviä riskejä on ehkä myös vaikea verrata liitteen XIV aineeseen sisältyviin riskeihin, koska ne saattavat olla täysin eriluonteisia. Esimerkiksi lievästi myrkyllinen aine saattaa vaikuttaa haitallisesti maapallon otsonikerrokseen. Vaihtoehdot saattavat olla tällaisten vaikutusten osalta vaarattomampia, mutta ne voivat olla esimerkiksi syttyviä, myrkyllisiä tai saattavat aiheuttaa ympäristölle muita vaaroja. Tällaisissa tapauksissa hakijan on arvioitava erityyppisten riskien suhteellinen merkitys, vakavuus, todennäköisyys ja seuraukset ja päätettävä, ovatko vaihtoehtojen mukanaan tuomat riskit hyväksyttäviä, ja jos ovat, niin miksi.

Hakijan on ehkä myös tarkasteltava riskin laajempia seurauksia ja vaikutuksia voidakseen hankkia lisää tietoa ja tukea päätelmää siitä, vähentääkö vaihtoehdon käyttö riskiä. Tällöin hakijan on ehkä tarkasteltava, millaisia riskejä aiheutuu muista aineista, jotka liittyvät muihin prosesseihin eli liitteen XIV aineen ja vaihtoehtoisten aineiden valmistukseen tai käyttöön liittyviin alku- ja loppupään prosesseihin. Tällöin on ehkä myös tarkasteltava ulkoisia vaikutuksia tai tahattomasti syntyneitä aineita, kuten energiantuotannon aiheuttamia päästöjä, ja muuta kulutusta tai tuotantoa, kuten jätetuotantoa ja vedenkäyttöä.

Kaikkien mahdollisten vaihtoehtojen riskien täydellinen vertailu ei ehkä kuitenkaan ole välttämätöntä. Se vaatii paljon resursseja varsinkin, jos riskien vertailu edellyttää uusien tietojen keräämistä useista mahdollisista vaihtoehdoista. Vaihtoehtoisten aineiden osalta voidaan ehkä rajoittaa vain alkuvaiheen riskivertailuun keskittymällä kyseiseen käyttötapaan, käytettyyn tonnimäärään ja ennakoituihin päästöihin. Fysikaalis-kemiallisia, ekotoksikologisia ja biohajoavuusominaisuuksia koskevien olennaisten (joskin vähäisten) tietojen avulla voidaan vertailla vaihtoehtojen ennakoitua riskiä. Tällaisen niin kutsutun riskiprofiloinnin<sup>22</sup> avulla voidaan laatia luettelo vaihtoehdoista, jotka aiheuttavat pienemmän riskin ympäristölle.

---

<sup>20</sup> Luokitusten ja merkintöjen luettelo (tietokanta) on käytettävissä kemikaaliviraston verkkosivuilla.

<sup>21</sup> Esimerkiksi Yhdistyneen kuningaskunnan terveys- ja turvallisuusviranomaisen (Health and Safety Executive, HSE) julkaisemassa COSHH Essentials - järjestelmässä aineet voidaan ryhmitellä suhteellisen vaaran mukaan riskilausekkeiden perusteella.

<sup>22</sup> Englannin ja Walesin ympäristöviraston (Environment Agency of England and Wales) kehittämä menettelytapa, jonka avulla voidaan laatia yleinen riskinarviointi todennäköisiä päästömalleja koskevien yksityiskohtaisten tietojen ja tietyllä teollisuudenalalla käytettyjen kyseisten aineiden tärkeimpien ympäristöominaisuuksien vaikutusten perusteella. Lyhyt kuvaus menetelmästä esitetään liitteessä 4.

#### 3.7.4. Mahdollisten vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien arviointi ja vertailu

Tietyn aineen ja tietyn teknisen vaihtoehdon riskien vertailu ei ole ongelmatonta. Vaihtoehtoisin tekniikkoihin voi esimerkiksi liittyä riskejä, jotka eivät ole luonteeltaan samanlaisia kuin riskit, joita liitteen XIV aine aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Jotta vaihtoehto olisi soveltuva, sen on kuitenkin vähennettävä ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä liitteen XIV aineeseen verrattuna. Siksi hakijan on vertailtava riskejä ja tarkasteltava tällöin, miten ne vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ympäristöön. On huomattava, että liitteen XIV aineen korvaamiseksi käyttöön otettava vaihtoehtoinen tekniikka saattaa myös muuttaa muiden aineiden käyttöä asianomaisissa prosesseissa. Myös tällaisten aineiden mahdollisia riskejä on tarkasteltava arvioinnissa noudattaen mahdollisuuksien mukaan tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia ohjeita ja kohtaa 3.7.3.

Vertailu teknisiin vaihtoehtoihin ei voi yleensä olla täysin kvantitatiivista (eli suoraan verrannollisiin lukuarvoihin perustuvaa), koska riskejä ei ilmaista samanlaisin käsittein, vaan ne ovat useimmiten kvalitatiivisia tai puolikvantitatiivisia. Selkeä ja läpinäkyvä kuvaus voi kuitenkin tarjota hakijalle hyvän lähtökohdan, jonka perusteella hän voi päätellä, vähentyvätkö kokonaisriskit (ja jonka perusteella kemikaaliviraston komitea voi antaa lausuntonsa).

Varsinkin silloin, kun analyysi edellyttää vaihtoehtoisen tekniikan tai prosessin riskien vertaamista liitteen XIV aineeseen<sup>23</sup>, hakijan on ehkä myös tarkasteltava riskien ja vaikutusten laajempia seurauksia voidakseen hankkia lisää tietoa ja tukea päätelmälle siitä, vähentääkö vaihtoehdon käyttö riskiä. Vaihtoehtoisten tekniikoiden osalta on esimerkiksi tarkasteltava ympäristön valvontaa, työskentelykäytäntöjä ja muiden riskien ehkäisemistä koskevaa lainsäädäntöä (esim. tulipalo ja räjähdys, ahtaat tilat, äärimmäinen lämpötila ja paine). On pidettävä huoli siitä, että arviointi suoritetaan myös vaihtoehdon muista mahdollisista toissijaisista vaikutuksista, kuten syntyvän ongelmajätteen määrän mahdollisesta kasvusta tai lisääntyneestä energiankulutuksesta (ks. myös laatikko 7).

Riskien kvalitatiivista, puolikvantitatiivista ja kvantitatiivista vertailua varten on kehitetty erityisiä järjestelmiä. Ne voivat olla pelkkiä vaaratietojen vertailuja, kuten saksalaisen Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA:n kehittämä ns. sarakemalli (ks. myös laatikko 4), tai monimutkaisempia järjestelmiä, joissa tarkastellaan tuotteiden koko elinkaaren aikana aiheutuvia kauaskantoisempia vaikutuksia, kuten elinkaariarviointi (LCA) ja siihen liittyvät menetelmät. Elinkaariarvioinnin menetelmissä on ehkä kuitenkin vaikeaa keskittyä ainoastaan vaihtoehdon vaikutuksiin, koska siinä tarkastellaan valmiin lopputuotteen kaikkia vaikutuksia. Tällaiset menetelmät on suunniteltu palvelemaan pikemminkin tuotteiden kestävän valmistustavan ja käytön valintaa kuin vähempiriskisten vaihtoehtojen valintaa vaarallisille kemikaaleille tietyissä käytöissä. Vaikutusten kuvailussa voidaan kuitenkin käyttää samoja perusmenetelmiä ja lähestymistapoja kuin elinkaariarvioinnissa.

Laatikossa 7 esitetyssä esimerkissä pohditaan, millaisia vaikeuksia aineista ja teknisistä vaihtoehdoista aiheutuvien riskien vertailussa saattaa esiintyä.

### **Laatikko 7. Aineiden ja teknisten vaihtoehtojen aiheuttamien riskien vertailu**

---

<sup>23</sup> Vaihtoehtojen käytöstä mahdollisesti aiheutuvien suurempien riskien sosioekonomiset vaikutukset voivat olla yksi näkökohta, jota SEA:ssa tarkastellaan (ks. Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet - lupamenettely).

**Julkisivujen puhdistus – halogenoitujen liuottimien ja korkeapaineveden vertailu**

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

Halogenoitujen liuottimien riskit:

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

Riskien tunnistamisprosessissa otetaan huomioon riskinhallintatoimenpiteet ja altistumisen ehkäisemiseen liittyvät toimintaolosuhteet. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota toimenpiteiden todelliseen tehokkuuteen. Tässä esimerkissä oletetaan, että riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuus maaperäpäästöjen ehkäisemisessä on vähäistä, koska toimenpiteitä on työkohteiden vaihtuvuuden vuoksi vaikea ottaa käyttöön. Myöskään työsuojelutoimenpiteitä ei käytännössä täysin toteuteta, koska aineen käyttö ei ole sidottu yhteen paikkaan, ja joidenkin henkilösuojainten (esim. hengityssuojaimen) on havaittu rajoittavan fyysisesti työntekijää, kun tämä käyttää ainetta tietyissä tilanteissa.

Korkeapaineveden riskit:

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

Kuten aineen kohdalla, riskejä tarkasteltaessa otetaan huomioon mahdollisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttaminen. Kuten aineen käytön kohdalla, kaikkia toimenpiteitä ei toteuteta täysimääräisesti, koska käyttö ei ole sidottu yhteen paikkaan. Tällaisia (muita kuin myrkyllisyyteen liittyviä) riskejä arvioitaessa on otettava huomioon yhteisön muussa lainsäädännössä asetetut velvoitteet riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisesta ja toimintaolosuhteista. Kuten edellä, on otettava huomioon tällaisten velvoitteiden todellinen tehokkuus ja niiden noudattamismahdollisuudet.

**3.7.4.1. Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: ihmisten terveys**

Vaihtoehtoisten tekniikoiden käytöstä aiheutuvat fyysiset vaarat ihmisten terveydelle, kuten mahdollinen altistuminen äärimmäisille lämpötiloille, korkeat melu- ja värinätasot tai suurentunut tulipalo- ja räjähdysriski, ovat todennäköisesti erityisen merkittäviä työpaikoilla. Tällaiset fyysiset riskit olisi otettava mukaan liitteen XIV aineen ja muiden mahdollisten vaihtoehtojen käyttöön liittyvien riskien vertailuun. Erityyppisten (eli myrkyllisyyteen liittyvien ja muiden kuin myrkyllisyyteen liittyvien) riskien vertailu on kuitenkin myös vaikeaa (ks. laatikko 7).

Vaikka tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa annettuja neuvoja ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimisesta ei voida suoraan soveltaa vaihtoehtoisten tekniikoiden tarkasteluun, eikä niissä käsitellä kaikkia erilaisia fyysisiä vaaroja, joita tekniikat



voivat aiheuttaa, ne tarjoavat kuitenkin rungon, jota voidaan soveltaa tällaisten riskien arvioinnissa (eli vaarojen ja altistumisen vertailussa).

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

Jäsenvaltioiden työterveysviranomaisilla on usein käytettävissään tietoa muiden kuin myrkyllisyyteen liittyvien vaarojen arvioinnista ja ehkäisemisestä. Hakijoille suositellaankin tutustumista tällaisiin ohjeisiin vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien ei-toksisten riskien (ja niiden hallintatoimenpiteiden) määrittämiseksi.

#### 3.7.4.2. Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien riskien vertailu: ympäristö

Vertailtaessa liitteen XIV aineen korvaavan vaihtoehtoisen tekniikan aiheuttamia ympäristöriskejä tarkastellaan todennäköisesti yleensä pääasiassa muutoksia, joita vaihtoehtoisen tekniikan käyttöönotto aiheuttaa asianomaisiin prosesseihin sisältyvien muiden aineiden käytössä. Tällaisten aineiden aiheuttamat riskit on sisällytettävä arviointiin, ja niitä on mahdollisuuksien mukaan arvioitava noudattaen tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia ohjeita ja kohtaa 3.7.3.

Vaihtoehtoisten tekniikoiden aiheuttamien ympäristöriskien vertaaminen liitteen XIV aineen aiheuttamiin ympäristöriskeihin voi olla vaikeaa, jos myrkyllisyysriskiä ja/tai riskiä aineen pysyvyydestä ympäristössä on verrattava muunlaisiin riskeihin. Tällaisia riskejä ovat muun muassa energiankulutuksen lisääntymisen aiheuttama kasvihuonekaasujen riski tai suurempien jätemäärien aiheuttamat riskit. On kuitenkin huomattava, että vastaavanlaisia riskejä saattavat aiheuttaa myös kemiallisten aineiden päästöt, joten vaikeus ei rajoitu aineiden ja tekniikoiden vertailuun.

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

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

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

Kyseisessä BREF-asirkirjassa käytetään termiä "kokonaisympäristövaikutukset" kuvaamaan tarkasteltavina olevien vaihtoehtojen ympäristövaikutuksia. Valitseminen eri vaihtoehtojen välillä saattaa edellyttää, että päätös tehdään sen mukaan, millaisia päästöjä erilaisista epäpuhtauksista aiheutuu samaan ympäristön osa-alueeseen (eri tekniikkavaihtoehtoista voi esimerkiksi päästä ilmaan erilaisia epäpuhtauksia). Toisinaan valinta joudutaan ehkä tekemään eri osa-alueisiin aiheutuvien päästöjen välillä (esim. veden käyttäminen ilmapäästön

poistamiseksi saattaa synnyttää jäteväettä tai jäteveden suodattaminen voi aiheuttaa kiinteää jätettä). BREF-asiakirjassa annetaan myös ohjeita erilaisten päästövähennystoimenpiteiden aiheuttamien kustannusten (kuten investointikustannusten, käyttö- ja kunnossapitokustannusten, tulojen ja vältettyjen kustannusten) vertailemisesta. Tämän menetelmän käyttöä tarkastellaan jäljempänä kohdassa 3.8, joka koskee taloudellista toteutettavuutta.

BREF-asiakirjassa keskitytään vertailemaan eri vaihtoehtoja sen ratkaisemiseksi, mikä niistä tarjoaa parhaimman käytettävissä olevan tekniikan (best available technology, BAT) teollisuusprosesseista aiheutuvien päästöjen hillitsemiseen. Tarkoituksena on saavuttaa kokonaisuudessaan korkeatasoinen ympäristönsuojelu. BREF-asiakirjaa ei ole nimenomaisesti tarkoitettu avuksi tietyn aineen ja sen mahdollisen vaihtoehdon tietynlaisen käytön vertailuun. Asiakirjassa esitellyn menetelmän avulla eri vaihtoehtoja voidaan kuitenkin vertailla niiden mahdollisen ympäristövaikutuksen kannalta ottaen huomioon ympäristön eri osa-alueet, erilaiset ympäristövaikutukset ja kunkin vaihtoehdon kustannukset.

Kokonaisympäristövaikutuksia koskeva menetelmä muodostuu neljästä vaiheesta. Kahdessa ensimmäisessä vaiheessa (joita kutsutaan BREF-asiakirjassa "ohjeiksi") kuvaillaan kuitenkin päästöjen vähentämistekniikan tunnistamisprosessia ja päästöluettelon kokoamista kunkin vaihtoehdon osalta. Vaikka tämä ei ole REACH-asetuksessa säädettyyn lupamenettelyyn kuuluvan vaihtoehtojen tunnistamisprosessin kannalta kovinkaan tärkeää, se tarjoaa kuitenkin tekniikoiden valinnalle puitteet, joista saattaa olla hyötyä. Vaiheista (ohjeista) 3 ja 4, joissa vertaillaan ja tulkitaan eri tekniikoiden mahdollisia vaikutuksia ja riskejä, on suurempaa hyötyä. BREF-asiakirjassa esitetään myös keinoja arvioida eri vaihtoehtojen taloudellista kannattavuutta.

BREF-asiakirja voi olla hyödyllinen sikäli, että siinä tarkastellaan ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvia muita kuin myrkyvaikutuksia (kuten otsonikatoa, ilmastonmuutosta, rehevöitymistä ja happamoitumista). Siinä toki arvioidaan myös myrkyvaikutuksia, mutta menetelmä perustuu toksisuusmekanismiin, jotka on johdettu useista ihmisten terveydelle haitallisista ilman epäpuhtauksista ja PNEC-arvojen derivoinnista (uusien ja olemassa olevien aineiden osalta laadittujen teknisten ohjeiden perusteella). Arvioitaessa liitteen XIV aineen ja vaihtoehtoisten aineiden riskejä olisi käytettävä REACH-asetuksen mukaisia ohjeita eli tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia ohjeita silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

Seuraavassa on yhteenveto BREF-ohjeista:

Ohje 1 - Vaihtoehtojen rajaaminen ja tunnistaminen: prosessin ensimmäisenä vaiheena rajataan ja tunnistetaan saatavilla ja toteutettavissa olevat vaihtoehdot. Tässä vaiheessa arvioinnille on asetettava rajat, joiden oletetaan yleensä olevan samat kuin IPPC-menetelmässä.

Jos tässä vaiheessa on riittävät perusteet tehdä lopullinen päätelmä, käyttäjän on lopetettava arviointi ja laadittava päätöksen perustelut.

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

Jos tässä vaiheessa on riittävät perusteet tehdä lopullinen päätelmä, käyttäjän on lopetettava arviointi ja laadittava päätöksen perustelut.

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

Tässä ohjeessa esitetään kaksi menettelytapaa, joiden avulla yksittäisen epäpuhtauden massapäästöt voidaan ilmaista vastaavana vaikutuksena (useiden erilaisten kasviuonekaasujen suhteellinen kasviuonevaikutus voidaan esimerkiksi ilmaista kilogrammoina hiilidioksidiekvivalenteja). Niiden avulla yksittäiset epäpuhtaudet voidaan laskea yhteen ja ilmaista mahdollisena kokonaisvaikutuksena kunkin seitsemän ympäristöteeman<sup>2</sup> osalta. Sen jälkeen käyttäjä voi vertailla vaihtoehtoja arvioidakseen, millä vaihtoehdolla on pienin mahdollinen vaikutus kussakin teemassa.

Jos tässä vaiheessa on riittävät perusteet tehdä lopullinen päätelmä, käyttäjän on lopetettava

arviointi ja laadittava päätöksen perustelut.

Ohje 4 - Kokonaisympäristövaikutusten tulkinta: kokonaisympäristövaikutuksia koskevien ohjeiden viimeisessä vaiheessa tarkastellaan, miten käyttäjä voi selvittää, mikä vaihtoehdoista tarjoaa korkeimman ympäristönsuojelun tason. Ohjeessa tarkastellaan eri menettelytapoja, joiden avulla voidaan vertailla kokonaisympäristövaikutuksen arvioinnin tuloksia.

Ohjeiden 1 ja 2 osalta koottujen perustietojen epävarmuusaste on suhteellisen alhainen verrattuna niiden tietojen epävarmuuteen, jotka on saatu käsittelemällä tietoja myöhemmin ohjeita 3 ja 4 sovellettaessa.

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

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

### 3.7.5. Riskien arviointiin liittyviä epävarmuustekijöitä

Kemikaaliturvallisuuden määrittämiseen liittyviä epävarmuustekijöitä käsitellään tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa. Ohjeissa ei kuitenkaan tarkastella epävarmuustekijöitä, joita liittyy aineiden ja erityisesti teknisten vaihtoehtojen aiheuttamien, myrkyllisyyttä tai fysikaalis-kemialliset vaikutuksia laajempien riskien määrittämiseen.

Vaihtoehtojen riskien arvioinnissa käytettävien tietojen on oltava laadukkaita. Tämä on tärkeää siksi, että päätös vaihtoehdon suhteellisista riskeistä (verrattuna liitteen XIV aineen riskeihin) saattaa perustua tällaisiin tietoihin. Hakijan on ehkä arvioitava käytettävissä olevien tietojen laatu ja tarvittaessa vertailtava eri lähteistä peräisin olevia tietoja. Käytettävissä on ehkä kvantitatiivisia toimenpiteitä, joilla tietojen epävarmuutta voidaan arvioida. Esimerkiksi raportoituja päästömääriä voidaan mitata tai arvioida vaihteluvälin perusteella (esim.  $\pm 5\%$ ). Tällaisia tietoja käyttämällä voidaan tarkastella vaihteluvälin ylä- ja alapäätä, jotta herkkyysanalyysi olisi mahdollinen.

Tietojen luotettavuus voidaan ehkä myös ilmaista laadullisesti käyttäen arviointipisteystystä. Sen avulla voidaan antaa osviittaa luottamuksesta, jota hakija tuntee tietoja kohtaan, ja se voi auttaa osoittamaan herkkyysanalyysin syvyyden. Lisäopastusta tietojen laadun ja luotettavuuden arvioinnista on tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa.

On tärkeää, ettei heikompilaatuista tietoa poisteta tai suljeta arvioinnin ulkopuolelle tarkastelemalla ainoastaan laadukkaimpia tietoja. Jos epäluotettavimmat tiedot jätetään arvioinnin ulkopuolelle, menetelmän soveltaminen saattaa estää vaihtoehtojen tarkastelun. Uusista ja innovatiivisista vaihtoehtoisista tekniikoista ei yleensä ole käytettävissä yhtä paljon tietoa kuin vakiintuneista tekniikoista. Jos käytettävissä on ainoastaan heikompilaatuista tietoa, päätelmiä on tehtävä varoen. Niitä voidaan kuitenkin tehdä, ja ne voivat muodostaa perustan lisätarkastelulle, tai niiden perusteella voidaan selvittää, mistä asioista on saatava luotettavampia tietoja.

Epävarmuustekijöitä liittyy sekä liitteen XIV aineen että vaihtoehtojen riskinarviointiin, mutta ei välttämättä yhtä paljon. Tämä on otettava huomioon päätelmiä tehtäessä.

## 3.8. Vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden määrittäminen

Vaihtoehtojen analysoinnissa on tarkasteltava tietyn vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta. Tällöin tutkitaan, onko vaihtoehdon käyttäminen hakemuksessa mainittuihin käyttöihin taloudellisesti kannattavaa. Erityistä huomiota kiinnitetään hakijan kustannusten ja tulojen muutoksiin ja myös asiakkaille mahdollisesti välittyviin kustannuksiin, mikäli siirrytään käyttämään

vaihtoehtoista ainetta tai tekniikkaa. Arvioinnissa ei tarkastella yhteiskuntaan tai koko talouselämään kohdistuvaa laajempaa vaikutusta.

Arvioinnissa voidaan tarkastella, mitä taloudellisia vaikutuksia siirtyminen vaihtoehtoon ja sen käyttäminen toimitusketjussa aiheuttaa. Se voi kattaa muun muassa seuraavat seikat:

- vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan investointikustannukset ja toistuvat kustannukset, sekä sen, miten nämä voivat ajan mittaan muuttua;
- muut vaihtoehtoon siirtymisestä aiheutuvat kustannukset – mukaan luettuina laitteet, koulutus, energiankäyttö, lakisääteisiin velvoitteisiin liittyvät kustannukset, mahdollinen seisokkiaika ja huoltaminen, mikäli nämä eivät sisälly toistuviin kustannuksiin;
- tutkimus- ja kehittämiskustannukset (T&K) – kokeet<sup>24</sup> mukaan luettuina;
- käytetty aika ja muut kustannukset, joita jatkokäyttäjille aiheutuu vaihtoehtoisten tuotteiden eritelmien uusimisesta;
- mahdolliset markkinavääristymät: jos vaihtoehtoa esimerkiksi valmistetaan vain yhdessä yrityksessä (monopoli) tai vain muutamassa yrityksessä (oligopoli). On kuitenkin huomattava, että jos vaihtoehdon valmistaja käyttää määräävää markkina-asemaansa väärin, siitä on ilmoitettava jäsenvaltioiden kilpailuviranomaisille.

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

### Laatikko 9. Taloudellinen toteutettavuus: yhteydet sosioekonomiseen analyysiin

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

Mikäli lupahakemukset koskevat sellaisia liitteen XIV aineita, joista aiheutuvat riskit eivät ole riittävän hyvin hallinnassa, lupa voidaan myöntää vain, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit ja jos liitteen XIV aineelle ei ole saatavilla soveltuvia vaihtoehtoja. Sosioekonomisia hyötyjä voidaan arvioida suorittamalla sosioekonominen analyysi (SEA). Opastusta siitä, miten lupahakemusta täydentävä sosioekonominen analyysi suoritetaan ja miten se dokumentoidaan, annetaan erillisessä asiakirjassa nimeltä "[Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely](#)". Sosioekonomisen analyysin lähtökohtana on, että vaihtoehtojen analyysissa on katsottu, että soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla. (SEA:ta voidaan käyttää myös täydentämään lupahakemuksia, jotka koskevat riittävästi hallinnassa olevia liitteen XIV aineita.)

Joitakin SEA:ta koskevissa ohjeissa käytettyjä ja selostettuja tekniikoita ja näkökohtia voidaan käyttää myös taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa, ja tarvittaessa näissä ohjeissa viitataan erilliseen asiakirjaan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely". Tällaisia tekniikoita ja näkökohtia ovat muun muassa

<sup>24</sup> Kokeet on dokumentoitava muiden T&K-toiminnan näkökohtien ohella, ks. tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskeva kohta 3.9.

- johdonmukainen kustannusanalyysi
- diskonttaus
- asianomaisen tuotteen/aineen käyttöikä.

Nämä tekniikat ja näkökohdat esitetään ja selostetaan SEA:ta koskevissa teknisissä ohjeissa, koska kyseisissä ohjeissa tarkastellaan myös talouteen liittyviä menetelmiä. Ne ovat hyvä viiteasiakirja, jos hakija päättää käyttää ja soveltaa kyseisiä menetelmiä taloudellista toteutettavuutta koskevassa arvioinnissaan. Koska SEA-reittiä käytettäessä hakemuksiin on liitettävä SEA:ta koskeva asiakirja-aineisto, hakijan on joka tapauksessa tutustuttava kyseisiin ohjeisiin.

Vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden määrittämisen lähtökohtana on kustannusanalyysi. Siinä määritetään liitteen XIV aineeseen liittyvät kustannukset ja vertaillaan niitä mahdollisten vaihtoehtojen kustannuksiin. Näin lasketaan niiden väliset suhteelliset kustannukset. Analyysissa on tarkasteltava myös korvaamisesta mahdollisesti aiheutuvia tulojen muutoksia. Tällaiset tulot vähennetään kustannuksista.

Määritettyjen kustannusten ja tulojen on liityttävä ainoastaan hakemuksessa mainittuihin käyttöihin, ja niissä on otettava huomioon mahdollisten tuotantovolyymien muutosten taloudelliset seuraukset. Onkin suositeltavaa, että kustannusanalyysissa määritetään ja vertaillaan ainakin liitteen XIV aineen ja vaihtoehdon (vaihtoehtojen) käytöstä aiheutuvia välittömiä ja välillisiä kustannuksia ja tuloja. Tietoja voidaan myös kerätä vaihtoehtoon siirtymisestä aiheutuvista tulevista vastuukustannuksista<sup>25</sup> ja välillisistä hyödyistä<sup>26</sup>.

Asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" liitteessä I annetaan käytännön tietoa ja lisäopastusta siitä, miten taloudellista toteutettavuutta arvioidaan vaihtoehtojen analyysissa. Liite perustuu tähän osioon sekä asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" lukuun 3.4 (Taloudelliset vaikutukset), jossain määrin lukuun 3.5 (Yhteiskunnalliset vaikutukset) sekä liitteisiin B, C, D, E ja F.

Menetelmä voidaan kiteyttää seuraavasti:

- Luokitellaan ja määritetään kustannukset ja tulot, joita liitteen XIV aineen ja vaihtoehdon (vaihtoehtojen) valmistuksesta tai käytöstä aiheutuu.
- Tunnistetaan mahdolliset vastuut ja aineettomammat hyödyt, joita vaihtoehtoon siirtymisestä voi aiheutua.
- Tehdään vertaileva kustannusanalyysi liitteen XIV aineen nykyisen käytön ja vaihtoehdon/vaihtoehtojen käytön välillä.

---

<sup>25</sup> Vaarallisten aineiden päästöjen puhdistamisvastuusta tai ympäristöpäästöistä tai tuotteen käytöstä johtuvasta henkilövahinkojen korvausvastuusta aiheutuvia mahdollisia tulevia kustannuksia voi olla vaikea määrittää.

<sup>26</sup> Nämä ovat hyötyjä, joita saattaa syntyä mutta joita ei voida helposti määrittää (esim. turvallisemman työympäristön aiheuttamat säästöt terveyskustannuksissa tai tuotteiden parempien käyttöominaisuuksien aiheuttama tuotemyynnin kasvu).

Seuraavassa esitetään vaiheittainen menetelmä taloudellisen toteutettavuuden määrittämisessä tarkasteltavista seikoista:<sup>27</sup>

- 1) Määritetään kustannusanalyysin tietovaatimukset, mukaan luettuina tiedot, jotka osoittavat, vaikuttaako vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan valmistaminen tai käyttö hakijan tuloihin. Tällaiset tiedot on hyvä kerätä samaan aikaan kuin vaihtoehtojen teknistä toteutettavuutta koskevat tiedot (ks. kohta 3.5.2). Tiedot olisi kerättävä tuotantoyksikkökohtaisesti tai jollain toisella perusteella, joka mahdollistaa tulojen ja riskien (esimerkiksi ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien ja energiankäytön) vertailevan arvioinnin. Hankitaan nämä tiedot ja lisäksi kustannuksiin liittyviä muita merkityksellisiä tietoja esimerkiksi energiankäytöstä, riskinhallintatoimenpiteistä, lainsäädännöllisestä asemasta, prosessiturvallisuudesta ja markkinoista. Määritetään, ovatko liitteen XIV ainetta ja vaihtoehtoja koskevat tiedot resurssien käyttöasteista, jätteen syntymääristä ja työntekijöiden toimista johdonmukaisia. Jos tiedot eivät ole johdonmukaisia, saattaa olla tarpeen pyytää asiantuntevaa tuotantohenkilöstöä tarkistamaan tiedot ja korjaamaan epäjohdonmukaisuudet.<sup>28</sup>
- 2) Arvioidaan liitteen XIV aineen ja vaihtoehtojen käyttöön liittyvät välittömät kustannukset käyttäen vaiheessa 1 koottuja ja tarkistettuja tietoja. Välittömiä kustannuksia ovat muun muassa pääomakulut, toimintakustannukset ja kunnossapitokustannukset. Myös esimerkiksi jätehuoltokustannukset ovat välittömiä kustannuksia (mutta monet yritykset kohdentavat ne yleiskustannuksiin). Hakumenettelyyn liittyvät kustannukset (palkkiot ja lupa-asiakirjojen laadinnasta ja ajantasaistamisesta aiheutuvat henkilöstökustannukset) olisi myös sisällytettävä arviointiin. Arvioidaan liitteen XIV aineen (tai tuotteen, jossa ainetta käytetään) myyntitulot sekä vaihtoehdosta saavat tulot.
- 3) Arvioidaan mahdolliset välilliset kustannukset, välilliset hyödyt ja mahdolliset vastuukysymykset liitteen XIV aineen ja vaihtoehtojen osalta:
  - a. Jos voidaan kohtuudella olettaa, että liitteen XIV aineen tai vaihtoehtojen käyttöön saattaa liittyä vastuukysymyksiä, ne on otettava huomioon. Arvio tulevista vastuukustannuksista on yleensä erittäin epävarma. Tulevan vastuun kvantifiointi ei siis ehkä ole yhtä välttämätöntä kuin sen arvioiminen, miten todennäköisesti vastuuriski saattaa toteutua tulevaisuudessa.
  - b. Tunnistetaan mahdollisuuksien mukaan aineettomammat hyödyt, joita tiettyyn vaihtoehtoon siirtymisestä voi aiheutua. Puhtaammasta tuotteesta, prosessista tai tekniikasta saavat hyödyt voivat olla huomattavia, eikä niitä pidä sivuuttaa kustannusanalyysia tehtäessä.
- 4) Tehdään liitteen XIV aineesta ja vaihtoehdosta (vaihtoehdoista) kustannusanalyysi käyttäen vaiheessa 1 ja mahdollisesti vaiheessa 3 koottuja kustannus- ja tulotietoja. (Lisäopastusta

---

<sup>27</sup> Menetelmä perustuu Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston asiakirjaan Cleaner Technologies Substitutes Assessment - Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

<sup>28</sup> Eri vaihtoehdoista laadittujen kustannusanalyysien vertailukelpoisuuden varmistamiseksi kyseisiä tietoja olisi käytettävä todellisissa kustannuslaskelmissa vain, jos tiedot ovat saatavilla kaikista arvioitavista vaihtoehdoista. Saattaa nimittäin olla, että uusista tai innovatiivisista vaihtoehdoista, jotka eivät ole laajalti käytössä, ei ole saatavilla riittävästi tietoja.

kustannusanalyysin johdonmukaisuuden varmistamisesta on saatavilla asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" liitteessä 1 ja luvussa 3. Asiakirjassa on ohjeita muun muassa valuuttakursseista, inflaatiosta, kaksinkertaisesta laskennasta ja diskonttauksesta, jotka ovat jokaisen yksityiskohtaisen kustannusanalyysin keskeisiä näkökohtia.)

Edellisissä kohdissa esitetään yleinen tapa arvioida vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta. Kustannusanalyysin tukena voidaan myös käyttää mahdollisesti saatavilla olevia talouden tunnuslukuja, koska yritysten taloudellisesta tuloksesta raportoidaan yleensä juuri niiden avulla (niitä käytetään esimerkiksi osakkeenomistajille laadituissa raporteissa ja yrityksen sisäisessä talousraportoinnissa). Talouden tunnusluvut koskevat kuitenkin yleensä koko yritystä eivätkä tiettyä tuotetta, eikä niitä ole saatavilla tulevaisuuden osalta. Sen vuoksi niiden käyttäminen onkin todennäköisesti vähäistä. (Asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" luvussa 3 esitetään talouden tunnuslukuja, joita voidaan käyttää taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa.)

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

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

### Laatikko 10. Yksinkertainen esimerkki perusteluista

Jos vaihtoehdon nettonykyarvo on negatiivinen, voidaan väittää, että se ei ole taloudellisesti toteutettavissa. Väite voi perustua olettamukseen siitä, että tuotteen hinta pysyy muuttumattomana. Markkinoita koskevalla kvalitatiivisella arviolla voidaan jossain määrin tukea lisänäyttöä oletusta siitä, että hinta ei nouse (varsinaisessa lupahakemuksessa olettamusta on kuitenkin tuettava mahdollisuuksien mukaan kirjallisuus- ja muilla viitteillä sekä tiedoilla).

Katsaus hakijan tuotteen nykymarkkinoista:

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

Edellä esitetystä kvalitatiivisesta analyysistä tarkastellaan ainoastaan, millaisia seurauksia vaihtoehdon käytöstä hakijalle aiheutuu. Työttömyys, terveyshyödyt ja muut vaikutukset eivät sisälly siihen, koska ne eivät kuulu taloudellista toteutettavuutta koskevaan analyysiin. Lisätietoja siitä, miten tietyn aineen markkinoita analysoidaan on asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" luvussa 3.

#### 3.8.1. Taloudellisen toteutettavuuden määrittämiseen liittyviä epävarmuustekijöitä

Taloudellisen toteutettavuuden arviointi voi perustua korvaavan vaihtoehdon keskimääräiseen kustannukseen "tyypillisessä" tai "mallilaitoksessa". Kustannusanalyysin tai teknisen suorituskyvyn arvioinnin tarkoituksena ei ole antaa täydellisiä tietoja kustannuksista tai suorituskyvystä, mutta ne saattavat tuottaa vertailutietoja liitteen XIV aineen ja vaihtoehtojen suhteellisista kustannuksista tai suorituskyvystä. Tämä analyysi sekä tiedot korvaamiskustannusten vaikutuksesta käyttökatteeseen ja niiden mahdollisesta siirtämisestä asiakkaille, tarjoaa perustan, jonka pohjalta hakija voi osoittaa, onko vaihtoehto hänen kannaltaan taloudellisesti toteutettavissa. Taloudellisen toteutettavuuden arviointiin liittyvät epävarmuustekijät on kuitenkin tuotava selkeästi ilmi vaihtoehtojen analyysia koskevassa raportissa. Asiakirjan "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely" lukua 4 voidaan käyttää ohjeena siitä, miten epävarmuusanalyysi tehdään, ja asiakirjan liite F sisältää useita epävarmuusanalyysiin liittyviä menetelmiä, joista saattaa olla hyötyä määritettäessä, onko tietty vaihtoehto taloudellisesti toteutettavissa.



### 3.9. Asiaankuuluva ja merkityksellinen tutkimus- ja kehittämistoiminta

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

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

Tässä osiossa käsitellään T&K-toiminnan huomioon ottamista vaihtoehtojen analyysissä ja tarkastellaan muun muassa seuraavia seikkoja:

- tilanteet, joissa hakijan on hyvä esitellä (dokumentoida) vaihtoehtojen analyysin kannalta merkityksellisenä pitämäänsä T&K-toimintaa
  - esimerkkejä asiaankuuluvista T&K-toiminnan muodoista ja niiden mahdollisesta sisällöstä
  - T&K-toiminnan kustannukset
- T&K-toiminnan dokumentointi hakemuksessa (ks. myös kohta 3.12)

#### 3.9.1. Tilanteita, joissa T&K-toiminta kannattaa sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin

Hakijan olisi pidettävä aiemman, nykyiseen (meneillään olevan) tai suunnitellun T&K-toiminnan sisällyttämistä vaihtoehtojen analyysiin tarkoituksenmukaisena esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- Aiemman tai nykyisen T&K-toiminnan tuloksia voidaan käyttää asiakirja-aineiston tukena osoittamassa, että tunnistettuja mahdollisia vaihtoehtoja on analysoitu riittävästi. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun soveltuvia vaihtoehtoja ei ole löydetty tai niitä on löydetty markkinoilta, mutta niitä ei ole hakijan saatavilla, jotta hän voisi välittömästi korvata niillä käyttämäänsä ainetta.
- T&K-toiminta, joka liittyy tunnistettujen mahdollisten vaihtoehtojen riskejä sekä taloudellista ja teknistä toteutettavuutta koskevien tietojen tuottamiseen ja jonka tarkoituksena on tukea vaihtoehtojen analyysissä esitettyjä argumentteja.
- Kun T&K-toimintaa tarvitaan siksi, että vaihtoehtoon siirtyminen edellyttäisi suuria muutoksia tuotantoprosesseissa tai toimitusketjussa, tai siksi, että siirtymisen yhteydessä on täytettävä lakisääteisiä tuoteturvallisuusvaatimuksia tai muita vaatimuksia, mikä saattaa kestää useita vuosia. Tässä yhteydessä hakijan, hänen toimittajiensa tai jatkokäyttäjien on ehkä suoritettava testejä ja kokeita, jotka ovat välttämättömiä vaihtoehtojen toimivuuden ja

hyväksyttävyyden varmistamiseksi. T&K-toiminta ei ole pakollista, mutta jos toteamusta soveltuvien vaihtoehtojen puuttumisesta ei tueta T&K-toimintaa koskevilla suunnitelmilla, uudelleentarkastelujaksoista tulee lyhyitä. Suunnitelmien puuttuminen saattaa myös horjuttaa hakijan uskottavuutta varsinkin, jos kolmannet osapuolet ovat toimittaneet tietoja vaihtoehtoista tai muut alan muita toimijoita on siirtynyt käyttämään tiettyä vaihtoehtoa.

- Mahdollisten vaihtoehtojen puuttuminen saattaa kannustaa aloittamaan T&K-toimintaa, joka kohdistuu aivan uudenslaisiin aineisiin ja/tai tekniikoihin. Hakija ei ole velvollinen aloittamaan tällaista T&K-toimintaa, mutta hänen kannattaa ehkä osoittaa vaihtoehtojen analyysin tukemiseksi, että sitä on toteutettu, toteutetaan parhaillaan tai sitä on suunnitteilla.

Kuten edellä todettiin, kaikesta hakijan toteuttamasta asiaankuuluvasta T&K-toiminnasta saatu tieto on siis katsottava aiheelliseksi sisällyttää vaihtoehtojen analyysiin aina, kun se auttaa kemikaalivirastoa ja komissiota paremmin ymmärtämään, miksi nykyiset vaihtoehdot eivät ole soveltuvia ja millaisia mahdollisuuksia on siihen, että hakemuksessa mainittuihin käyttöihin on tulevaisuudessa tarjolla soveltuvia vaihtoehtoja. Komissio ottaa huomioon T&K-toimintaa koskevat tiedot myös tehdessään päätöstä määräaikaisten uudelleentarkastelujakson pituudesta.

Seuraavassa on joitakin **esimerkkejä** erilaisista syistä, joiden vuoksi aiemman, nykyisen ja tulevan T&K-toiminnan esitleminen voi olla aiheellista:

- Aiemman T&K-toiminnan avulla voidaan osoittaa, miksi tietty vaihtoehto ei ole teknisesti toteutettavissa, tai että prosesseja ei kyetä mukauttamaan vaihtoehdon edellyttämällä tavalla. T&K-toiminta on voinut sisältää esimerkiksi testejä ja kokeita, jotka liittyvät myös vaihtoehdon valmistamiseen. Tällainen tilanne on esimerkiksi tutkittaessa, voidaanko vaihtoehtoista aineesta saada riittävän puhdasta. Lopputuotteille tehdyissä testeissä ja kokeissa on ehkä selvitetty, mikä on vaihtoehtoa käyttämällä valmistetun lopputuotteen laatu. (Esimerkiksi paperintuotannossa sen tutkiminen, voidaanko kuivaussylinteri pinnoittaa ilman liitteen XIV ainetta tai vaihtoehtoista aineella, ja sen testaaminen, täyttääkö tällä tavoin valmistettu paperi asiakkaiden laatuvaatimukset.) Aiempi T&K-toiminta saattaa myös osoittaa, että mahdolliset vaihtoehdot eivät ole teknisesti toteutettavissa siksi, että niiden ei ole osoitettu täyttävän lakisääteisiä tuoteturvallisuusvaatimuksia.
- Meneillään olevalla T&K-toiminnalla voidaan ehkä osoittaa, että vaihtoehtojen etsimiseksi on ryhdytty toimiin, tai että vaihtoehtoja, jotka eivät ole tällä hetkellä teknisesti toteutettavissa tai joita ei ole saatavilla, tutkitaan niiden toteuttamisedellytysten selvittämiseksi. Millaisiin toimiin on esimerkiksi ryhdyttävä, jotta vaihtoehto olisi saatavilla ja/tai toteutettavissa? Vastauksen saamiseksi on ehkä tarkasteltava vaihtoehdon hankintaa tai valmistusta tai teollisuuden ja lainsäädännön vaatimuksia, jotka on täytettävä ennen kuin tuotteet voidaan hyväksyä. Tällaisella T&K-toiminnalla ehkä selvitetään, millaista testausta on suoritettava ja mitä vaatimuksia on täytettävä, ennen kuin tiettyä vaihtoehtoa voidaan käyttää tiettyyn tehtävään. Siinä on myös esitettävä selkeästi tällaisen tuotetestauksen ja -tutkimuksen aikataulu. Joillakin teollisuudenaloilla tuoteturvallisuuden kehittäminen ja testaus saattaa kestää useita vuosia.
- Tulevalla (suunnitellulla) T&K-toiminnalla on sama tehtävä kuin meneillään olevalla T&K-toiminnalla. Sen avulla voidaan ehkä osoittaa, että hakija on suunnitelmallisesti sitoutunut tutkimaan jatkossakin vaihtoehtoja, jotka ovat osoittautuneet tällä hetkellä teknisesti toteuttamiskelvottomiksi tai joita ei tällä hetkellä ole saatavilla, sekä selvittämään, millaisiin

toimiin on ryhdyttävä, jotta niistä saataisiin soveltuvia. T&K-toiminnassa voidaan myös keskittyä etsimään liitteen XIV aineelle korvaavia vaihtoehtoja, esimerkiksi molekyyli- tai tuotesuunnittelun avulla. Siinä voidaan tarkastella tunnettuja, mahdollisia tai ennakoituja muutoksia tuotesuunnittelussa ja kuluttajien tarpeissa. Siinä voidaan esimerkiksi tutkia enteitä uusista teknologisista muutoksista, jotka vähentävät tarvetta käyttää liitteen XIV ainetta tai hyödyntävät aineiden yltäkylläistä saatavuutta, jota teollisen suunnittelun uudet suuntaukset tai uusi tekniikka pitkällä aikavälillä synnyttää.

Hakija voi myös selvittää toimittajien, teollisuuden, sääntelyviranomaisten, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja muiden tahojen toteuttamaa tutkimus- ja kehittämistoimintaa käyttämällä hyväkseen yrityksen sisäistä tietoa, julkisesti saatavilla olevaa tietoa ja/tai toimitusketjun sisäistä tai ulkopuolista viestintää.

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

### 3.9.2. *T&K-toiminnan dokumentointi hakemuksessa*

Hakija voi täydentää hakemustaan seuraavilla seikoilla:

- asiaankuuluvan aiemman T&K-toiminnan tulokset;
- vaihtoehtoa (vaihtoehtoja) koskevan asiaankuuluvan T&K-toiminnan nykytilanne hakijan ja muiden käyttäjien osalta;
- suunnitelmat asiaankuuluvasta T&K-toiminnasta, jota aiotaan toteuttaa liitteen XIV aineen mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamiseksi.

Jäljempänä kohdassa 3.12 annetaan lisäsuosituksia siitä, mitä seikkoja on otettava huomioon asiaankuuluvan T&K-toiminnan dokumentoimisessa.

## 3.10. **Päätelmät vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta**

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

- Vähentyvätkö ympäristöön ja ihmisten terveyteen kohdistuvat kokonaisriskit (riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen)?
- Onko vaihtoehto hakijan kannalta teknisesti toteutettavissa (sillä perusteella, että kyseinen vaihtoehto suorittaa tarvittavan toiminnan)?
- Onko vaihtoehto hakijan kannalta taloudellisesti toteutettavissa (vaihtoehtoon siirtymisen taloudellisia seurauksia koskevan arvioinnin perusteella)?

Tässä osiossa esitettyjen ohjeiden tarkoituksena on havainnollistaa, miten hakija voi koota analyysinsä yhteen ja millaisia päätelmiä hän voi vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta

esittää. Prosessissa keskitytään kolmeen edellä mainittuun tärkeimpään näkökohtaan. On kuitenkin muistettava, että 60 artiklan 5 kohdan mukaan komission on otettava huomioon näiden näkökohtien lisäksi myös kaikki muut asian kannalta merkittävät näkökohdat arvioidessaan, onko tietty vaihtoehto soveltuva ja saatavilla. Hakija voi siis päättää sisällyttää arviointiinsa myös muita asiaankuuluvia näkökohtia.

Kuvan 8 toimenpidekaaviossa esitetään vaihtoehtojen analysointimenetelmä, jota voidaan pitää vaiheittaisena. Siinä tarkastellaan tietyn vaihtoehdon toteutettavuuteen, riskeihin ja saatavuuteen liittyviä näkökohtia ensin erikseen ja kootaan ne sitten yhteen lopulliseen päätelmään. Tämä on yksi mahdollisuus, mutta todennäköisempää kuitenkin on, että kaikkia näitä näkökohtia tarkastellaan samanaikaisesti. Todettakoon lisäksi, että toimitusketjun sisäisten ja ulkopuolisten tahojen konsultointi vaihtoehdoista ei ole yksittäinen tapahtuma, joka toteutetaan ennen kuin mahdolliset vaihtoehdot valitaan lisätutkimuksia varten; kyse on pikemminkin toistuvasta prosessista, jonka jokaiseen vaiheeseen sisältyy konsultointia ja tiedonkeruuta.

Vaihtoehdon aiheuttaman riskin on oltava pienempi kuin liitteen XIV aineen. Vaihtoehdon on myös oltava teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa. Riskiä arvioidaan vertaamalla vaihtoehtoa liitteen XIV aineeseen. Teknistä ja taloudellista toteutettavuutta puolestaan arvioidaan selvittämällä, onko vaihtoehto hakijalle ja (tarvittaessa) jatkokäyttäjille hakemuksessa mainittujen käyttöjen osalta mahdollinen. Osoittaessaan tietyn vaihtoehdon soveltumattomuuden hakija voi viitata mihin tahansa näistä näkökohdista tai yhdistellä niitä.

Hakijan on osoitettava, että nämä näkökohdat on analysoitu, ja dokumentoitava tämä analyysi, mutta hänen toimittamiensa perustelujen eri osien laajuus riippuu tapauksen erityisolosuhteista. Jos hakija päätelee, että soveltuvia vaihtoehtoja ei ole, hänen on dokumentoitava vaihtoehtojen analyysissa selkeästi syy, jonka vuoksi tällaisia vaihtoehtoja ei ole saatavilla. Hakijan on esimerkiksi dokumentoitava mahdollisimman yksityiskohtaisesti syyt siihen, miksi riskejä kokonaisuudessaan vähentävät, tunnistetut vaihtoehdot eivät ole hänelle teknisesti tai taloudellisesti toteuttamiskelpoisia. Tällöin hakijan kannattaa lisäksi toimittaa tietoja suunnitellusta tai meneillään olevasta T&K-toiminnasta, joka koskee mahdollisia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita. Tällaisissa tapauksissa hakijan ei tarvitse selvittää yksityiskohtaisesti, miten hän on tutkinut mahdollisten vaihtoehtojen aiheuttamia riskejä.

Analyysin yksityiskohtaisuus riippuu tietenkin kunkin näkökohdan suhteellisesta merkityksestä määritettäessä vaihtoehdon soveltumattomuutta. Hakijalle voi esimerkiksi olla selvää, ettei yksikään teknisesti toteutuskelpoisista vaihtoehdoista vähennä riskiä verrattuna liitteen XIV aineeseen. Tällöin näiden vaihtoehtojen taloudellisen toteutettavuuden yksityiskohtainen analysointi olisi täysin turhaa, koska yksikään niistä ei täytä riskikriteeriä.

Analyysissa kootaan tietoja vaihtoehtojen eri näkökohtien arvioinneista, tarkastellaan niitä kokonaisuutena ja pohditaan niiden välisiä mahdollisia kompromisseja, jotta vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta voitaisiin tehdä päätelmä:

- Kootaan tulokset teknistä ja taloudellista toteutettavuutta sekä riskejä koskevista arvioinneista; vertaillaan liitteen XIV ainetta ja vaihtoehtoja.
- Kootaan informaatiota tietoon sisältyvistä epävarmuustekijöistä, jotka on otettava huomioon päätöksentekoprosessissa.
- Määritetään mahdolliset kompromissit teknisen toteutettavuuden, taloudellisen toteutettavuuden ja riskien välillä; vertaillaan alkuperäistä ainetta ja mahdollisia vaihtoehtoja. Mikäli vaihtoehto vähentää riskistä ja altistumisen ehkäisemisestä aiheutuvia

kustannuksia, voidaan esimerkiksi hyväksyä, että sen käyttö hieman alentaa lopputuotteen suorituskykyä (jollei esimerkiksi tuoteturvallisuushyväksynnästä muuta johdu).

- Tarkastellaan soveltuvien vaihtoehtojen saatavuutta: mietitään esimerkiksi, onko vaihtoehtoa saatavilla riittävästi tietynä ajankohtana ja voiko hakija saada sen käyttöönsä.

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

Myös aikataulu on tärkeä näkökohta vaihtoehtojen saatavuuden selvittämisessä: vaihtoehtoisia aineita ei ehkä ole saatavilla heti tai tarvittavina tonnimäärinä, mutta niitä voi tulla markkinoilla saataville myöhemmin. Aikataulun arvioimiseksi tarvitaan tietoa tuotantomääristä, merkityksellisistä markkinoista sekä markkinoiden nykyisistä suuntauksista ja tutkimuksista. Samat perusnäkökohdat koskevat myös vaihtoehtoisia tekniikoita: onko tarvittavia laitteistoja tai tekniikoita jo markkinoilla riittävästi saatavilla? On tarkasteltava vaihtoehtoisten tekniikoiden edellyttämiin investointeihin, asennukseen ja käyttöönottoon tarvittavaa aikaa. Samoja näkökohtia on tarkasteltava myös vaihtoehtoisissa aineissa, jotka edellyttävät muutoksia prosesseihin tai laitteistoihin. Molemmissa tapauksissa myös lakisääteisten vaatimusten täyttäminen saattaa viedä aikaa.

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

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

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

## Laatikko 11. Soveltuvien vaihtoehtojen saatavuus eri toimijoiden kannalta

Tietyn vaihtoehdon *saatavuus* riippuu siitä, minkä lupamenettelyn toimijan näkökulmasta sitä tarkastellaan. Esimerkkejä:

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

Hakijana tai hakijaryhmän jäsenenä on jatkokäyttäjät: Jatkokäyttäjät, joka tuntee oman käyttönsä parhaiten, ei ehkä ole perehtynyt toimittajan valikoimaan vaan on tietoinen ainoastaan vaihtoehdosta (vaihtoehtoista), joka on (jotka ovat) teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa hänen omaa käyttöönsä (omia käyttöjään) varten.

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

Kuten kohdan 3.4 kuvasta 8 ilmenee, lupaa ei voida myöntää 60 artiklan 4 kohdan mukaisesti (ns. sosioekonominen reitti), jos hakija päätyy vaihtoehtojen analyysissä toteamaan, että soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla.

### 3.11. Mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet

Jos vaihtoehtojen analyysi osoittaa, että vaihtoehtoja ei ole nykyisin olemassa tai että mahdollinen vaihtoehto (vaihtoehdot) ei ole soveltuva tai saatavilla, hakijan on toimitettava seuraavat lisätiedot:

- Luettelo toimista, joita tarvitaan, jotta mahdollinen vaihtoehto (mahdolliset vaihtoehdot) olisi hakijan kannalta teknisesti tai taloudellisesti toteutettavissa, ja aikataulu, jonka mukaisesti tällaiset toimet voidaan toteuttaa ottaen huomioon vaadittavat investointi- ja toimintakustannukset.
- Tarvittava tutkimus- ja kehittämistoiminta, esimerkiksi,
  - mitä tutkimus- ja kehittämistoimintaa tarvitaan ja/tai suunnitellaan vaihtoehtoisen aineen (vaihtoehtoisten aineiden) tai vaihtoehtoisen tekniikan (vaihtoehtoisten tekniikoiden) kehittämiseksi tai vaihtoehdon (vaihtoehtojen) käytön mahdollistavien laitteistojen tai prosessien kehittämiseksi.
  - mitä testauksia on tehtävä ja mitä vaatimuksia on täytettävä, ennen kuin tiettyä vaihtoehtoa voidaan käyttää tiettyyn toimintaan – mukaan luettuna selkeä esitys tällaisen tuotetestauksen ja -tutkimuksen aikataulusta.

Edellä lueteltujen lisätietojen sisällyttäminen hakemukseen tukee hakijan arviota siitä, että vaihtoehdot eivät ole saatavilla hakemuksessa mainittuja käyttöjä varten sovitun aikataulun

mukaisesti. Tämä otetaan myös huomioon luvan uudelleentarkastelujaksoa vahvistettaessa. Hakija on todennäköisesti tarkastellut vaihtoehtojen analyysin eri osien määrittämisen yhteydessä toimia, joita tarvitaan sellaisen vaihtoehdon muuttamiseksi korvaavaksi vaihtoehdoksi, joka ei ole soveltuva ja/tai saatavilla. Hakija on esimerkiksi teknisen toteutettavuuden yhteydessä jo selvittänyt, miksi mahdollinen vaihtoehto ei ole hänelle teknisesti toteuttamiskelpoinen ja millä perusteella. Vaihtoehto ei ehkä ole teknisesti toteutettavissa, koska se ei vielä täytä lopputuotteelta edellytetyjä turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia lakisääteisiä vaatimuksia. Tällöin luetteloon on sisällytettävä toimet, joita vaihtoehdon luvallinen käyttö edellyttää, sekä tällaisten toimien vaatima aikataulu. Vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta koskevassa arvioinnissa on ehkä tarkasteltu tällaisten toimien mahdollisia kustannuksia, tai niitä koskevat tiedot on ehkä esitetty sosioekonomisessa analyysissä.

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

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

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

## Esimerkki 4. Mahdollisten vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet

### Skenaarion kuvaus

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

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

Koneilla on pitkä käyttöikä (yli 30 vuotta, jos ne pidetään kunnossa). Koneiden käyttöikänsä kunnossapito ja korjaaminen edellyttää liitteen XIV aineen käytön jatkamista. Koska teknisesti toteuttamiskelpoista vaihtoehtoa ei ole saatavilla, luvan epääminen merkitsisi, että koneet valmistettaisiin EU:n ulkopuolella eikä nykyisiä koneita voitaisi korjata ja pitää kunnossa, joten ne eivät olisi käytettävissä.

### Vaihtoehto, joka ei ole hakijan kannalta teknisesti toteutettavissa

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

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

Tässä tarkastellaan, mitä tuoteturvallisuustestauksia on tähän mennessä tehty ja mitä toimia tarvitaan, jotta vaihtoehto olisi tuoteturvallisuuslainsäädännön mukainen (on otettava huomioon, että vaihtoehto ei välttämättä täytä tuoteturvallisuusvaatimuksia). Tässä yhteydessä on myös tuotava ilmi tuoteturvallisuustestauksen vaatima aika. Näiden seikkojen dokumentoimiseksi hakijan on esitettävä (hakemukseen sisältyvässä vaihtoehtojen analyysissä koskevassa raportissa):

- mitä turvallisuusvaatimuksia on täytettävä;
- mitä tuoteturvallisuustestauksia on tehty ja mihin niissä on vaihtoehdon osalta päädytty;
- mitä lisätestauksia on suoritettava lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi;
- missä aikataulussa vaihtoehdon testausohjelma saadaan päätökseen.

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



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

Analysoitava näkökohta	Vaihtoehtojen analyysin tulos	Soveltuvuuden/saatavuuden edellyttämät toimet
Tekninen toteutettavuus	Ei toteutettavissa sillä perusteella, että aineesta ei saada riittävän puhdasta (ks. viittaus raportoituun T&K-toimintaan ja teknisen toteutettavuuden arviointiin).	<p>T&amp;K-toiminnassa tarkastellaan menetelmiä, joiden avulla vaadittu puhtaus (99,9 %) voidaan ehkä saavuttaa tarvittavina määrinä</p> <p>Menetelmät ovat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• menetelmä 1</li> <li>• menetelmä 2</li> <li>• menetelmä 3</li> </ul> <p>Menetelmää, joka viittaa siihen, että vaadittu puhtaus voidaan saavuttaa, tutkitaan ja kehitellään sen selvittämiseksi, voidaanko tuotantoa lisätä tarvittavan määrän valmistamiseksi. Tarvittavat toimet alustavine aikatauluineen ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoriossa toteutetun tutkimus- ja kehittämistoiminnan loppuun saattaminen sen selvittämiseksi, mitä menetelmää voidaan käyttää vaaditun puhtauden aikaansaamiseksi: x–y kuukautta.</li> <li>• Puhtautta koskevien laboratoriotutkimusten tulosten vahvistaminen: x–y kuukautta.</li> <li>• Koelaitoksen suunnittelu alkuvaiheen tuotantoa varten: x–y kuukautta.</li> <li>• Pilottivaiheen tuotanto käynnissä ja puhtauden vahvistaminen: x–y kuukautta.</li> <li>• Tuotteen testaus ja asiakkaan hyväksyntä: x–y kuukautta.</li> <li>• Kaupallisen mittakaavan tuotannon aloittaminen x %:lla vaaditusta tonnimäärästä: x–y kuukautta.</li> <li>• Laajentaminen täyteen kaupalliseen tuotantoon: x–y kuukautta.</li> </ul> <p>Tarvittava kokonaisaikataulu: x–y kuukautta/vuotta.</p> <p>Yksityiskohtaiset tiedot ehdotetusta T&amp;K-ohjelmasta ovat saatavilla (viittaus).</p>
Taloudellinen toteutettavuus	Ei toteutettavissa, koska teknisen vaihtoehdon käyttöönotto tarkoittaisi, että nykyisin käytettävää laitteistoa ei voitaisi käyttää (eli tämä tarkoittaisi, että nykyisen laitteiston arvo olisi nolla, koska sen myyntiarvo olisi hyvin alhainen). Korvaaminen tarkoittaisi, että kaikki käyttäjät joutuisivat muuttamaan ja siirtymään uusiin tiloihin. Pääomainvestoinnit ja käyttökustannukset ovat liian suuret, jotta yhdelläkään käyttäjistä olisi niihin varaa. Kustannuksia ei siis voida	<p>Pääoma- ja käyttökustannukset voidaan kattaa ainoastaan toimialalla tehtävällä hyvin suurella taloudellisella investoinnilla, mikä ei ole nykyisin mahdollista (koska tämä tarkoittaisi lähinnä sitä, että yritykset joutuisivat muuttamaan nykyistä liiketoimintaansa). Siirtyminen asteittain pois liitteen XIV aineesta ja sen korvaaminen asteittain vaihtoehdolla edellyttäisi huomattavan suurta taloudellista tukea, ja tähän tarvittaisiin ainakin yli x vuoden ajanjakso.</p> <p>Tarvittavat toimet (alustavine aikatauluineen) niiden taloudellisten ongelmien ratkaisemiseksi, joita korvaaminen aiheuttaisi jokaiselle noin 200 käyttäjältä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Määritetään mahdollisuudet siirtyä uusiin toimitiloihin / muuttamiseen, mitä uuden laitteiston asentaminen ja käyttäminen edellyttävät (arvioitujen kustannukset jokaiselle käyttäjäyritykselle sijainnista riippuen x–y euroa): mahdollinen aikataulu: x–y kuukautta.</li> <li>• Investoinnit uuteen laitteistoon, jota vaihtoehto edellyttää</li> </ul>

	<p>siirtää asiakkaalle, koska taloudellisena esteenä ovat vaihtoehdon edellyttämät investointikustannukset. Vaiheittainen siirtyminen vaihtoehtoon ei ole mahdollista, koska järjestelmät ovat niin erilaiset (ks. taloudellista toteutettavuutta koskeva analyysi – viittaus).</p>	<p>(arvioituiden kustannukset jokaiselle käyttäjäryitykselle x euroa) – varojen tai rahoittajan hankintatoimet; mahdollinen aikataulu: x–y kuukautta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laitteiston ja laitoksen asentaminen ja testaus (mukaan luettuina uudelleensijoitus, rekrytointi, koulutus/uudelleen koulutus, uusien käyttömenettelyjen yksityiskohtainen suunnittelu ja dokumentointi, terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja muut lakisääteiset vaatimukset). Arvioituiden kustannukset kullekin käyttäjäryitykselle sijainnista riippuen x–y euroa. Aikataulu: x–y kuukautta.</li> <li>Asiakkaan hyväksyntä vaihtoehdon käytölle, tuotteen testaus mukaan luettuna. Arvioituiden kustannukset kullekin käyttäjäryitykselle x euroa. Aikataulu: x–y kuukautta.</li> </ul> <p>Käyttölaitoskohtaiset arvioituiden kustannukset x–y miljoonaa euroa käyttäjäryitystä kohden [arvioituiden kokonaiskustannukset (200 yrityksen osalta) x–y miljardia euroa].</p> <p>Arvioitu aikataulu on x–y vuotta kunkin käyttäjän osalta.</p> <p>(Yksityiskohtainen taloudellinen analyysi esitetään taloudellista toteutettavuutta koskevaan arviointiin sisältyvässä vaihtoehtojen analyysissä).</p>
<p>Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit</p>	<p>Vaihtoehdon ei ole osoitettu vähentävän ihmisten terveyden ja ympäristöön kohdistuvaa kokonaisriskiä liitteen XIV aineeseen verrattuna. Tämä johtuu siitä, että vaihtoehto on nanohiukkaneen, jonka aiheuttamia riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle ei ole vielä täysin selvitetty. Näyttö viittaa siihen, että vaihtoehdon päästäminen ympäristöön ja työntekijöiden altistuminen saattavat aiheuttaa riskejä. Riskien hallintamahdollisuudet ovat kuitenkin vielä epävarmat, koska vaaroista ei ole saatu perinpohjaista käsitystä, eikä toimintaolosuhteita ja riskien vähentämistoimenpiteitä ole vielä kehitetty (ks. vaihtoehdon aiheuttamien riskien tarkastelu – viittaus).</p>	<p>Vaihtoehdon aiheuttamista vaaroista ja altistumisesta on saatava käsitys ennen kuin voidaan kehittää asianmukaisia ehkäisemistoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että vaihtoehdon aiheuttamat mahdolliset riskit ovat riittävästi hallinnassa. Tämä on mahdollista mutta edellyttää lisätutkimuksia ja asianmukaisten testien kehittämistä, jotta kyseisten materiaalien aiheuttamat vaarat voidaan määrittää ja kehittää asianmukaisia altistumisen ehkäisemistoimenpiteitä.</p> <p>Vaihtoehdon määrittäminen ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta turvallisiksi edellyttää seuraavia toimia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nanohiukkasten aiheuttaman ympäristövaaran määrittämisessä käytettyjä testimenetelmiä koskevan asiakirja-aineiston valmistuminen. Aineistoa laaditaan kansainvälisessä hankkeessa. Vesiliöillä suoritettavaa myrkyllisyystestausta koskevan rengastestin (laboratorioiden välisen yhteistestauksen) valmistumisaikataulu: x vuotta.</li> <li>Teollisuuden käyttöön tarkoitettujen testiohjeiden julkaiseminen: x vuotta.</li> <li>Ympäristövaaran (myrkyllisyys vesiliöille) määrittämiseksi toteutettavan testausohjelman kehittäminen – x vuotta.</li> <li>Ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran testausohjelman valmistuminen: x vuotta*.</li> <li>Riskien vähentämistoimenpiteiden kehittäminen ympäristöpäästöjen tehokasta ehkäisemistä varten: x vuotta.</li> <li>Työperäistä altistumista koskevien työsuojelutoimenpiteiden kehittäminen: x vuotta*.</li> </ul> <p>(*Ihmisten terveyttä koskevaa testausohjelmaa ja ehkäisemistoimenpiteiden kehittämistä voidaan suunnitella ja suorittaa samanaikaisesti ympäristötestauksen kanssa.)</p> <p>Kokonaisaika, joka tarvitaan riskien arvioimiseksi ja tehokkaiden ehkäisemistoimenpiteiden kehittämiseksi: x vuotta.</p>

**Huom.** Taulukossa olevat tiedot ovat yhteenvetoja erilaisista kuvitteellisista vaihtoehdoista ja tilanteista. Jokaista näkökohtaa tarkastellaan erikseen. Mahdollisen vaihtoehdon soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämässä kokonaistoimissa ja aikataulussa on

kuitenkin otettava huomioon kaikki näkökohdat, joiden on katsottu johtavan päätelmään siitä, että vaihtoehto ei ole soveltuva eikä saatavilla. Joitakin toimia voidaan toteuttaa samanaikaisesti.

### 3.12. Vaihtoehtojen analyysin dokumentointia koskevia näkökohtia

REACH-asetuksessa ei erikseen säädetä vaihtoehtojen analyysin edellyttämän dokumentoinnin vähimmäismäärästä. Asetuksen 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa esitetään kuitenkin ne vaihtoehtoja koskevat tiedot, jotka analyysin on sisällettävä. Analyysissa on tarkasteltava vaihtoehtojen riskejä sekä niiden korvaamisen teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, ja siihen on sisällytettävä tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta. Hakijan on lisäksi otettava huomioon, että 60 artiklan 5 kohdan mukaan hakemusta koskevat kemikaaliviraston lausunnot ja komission arviointi vaihtoehtojen soveltuvuudesta ja saatavuudesta eivät koske pelkästään kokonaisriskien vähenemistä tai vaihtoehdon teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, vaan niissä otetaan huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat. Tällaisia näkökohtia voivat olla esimerkiksi vaihtoehtoja koskevat tiedot, jotka on saatu kolmansilta osapuolilta. Osoittaakseen, että mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamiseksi on toteutettu riittävästi toimia, tai näyttääkseen toteen, ovatko mahdolliset vaihtoehdot soveltuvia ja saatavilla vai eivät, hakijan on siis hyvä dokumentoida kattava analyysi kaikista mahdollisista vaihtoehdoista ja ottaa kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat huomioon.

Dokumentaation on oltava selkeä ja läpinäkyvä. Tämä tarkoittaa, että hakijan on yritettävä esittää analyysin jokaisen osan tiedot loogisesti tavalla, joka kuvailee, miten päätelmään päädyttiin analyysin jokaisen näkökohdan osalta. Dokumentaatiossa on esitettävä tiedot, joiden perusteella päätökset tehtiin, myös tiedoissa esiintyvät aukot ja oletukset, ja esitettävä selvityksiä ja perusteluja epävarmuustekijöistä tehtyyn päätelmään ja viittaus materiaaliin, jota analyysissa on käytetty. Näin kemikaalivirasto voi tarkastella, mitä tietoja on esitetty, mitä oletuksia on tehty, mihin päätelmiin on päädytty ja miten.

Tietoja asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehittämistoiminnasta voidaan esittää kunkin erillistapauksen osalta tarkoituksenmukaisimman kohdan yhteydessä. Niitä voidaan esittää esimerkiksi aineen toiminta-analyysia koskevassa kohdassa 2 tai vaihtoehtojen teknisten toteutettavuuden arviointia koskevassa kohdassa 4.1. Hakija voi myös harkita tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevan erillisen kohdan lisäämistä esimerkiksi kohtaan 4, joka koskee soveltuvuuden ja saatavuuden arviointia.

Seuraavien ohjeiden tarkoituksena on antaa viitteitä siitä, mitä analyysin kunkin näkökohdan osalta voidaan dokumentoida. Ohjeissa noudatetaan samaa rakennetta kuin kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistussa vaihtoehtojen analyysin esitysmuodossa. Näiden kohtien alla hakija voi dokumentoida analyysinsä tulokset jokaisen hakemuksessa mainitun käytön osalta (hakija voi osoittaa, mitä tietoja hän pitää luottamuksellisina).

### Tiivistelmä vaihtoehtojen analyysista

Tässä osassa voidaan esittää tiivistelmä analyysin tuloksista ja päätelmistä, jotka koskevat mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamista ja vaihtoehtojen soveltuvuutta ja saatavuutta kuhunkin hakemuksessa mainittuun käyttöön. Tässä osassa voi esittää myös päätelmät toimista, joita tarvitaan, jotta mahdolliset vaihtoehdot olisivat soveltuvia ja saatavilla, sekä tällaisten toimien aikataulut.

## **Johdanto**

Johdanto-osassa hakija voi esittää vaihtoehtojen analyysin edellyttämiä taustatietoja.

## **Analyysi aineen toiminnasta**

Kunkin hakemuksessa mainitun käytön osalta on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot liitteen XIV aineen tarkoista toiminnoista tai tehtävistä. Tähän on sisällytettävä myös sen prosessin kuvaus ja lopputulos, jossa käyttöä sovelletaan, ja tieto siitä, missä prosessiolosuhteissa toiminta on suoritettava. Huomioon otettavia toiminnallisia vaatimuksia voivat olla esimerkiksi aineen ratkaisevat ominaisuudet, jotka liittyvät haluttuun vastaavaan toimintaan, laatukriteerit, prosessi- ja suoritulosolosuhteet sekä teknistä hyväksyttävyyttä koskevat asiakkaiden vaatimukset tai lakisääteiset vaatimukset.

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

## **Mahdollisten vaihtoehtojen tunnistaminen**

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

Mukaan on sisällytettävä kuvaus suoritetuista tietohauista ja kuulemisista. Tämän dokumentoinnin on oltava yksityiskohtaista ja perinpohjaista varsinkin silloin, kun mahdollisia vaihtoehtoja ei ole tunnistettu. Tällöin on hyvä liittää mukaan myös tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat tiedot, jotka tukevat sitä, että mahdollisia vaihtoehtoja ei ole.

### Tietohaut

Mahdollisia vaihtoehtoja koskevien tietohakujen laajuus ja tulokset on esitettävä yksityiskohtaisesti, ja varsinkin on ilmoitettava, miten ne on sisällytetty vaihtoehtojen analyysiin.

### Konsultointi

Hakija haluaa ehkä dokumentoida analyysin aikana suoritettut konsultoinnit. Tällaisen dokumentoinnin on oltavat läpinäkyvää ja tarkastettavissa. Dokumentoidessaan hakemuksensa tueksi esitettävää viestintää hakija voi sisällyttää asiakirja-aineistoon seuraavat tiedot:

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

## **Tekninen toteutettavuus**

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

Jos hakija on valinnut lähestymistavan, jossa tarkastellaan teknisen toteutettavuuden kriteerejä (ks. kohdan 3.6 laatikko 3), hänen on dokumentoitava selkeästi, miten vastaavaa toimintaa koskevia kriteerejä on sovellettu mahdollisiin vaihtoehtoihin teknisen toteutettavuuden määrittämiseksi. Hakija voi esimerkiksi selostaa, mitä tietoja käytettiin (lähteet mainittava) ja miten niitä käytettiin sekä millaisia oletuksia tehtiin, eli kuvata kriteerien kehittämis- ja soveltamisprosessin.

Hakijan on dokumentoitava myös prosessimuutokset, joita mahdollinen siirtyminen vaihtoehtoon edellyttää, sekä (muun muassa) laitteisto-, riskinhallintatoimenpide-, energia- ja henkilöstömuutos- ja koulutustarpeet ja miten nämä vaikuttavat vaihtoehtojen tekniseen toteutettavuuteen.

Analyysi vaihtelee sen mukaan, onko hakija valmistaja, maahantuojana vai jatkokäyttäjä. Vaihtoehdon tekninen toteutettavuus voi esimerkiksi riippua prosessimuutoksista, laitteistojen käytöstä tai riskien vähentämistoimenpiteistä, joita on valmistajan saatavilla mutta teknisistä tai taloudellisista syistä ei jatkokäyttäjän saatavilla. Tietojen arvioinnissa esiintyvät epävarmuustekijät ja niiden käsittely ovat tärkeitä seikkoja. Hakijan on tuotava selkeästi ilmi, miten tällaiset epävarmuustekijät voivat vaikuttaa teknisen toteutettavuuden arviointiin.

### **Ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien kokonaisriskien väheneminen**

Dokumentoitaessa arviointia siitä, vähentääkö mahdollisten vaihtoehtojen käyttö ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, on tärkeää tuoda ilmi tiedot, joita liitteen XIV aineen ja vaihtoehdon aiheuttamien riskien vertailussa on käytetty. Kuten kohdassa 3.7 mainitaan, vaihtoehdoista on esimerkiksi todennäköisesti käytettävissä vähemmän tietoa kuin liitteen XIV aineesta (huomattakoon kuitenkin, että jos vaihtoehto on rekisteröity ja siitä on laadittu kemikaaliturvallisuusraportti, sen riskeistä saattaa itse asiassa olla yhtä paljon tietoa kuin liitteen XIV aineen riskeistä). Asiakirja-aineistossa onkin esitettävä, miten arvioinnit on suoritettu, mitä tietoja on käytetty ja millaisia oletuksia tehty (esimerkiksi arviointitekijöiden käyttö vaaratietojen arvioinnissa ja varovaiset päästöarvot altistumisskenaarioissa).

Asiakirja-aineistossa on esitettävä ja dokumentoitava selkeästi myös, miten erityyppisiä riskejä on vertailtu toisiinsa. Miten esimerkiksi erilaisia terveys- ja ympäristövaikutuksia on vertailtu ja miten niitä on punnittu keskenään? Miten vaihtoehtojen tekniikoiden riskejä, jotka voivat olla fysikaalisia, kuten lämpötila tai värinä, on verrattu liitteen XIV aineen aiheuttamiin myrkyllisyysriskeihin? Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan riskin vähenemismahdollisuudesta tehtyjen päätelmien tueksi on esitettävä käytetyt tiedot, mukaan lukien tietoihin liittyvät epävarmuustekijät ja niiden käsittelykeinot.

### **Taloudellinen toteutettavuus**

Taloudellista toteutettavuutta arvioidaan teknisen toteutettavuuden tapaan hakijan näkökulmasta. Kunkin käytön osalta on esitettävä, miten analyysi on suoritettu, ja selvitettävä yksityiskohtaisesti analyysissa käytetyt tiedot ja menetelmät. Analyysin näkökulma on myös tärkeää tuoda esiin, sillä

tietyn vaihtoehdon taloudellinen toteutettavuus saattaa olla jatkokäyttäjän kannalta erilainen kuin toimittajan kannalta. Jatkokäyttäjä voi esimerkiksi tarkastella helposti tietyn vaihtoehdon taloudellista toteutettavuutta (mikäli vaihtoehto on teknisesti toteutettavissa ja kohtuullisen helposti saatavilla) arvioimalla välittömät kustannukset, joita mahdollisesta siirtymisestä vaihtoehtoon aiheutuu. Toimittaja joutuu ehkä kuitenkin tekemään muutoksia tuotantoprosessiin ja saattaa menettää sellaisia liitteen XIV aineeseen liittyvän tuotteen asiakkaita, jotka eivät voi siirtyä vaihtoehtoon, jolloin analyysistä tulee monimutkaisempi. Analyysi siis vaihtelee hakijan mukaan. Taloudellisen toteutettavuuden arviointia koskevassa asiakirja-aineistossa on asetettava selkeät rajat arvioinnille ja esitettävä, mihin nämä perustuvat.

Taloudellisen toteutettavuuden arviointia koskevassa asiakirja-aineistossa on esitettävä tietolähteet, ja erityisen tärkeää on tuoda esiin käytetyissä tietolähteissä esiintyvät epävarmuustekijät ja se, miten niitä on käsitelty (eli millaisia oletuksia on tehty).

### **Tutkimus- ja kehittämistoiminta**

Asiaankuuluvaa tutkimus- ja kehittämistoimintaa dokumentoitaessa on tarkasteltava esimerkiksi seuraavia kysymyksiä:

- Miksi T&K-toimintaa dokumentoidaan?
  - sen osoittamiseksi, että mahdollinen vaihtoehto ei ole teknisesti toteutettavissa hakemuksessa mainittua käyttöä varten.
  - sen osoittamiseksi, että vaihtoehto ei täytä tuoteturvallisuuslainsäädännön vaatimuksia.
  - sen osoittamiseksi uusia aineita ja/tai tekniikoita koskevan tutkimus- ja kehittämistoiminnan avulla, että tällaista tutkimustoimintaa on toteutettu, toteutetaan parhaillaan tai suunnitellaan toteutettavan vaihtoehtojen analyysin tueksi.
- Kuka T&K-toimet suoritti tai kuka niitä suorittaa/aikoo suorittaa, kuka osallistui/osallistuu/aikoo osallistua tai ketä konsultoitin/konsultoidaan/aiotaan konsultoida (esim. yrityksen oma henkilöstö, toimialajärjestö, ulkopuolinen toimeksianto vai tutkimus yksinomaan kirjallisuuden perusteella)?
- Mitä tehtiin/tehdään/aiotaan tehdä?
- Mitkä olivat tulokset/havainnot?
- Millaisia muutoksia tehtiin ja mihin muihin jatkotoimiin ryhdyttiin?

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

### **Vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden toteaminen**

Vaihtoehtojen soveltuvuuden ja saatavuuden selvittämiseksi suoritettuja toimia koskevassa asiakirja-aineistossa on osoitettava, että vaihtoehtoja on analysoitu riittävästi. Selkeät perustelut ja läpinäkyvä dokumentointi ovat välttämättömiä sen osoittamiseksi, että hakija on tarkastellut

asianmukaisesti teknistä ja taloudellista toteutettavuutta, kokonaisriskien vähenemistä ja vaihtoehtojen saatavuutta.

Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun päätelmänä on, että soveltuvia vaihtoehtoja ei ole tunnistettu. Tällöin hakijan on myös esitettävä raportissa tiedot siitä, millaisia toimia ja kuinka paljon aikaa tarvitaan, jotta vaihtoehto soveltuisi korvaamaan liitteen XIV aineen hakemuksessa mainituissa käytöissä.

### **Mahdollisen vaihtoehdon soveltuvuuden ja saatavuuden edellyttämät toimet**

Tässä kohdassa on esitettävä luettelo toimista, joita tarvitaan, jotta vaihtoehto (vaihtoehdot) olisi teknisesti ja/tai taloudellisesti toteutettavissa ja saatavilla hakemuksessa mainittuja käyttöjä varten. Kohdassa on esitettävä myös aikataulu, jonka puitteissa kyseiset toimet voidaan toteuttaa, sekä mahdolliset esteet (ks. kohta 3.11 ja taulukko 9). Näin on erityisesti silloin, kun päätelmänä on, että hakijan saatavilla ei ole soveltuvaa vaihtoehtoa, mutta markkinoilla on saatavilla soveltuva vaihtoehto, jolla ei kuitenkaan voida välittömästi (eli ennen lopetuspäivää) korvata kyseistä ainetta, tai samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähiaikoina käyttämään vaihtoehtoja. Nämä tiedot vaikuttavat lupapäätöksen uudelleentarkastelujakson määrittämiseen.

### **3.13. Yhteydet hakemuksen muihin osiin**

#### *3.13.1. Korvaussuunnitelma*

Jos riittävän hallinnan reittiä käytettäessä vaihtoehtojen analyysissä päädytään toteamaan, että soveltuv(i)a vaihtoehto(ja) on saatavilla, hakijan on laadittava korvaussuunnitelma, joka sisältää sitoumuksen siirtyä käyttämään kyseistä korvaavaa vaihtoehtoa (vaihtoehtoja) sekä aikataulun ja muut siirtymiseen liittyvät näkökohdat. Ohjeita korvaussuunnitelman laatimisesta annetaan näiden ohjeiden luvussa 4.

#### *3.13.2. Sosioekonominen analyysi (SEA)*

Sosioekonominen analyysi vaaditaan SEA-reittiä käytettäessä, ja se voidaan haluttaessa toimittaa myös riittävän hallinnan reittiä käytettäessä. Asiakirjassa ”Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely” on ohjeita lupahakemukseen liitettävän sosioekonomisen analyysin kokoamisesta ja toimittamisesta. Ohjeet on tarkoitettu myös kolmansille osapuolille, jotka aikovat toimittaa siihen tarvittavia tietoja osana lupamenettelyä.

Keskeinen yhteys vaihtoehtojen analyysin ja sosioekonomisen analyysin välillä on toimitusketjun kuuleminen siitä, miten luvan epäämiseen mahdollisesti reagoidaan. Epääminen saattaa johtaa esimerkiksi soveltumattomiksi havaittujen vaihtoehtojen käyttöön. Sosioekonomisessa analyysissä joudutaan ehkä tarkastelemaan tällaisen skenaarion sosioekonomista vaikutusta. Toinen tärkeä osa-alue on vaihtoehtojen turvallisuuden vertaaminen liitteen XIV aineen turvallisuuteen (ks. kohdan 3.7 laatikko 5). Vaihtoehtojen analyysissä keskitytään liitteen XIV aineen toimintaan ja siihen, voidaanko se korvata tai tehdä tarpeettomaksi, mutta sosioekonomisessa analyysissä voidaan sen sijaan joutua käsittelemään laajempia ulottuvuuksia. Siinä voidaan tarkastella soveltumattoman vaihtoehdon käytöstä aiheutuvia seurauksia tai niitä laajempia seurauksia, joita toiminnan

poistaminen aiheuttaa lopputuotteisiin. Nämä seikat eivät yleensä kuulu vaihtoehtojen analyysin piiriin. Sosioekonomisen analyysin arviota terveys- ja ympäristövaikutuksista voidaan kuitenkin käyttää vaihtoehtojen analyysissä aineiden riskien vertailua koskevan päätöksen tukena silloin, kun lupaa haetaan SEA-reittiä käyttäen.

Hakijaa neuvotaan miettimään, mitä hänen on tarkasteltava sosioekonomisessa analyysissä, siinä vaiheessa, kun hän kerää ja erittelee tietoja vaihtoehtojen analyysia varten. Näin tiedonkeruu on mahdollisimman tehokasta ja hakija voi laajentaa tarkasteluaan liitteen XIV aineen mahdollisista vaihtoehtoista varsinkin silloin, kun aineen käyttö voidaan tehdä tarpeettomaksi lopputuotteeseen tehtävien muutosten avulla. Ne vaihtoehtojen analyysin vaiheet, joissa yhteydet sosioekonomiseen analyysiin ovat erityisen tärkeitä, ilmoitetaan varsinkin näiden ohjeiden seuraavissa kohdissa:

- kohta 3.3 vaihtoehtojen analyysin painopisteistä ja laajuudesta
- kohta 3.5 mahdollisten vaihtoehtojen tunnistamisesta
- kohta 3.7 vaihtoehdon riskien vertaamisesta liitteen XIV aineeseen.

#### **3.14. Vaihtoehtojen analyysistä laaditun asiakirja-aineiston esittäminen kemikaalivirastolle**

Hakemukset on jätettävä kemikaaliviraston verkkosivujen kautta. Hakemukset voidaan laatia kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavilla olevassa oppaassa (oppaissa) neuvotulla tavalla. Vaihtoehtojen analyysi, sosioekonominen analyysi ja muut hakemuksen tueksi esitettävät asiakirjat on liitettävä hakemukseen.



#### 4. KORVAAMISEN SUUNNITTELU: KORVAUSSUUNNITELMAA KOSKEVIA OHJEITA

##### 4.1. Johdanto

Jos hakija on löytänyt soveltuvan ja saatavilla olevan vaihtoehdon liitteen XIV aineelle sellaisia käyttäjiä varten, joille hän hakee lupaa riittävän hallinnan reittiä käyttäen, hänen on toimitettava korvaussuunnitelma. Korvaussuunnitelma on **sitoumus toteuttaa määritellyssä aikataulussa toimet, joita liitteen XIV aineen korvaaminen vaihtoehtoisella aineella tai tekniikalla edellyttää.**

Kemikaaliviraston komiteat käyttävät korvaussuunnitelmaan sisältyviä tietoja laatiessaan lausuntoaan, ja komissio käyttää niitä harkitessaan luvan myöntämistä. Tiedot otetaan myös huomioon määritettäessä lupapäätöksen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson pituutta<sup>29</sup>.

Tässä ohjeiden osiossa tarkastellaan 62 artiklan 4 kohdan f alakohdassa säädettyä korvaussuunnitelman laadintaa. Ohjeita annetaan seuraavista seikoista:

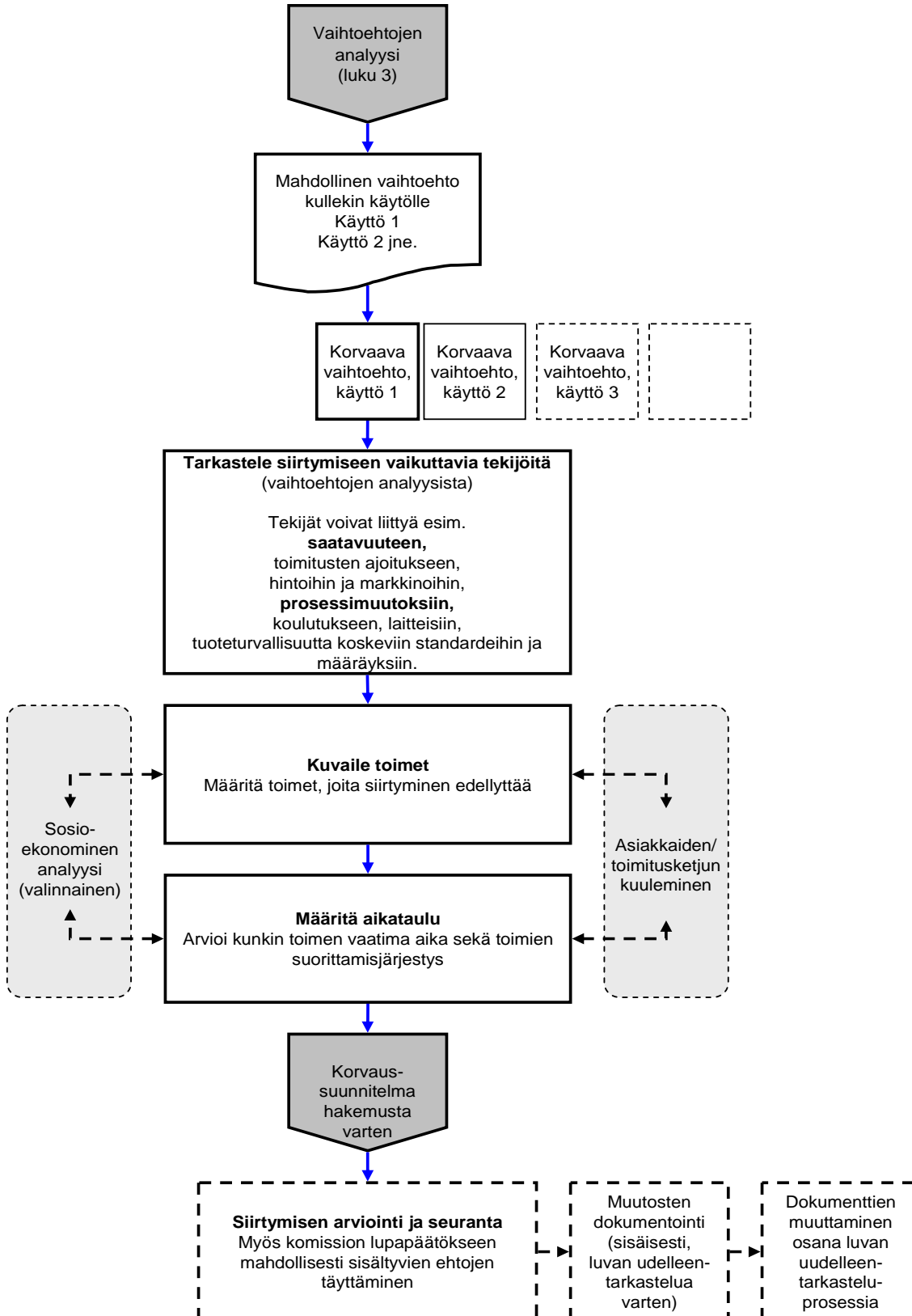
- korvaussuunnitelman laajuus ja sisältö
- korvaussuunnitelman laadinta ja dokumentointi:
  - korvaamisen edellyttämien toimien tunnistaminen
  - aikataulun määrittäminen kyseisille toimille
  - hakemuksen yhteydessä toimitettavan suunnitelman dokumentointi.

Kuvassa 10 havainnollistetaan kokonaisuudessaan ehdotettu korvaussuunnitelman laadintaprosessi. Siihen sisältyy jatkokäyttäjien/toimitusketjun mahdollinen kuuleminen tarvittavien tietojen saamiseksi ja suunnitelman toteuttamiskelpoisuuden varmistamiseksi, suunnitelman dokumentointi sekä sen toimittaminen hakemuksen mukana. Kuvassa esitetään myös (luvan myöntämisen jälkeiset) myöhemmät vaiheet, joissa valmistellaan korvaavan vaihtoehdon käyttöönottoa sekä ajantasaistetaan suunnitelma lupaehtojen mukaisesti luvan uudelleentarkastelua varten. Tässä osiossa esitetyissä ohjeissa keskitytään kuitenkin hakemuksen osana esitettävän korvaussuunnitelman laadintaan ja dokumentointiin

---

<sup>29</sup> Pituutta määritettäessä otetaan huomioon myös useita muita tekijöitä, kuten 60 artiklan 8 kohdassa säädetään, ks. kohta 1.5.5. Huomaa, että luvan haltijan on noudatettava kaikkia luvan myöntämiseksi asetettuja ehtoja. Hän on ehkä ryhdyttävä muihin kuin niihin toimiin, joita hän on esittänyt lupahakemukseen sisältyvässä korvaussuunnitelmassaan. Luvan myöntämisen jälkeen hänen tarvitsee toimittaa uusi ajantasaistettu korvaussuunnitelma kuitenkin vasta, kun lupaa on aika tarkastella uudelleen.

Kuva 10 Toimenpidekaavio korvaussuunnitelman laadinnasta ja toteuttamisesta



## 4.2. Korvaussuunnitelman laajuus ja sisältö

Korvaussuunnitelma voidaan laatia vain sellaisten käyttöjen osalta, joihin hakijan saatavilla on soveltuva vaihtoehto. Eri vaihtoehdot voivat kuitenkin soveltua erilaisiin hakemuksessa mainittuihin käyttöihin, joten lupahakemusta varten on ehkä laadittava useitakin korvaussuunnitelmia. Eri hakijoiden (esim. valmistajien/maahantuojien tai jatkokäyttäjien) oletetaan laativan ja toimittavan korvaussuunnitelmansa saman yleisen prosessin mukaisesti.

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

- kuvaus ehdotetuista toimista ja perustelut sille, miksi niitä tarvitaan;
- ehdotettujen toimien toteuttaja;
- aikataulu ehdotetuille toimille, jotka johtavat korvaavaan vaihtoehtoon siirtymiseen, ja perustelut sille, miksi toimet vaativat niille osoitetun ajan;
- epävarmuustekijät, jotka liittyvät toimien toteuttamiseen annetun aikataulun mukaisesti, ja millaisin toimenpiteiden niitä voidaan lieventää.

## 4.3. Korvaussuunnitelman laatiminen

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

- Tunnistetaan tekijät, jotka vaikuttavat korvaavaan vaihtoehtoon (korvaaviin vaihtoehtoihin) siirtymiseen.
- Määritetään toimet, joita tarvitaan korvaavaan vaihtoehtoon siirtymiseksi.
- Määritetään kuhunkin toimeen tarvittava aika.
- Kuullaan toimitusketjua toimien ja aikataulujen osalta.
- Suunnitellaan, miten toimia johdetaan ja miten tarkastellaan epävarmuustekijöitä ja niiden lieventämistä.
- Selvitetään, miten suunnitelman edistymistä seurataan.

Seuraavissa alakohdissa tarkastellaan jokaista näistä näkökohdista erikseen. Liite 6 sisältää korvaussuunnitelman laatimista koskevan tarkistuslistan. Sen tarkoituksena on auttaa hakijaa suunnittelemaan korvaussuunnitelman laatiminen sekä yksilöimään siinä tarkasteltavat keskeiset kysymykset.

### 4.3.1. Tekijät, jotka vaikuttavat korvaavaan vaihtoehtoon (korvaaviin vaihtoehtoihin) siirtymiseen

Vaihtoehdon soveltuvuuteen ja saatavuuteen vaikuttavia tärkeimpiä tekijöitä on ehkä jo käsitelty vaihtoehtojen analyysissa. Korvaussuunnitelman olisikin perustuttava näiden vaihtoehtoon vaikuttavien tekijöiden tarkasteluun ja erityisesti siihen, miten nämä eri tekijät saattavat vaikuttaa

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

- Saatavuus (jota on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin osana suoritettussa saatavuuden arvioinnissa): Kuinka nopeasti korvaaminen voidaan suorittaa nykymarkkinoiden perusteella? Korvaussuunnitelmassa on otettava huomioon, mitkä ovat markkinoiden valmiudet toimittaa korvaavaa vaihtoehtoa ja missä aikataulussa. Siirtyminen riippuu siitä, voidaanko korvaavaa vaihtoehtoa toimittaa jatkuvasti. Mahdollisuus asteittaisesta siirtymisestä korvaavaan vaihtoehtoon voidaan myös ottaa huomioon.
- Hinta ja markkinat (joita on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin osana suoritettussa taloudellisen toteutettavuuden arvioinnissa): Esimerkiksi se, miten mahdolliset muutokset vaihtoehtojen markkinoilla saattavat muuttaa korvaavan vaihtoehdon saatavuutta (tätä ei ehkä ole tarkasteltu vaihtoehtojen analyysissä toimitusketjun laajemmassa yhteydessä). Tämä saattaa olla myös yhteydessä hakemusta täydentävään sosioekonomiseen analyysiin, jossa tarkastellaan siirtymisestä aiheutuvia laajempia vaikutuksia sosioekonomisen vaikutuksen kannalta. Tässä voidaan myös harkita laajemman analyysin esittämistä siirtymisaikataulun perusteluista.
- Prosessimuutokset (joita on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin osana suoritettussa teknisen toteutettavuuden arvioinnissa): Laitteistoihin ja tuotantoprosesseihin (mukaan lukien koulutukseen sekä terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat) joudutaan ehkä tekemään vaihtoehdon käyttöönoton edellyttämiä muutoksia. Joissakin tapauksissa tähän saattaa kulu huomattavasti aikaa ja resursseja.
- Prosessimuutokset (joita on tarkasteltu vaihtoehtojen analyysin osana suoritettussa teknisen toteutettavuuden arvioinnissa): Määräykset, standardit ja asiakkaiden vaatimukset saattavat edellyttää testausta ja toimintamenettelyjen sekä tuoteturvallisuusvaatimusten muuttamista. Nämä tekijät edellyttävät toimia, jotka vaikuttavat huomattavasti suunnitelman aikatauluun (esimerkiksi lakisääteisten tuoteturvallisuusvaatimusten valmistuminen vaatii usein melkoisesti aikaa).

Arvioimalla nämä tekijät voidaan määritellä, millaisia toimia tarvitaan, jotta hakija voi siirtyä käyttämään korvaavaa vaihtoehtoa mahdollisimman vaivattomasti. Tätä arviointia voidaan sitten käyttää määrittäessä korvaussuunnitelman asiakirja-aineistossa kunkin toimen edellyttämiä perusteluja ja/tai aikaa, jota toimeen tarvitaan.

#### 4.3.2. Toimien määrittäminen

Toimet määritellään erillisiksi tehtäviksi tai tehtäväsarjoiksi, joissa keskitytään siirtymisprosessin yksittäisiin vaiheisiin. Toimien luetteloon on hyvä sisällyttää seuraavat asiat:

- Toimet, joita hakija ehdottaa (mutta ei aina välttämättä itse toteuta) korvaamisen suorittamiseksi.
- Aikataulu/päivämääräehdotus kunkin toimen loppuun saattamiseksi (ks. jäljempänä kohta 4.3.4).
- Perustelulausunto kunkin hakijan ehdottaman toimen/aikataulun taustalla olevista syistä.

- Yksityiskohtaiset tiedot toimiin liittyvistä epävarmuustekijöistä ja mahdollisista ongelmista, jotka saattavat vaikuttaa toimiin tai niiden aikatauluun. Tässä yhteydessä on tarkasteltava myös toimenpiteitä, joita voidaan ottaa käyttöön mahdollisten ongelmien lieventämiseksi.
- Menettely, jossa arvioidaan toimien edistymistä vertaamalla sitä ehdotettuun aikatauluun. Menettely auttaa selvittämään syyt heikkoon edistymiseen sekä suunnittelemaan ja käynnistämään suunnitelman toteutuksen aikaisia korjaavia toimia.

### 4.3.3. Edistymisen välitavoitteiden yksilöinti ja määrittäminen

Yksilöimällä keskeiset toimet tai niiden sarjat, jotka on toteutettava, jotta korvaaminen voitaisiin käytännössä suorittaa, helpotetaan korvaussuunnitelman laadintaa ja myöhemmin sen toteuttamista. Edistymisen välitavoitteet (merkkipaalut) ilmaisevat lähinnä suunnitelman keskeisten vaiheiden (esim. toimien ryhmän) valmistumisen, ja niiden avulla voidaan mitata ja arvioida edistymistä vertaamalla sitä korvaussuunnitelman aikatauluun. Nämä merkkipaalut kannattaa dokumentoida korvaussuunnitelmassa, koska se auttaa komiteoita arvioimaan korvaussuunnitelman tehokkuutta ja käytännöllisyyttä.

On tärkeää muistaa, että mitä merkkipaaluja valitaankin, niiden on oltava korvaussuunnitelman laadinnassa aiemmin suoritetun analyysin kannalta merkityksellisiä (eli niillä on oltava merkitystä niiden tekijöiden kannalta, joihin liittyy eniten epävarmuutta tai riskejä tai joista koko korvaussuunnitelman onnistuminen riippuu).

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

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

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

### 4.3.4. Suunnitelman aikataulun määrittäminen

Toimien aikataulu voidaan laatia useilla eri menetelmillä. Yksinkertaisin menetelmä on laatia lyhyt luettelo keskeisistä toimista ja niihin liittyvistä aikatauluista.

Tunnistettujen toimien alkamis- ja päättymispäivämäärät ovat korvaussuunnitelman aikataulun keskeinen osa. Molemmat ovat erittäin tärkeitä, ja niitä asetettaessa on otettava täysin ja asianmukaisesti huomioon tekijät, jotka vaikuttavat korvaaviin vaihtoehtoihin siirtymiseen, ja epävarmuustekijät, jotka on selvitettävä korvaussuunnitelman valmistelutyössä.

Päättymispäivämäärän (eli korvaussuunnitelman valmistumispäivän) asettamisessa on käytettävä apuna toimien luetteloa tai sarjaa sekä kunkin toimen päättymispäivää.

Hakijan on sisällytettävä korvaussuunnitelmaan perustelut jokaisen yksilöidyn toimen tarpeellisuudesta ja aikataulusta, jonka mukaisesti toimi voidaan toteuttaa. Monissa tapauksissa tämä on itsestään selvää (esimerkiksi vaihtoehdon (vaihtoehtojen) toimittaminen riittävinä määrinä saattaa vaatia tietyn ajan). Joissakin tapauksissa perustelu saattaa olla monimutkaisempi, koska siinä käytetään monista eri lähteistä saatuja tietoja.

Aikataulua laadittaessa voi ehkä olla tärkeää tarkastella seuraavanlaisia asioita (luettelo ei ole tyhjentävä):

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

#### *4.3.5. Toimitusketjussa tapahtuva viestintä ja yhteydenpito asiakkaisiin*

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

Toimitusketjun kaikkien asiaankuuluvien osien on tärkeää olla tietoisia aineen korvaamistarpeesta ja antaa oma panoksensa suunnitelman laadintaan. Jos hakijana on liitteen XIV aineen valmistaja, hänen voi esimerkiksi olla hyödyllistä ottaa huomioon asiakkaidensa tai toimittajiensa tarpeet korvaussuunnitelmaa laatiessaan.

Viestintätietoja voidaan sisällyttää tarvittavien toimien perusteluihin sen osoittamiseksi, että korvaussuunnitelmalla ja erityisesti sen aikataululla on konkreettinen perusta ja että niissä otetaan huomioon vaikutukset toimitusketjuun ja loppukäyttäjiin. Viestintätietojen avulla voidaan myös osoittaa, miten hakija ja jatkokäyttäjät aikovat suorittaa korvaamisen hakemuksessa mainituissa käytöissä ja laaditun aikataulun mukaisesti.

#### **4.4. Suunnitelman dokumentointi**

REACH-asetuksessa ei säädetä korvaussuunnitelman esitysmuodosta. Korvaussuunnitelman luonne edellyttää joustavaa rakennetta, jotta suunnitelma täyttäisi hakemuksen vaatimukset. Seuraavassa ehdotetaan viisiosaista runkoa (joka on havainnollistettu kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistussa esitysmuodossa), jossa hakijaa ohjataan kysymysten avulla selostamaan yksityiskohtaisesti suunnitelman kaikki näkökohdat. Näin hän voi esittää lupahakemuksessaan täydellisen asiakirja-aineiston kemikaalivirastolle/komissiolle.

- Osa 1) Käyttö ja korvaava vaihtoehto
- Osa 2) Analyysi siirtymiseen vaikuttavista tekijöistä

- Osa 3) Siirtymisen edellyttämät toimet ja niiden aikataulu
- Osa 4) Yhteydet hakemuksen muihin osiin<sup>30</sup>
- Osa 5) Sisäinen seuranta.

Suunnitelmassa on ehkä hyvä esittää yhteenveto toteutettavien toimien perusteluista ja varsinaisista toimista. Harkitun lähestymistavan ja asianmukaisen läpinäkyvyyden osoittamiseksi hakijan tarvitsee yleensä esittää vain yksinkertainen asiakohtien taulukko, jossa viitataan perustelulausuntoihin. Jotkin tapaukset voivat edellyttää monimutkaisempaa tarkastelutapaa. Laatikossa 12 esitetään esimerkki.

---

<sup>30</sup> Varsinkin yhteydet vaihtoehtojen analyysiin mutta mahdollisesti myös muihin hakemuksen osiin. Korvaussuunnitelma saattaa esimerkiksi olla yhteydessä vapaaehtoisesti toimitettuun sosioekonomiseen analyysiin, koska jotkin syistä, joiden vuoksi siirtyminen vaihtoehtoon vie aikaa, saattavat olla monitahoisia sosioekonomisia syitä.

**Laatikko 12 Yhteenvedo korvaussuunnitelman toimista ja niiden perusteluista**

Taulukko A Esimerkki: toimia koskevasta yhteenvetotaulukosta

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

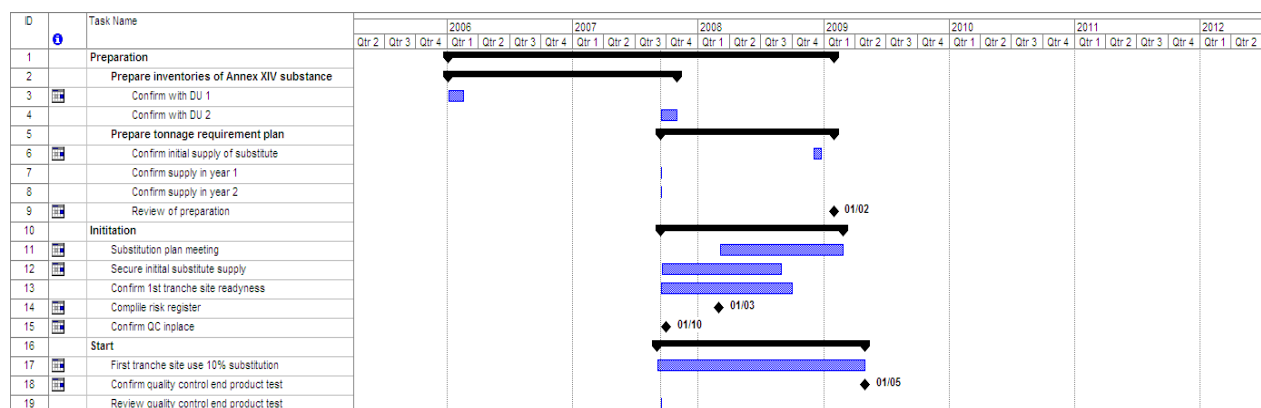
Taulukko B Esimerkki: yhteenvedo toimia koskevaan yhteenvetotaulukoon liittyvistä perustelulausunnoista

Viite	Perusteet/Perustelut	Lisäviitteet
	<i>Yritä tarkastella seuraavia seikkoja perusteluja kirjoittaessasi:  Miksi toimea tarvitaan?  Mitä lisätietoja voidaan esittää toimen tueksi?  Liittykö toimeen rajoitteita (esim. resurssit)?  Millä perusteella valmistuspäivät on asetettu?  Arvio riskeistä, joita liittyy toimen valmistumiseen, tai niiden määrä.  Sisältykö toimi kriittiseen polkuun?</i>	<i>On esitettävä yhteydet suunnitelmaa tukeviin tietoihin ja merkittävät viitteet esimerkiksi sosioekonomisen analyysin yhteydessä esitettyihin perusteluihin.</i>
A 1.1	Aine Y (joka korvaa aineen X) on tullut vasta hiljattain kaupallisesti saataville. Nykyinen tuotanto on vain 25 % siitä, mitä tarvitaan, jotta aine X voidaan täysin korvata tässä käytössä.  Aineen Y toimittajan kanssa on käyty yksityiskohtaisia keskusteluja, ja 12 kuukauden on katsottu olevan realistisin arvio ajasta, joka tarvitaan halutun toimitustason saavuttamiseksi.  Täydellinen korvaaminen edellyttää tätä ehdottomasti. Jos ainetta X ei korvata täysin aineella Y, tarvittavaa määrää lääkinnällisiä laitteita ei enää pystytä valmistamaan, jne.	Aineen Y toimittajan yhteystiedot
A 1.2		
A1.3		



Vertaamalla yhteenvetotaulukossa toimia aikatauluihin ja perusteluihin hakija voi esittää monenlaisiin eri tekijöihin perustuvia näkökohtia. Jotkin näkökohdat todennäköisesti esitetään yksityiskohtaisemmin muissa asiakirjoissa, kuten vaihtoehtojen analyysissa ja sosioekonomisessa analyysissa.

Toimet olisi esitettävä suhteessa aikajanaan, jonka mukaisesti ne on toteutettava ja johon edistystekijät ja keskeiset vaiheet on merkittävä. Aikajana voidaan esittää yksinkertaisena taulukkomuotoisena aikatauluna tai voidaan käyttää aikajanaa tai muuta graafista projektinhallintatyökalua, kuten Ganttin kaaviota. Aikataulun esitystapa riippuu suunnitelman monitahoisuudesta. Aikataulu voidaan esittää esimerkiksi seuraavasti.



**Kuva 11 Korvaussuunnitelma aikajanan muodossa**

Osoittaakseen korvaussuunnitelman läpinäkyvyyden hakijan on merkittävä suunnitelmaan selkeästi viittaukset käytettyihin tietolähteisiin. Tämä on tarkoituksenmukaisinta tehdä suunnitelmaan sisällytettävällä liitteellä tai viittaamalla järjestelmällisesti muihin asiakirjoihin, jotka toimitetaan lupahakemuksen osana (tai jotka ovat saatavilla muualla).

#### 4.4.1. Korvaussuunnitelmaa koskevan asiakirja-aineiston esittäminen kemikaalivirastolle

Korvaussuunnitelma on toimitettava lupahakemuksen osana, kuten kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavilla olevassa oppaassa (oppaissa) neuvotaan.

## 5. OHJEITA KOLMANSILLE OSAPUOLILLE VAIHTOEHTOISIA AINEITA TAI TEKNIKOITA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMISESTA

Tämän luvun ohjeet on laadittu avuksi kolmansille osapuolille, jotka toimittavat tietoja sellaiselle aineelle vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista, jolle haetaan lupaa tai jonka lupaa tarkastellaan uudelleen. Tavoitteena on auttaa kolmansia osapuolia toimittamaan tuloksellisia tietoja kemikaalivirastolle. Luvussa 3 annetaan lähinnä luvan hakijalle tarkoitettua yksityiskohtaisempaa lisäopastusta vaihtoehtojen analyysin tekemisestä. Se voi auttaa myös kolmansia osapuolia toimittamaan hyvin dokumentoituja tietoja vaihtoehtoista.

Huomattakoon, että kolmannet osapuolet voivat myös toimittaa lisänäyttöä liitteen XIV ainetta koskevan päätöksenteon tueksi. Näyttö voi perustua aineen tekniseen suorituskykyyn, taloudellisiin perusteisiin tai aineen ympäristö- tai terveysvaikutuksiin ja se voidaan toimittaa osana SEA-menettelyä (ohjeita tähän prosessiin on asiakirjassa "Sosioekonomista analyysia koskevat ohjeet – lupamenettely”).

Tässä luvussa kuvataan yleistä tilannetta, jossa kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja, sekä hakijan, jatkokäyttäjien, kemikaaliviraston ja kolmansien osapuolten välistä vuorovaikutusta. Luvun tarkoituksena on auttaa kaikkia muita osapuolia kuin luvan hakijat, kemikaalivirasto tai komissio, eli organisaatioita, yksityishenkilöitä, viranomaisia tai yrityksiä, joille saattaa olla etua vaihtoehtoja koskevien tietojen toimittamisesta. Kolmansia osapuolia voivat olla

- vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden toimittajat,
- tutkijat tai uudistajat, jotka ovat kehittäneet vaihtoehtoista aineetta tai tekniikka tai joilla on tietoa niistä,
- kansalaisjärjestöt ja ammattiliitot,
- valtioiden sisäiset ja hallitustenväliset virastot ja
- jatkokäyttäjät.

Kolmansien osapuolten toimittamat tiedot saattavat olla äärimmäisen tärkeitä, kun lupahakemuksia tarkastellaan kemikaaliviraston komiteoissa. Hakijalla ei ehkä ole tietoa kolmannen osapuolen ehdottamasta vaihtoehtoisesta aineesta tai tekniikasta, ja kemikaalivirastokin saattaa saada tiedon vaihtoehtojen olemassaolosta kolmansien osapuolten välityksellä. Tiedot, joita kolmannet osapuolet toimittavat vaihtoehtoisten aineiden tai prosessien teknisistä, taloudellisista ja turvallisuuteen liittyvistä näkökohdista, saattavat lisäksi vaikuttaa komiteoissa tehtävään soveltuvuusarviointiin.

Kolmansien osapuolten toimittamien tietojen vaikutuksen laajuus riippuu tietojen laadusta ja selkeydestä sekä siitä, missä määrin kolmannet osapuolet voivat auttaa osoittamaan, että vaihtoehtoisen aineen tai tekniikan käyttäminen on teknisesti ja taloudellisesti mahdollista, ja arvioimaan kyseisen vaihtoehdon tai tekniikan kykyä vähentää kokonaisriskiä. REACH-asetuksen 64 artiklan 3 kohdan mukaisesti kemikaalivirasto ottaa lausuntoa valmistellessaan huomioon mahdolliset kolmansien osapuolten toimittamat tiedot. Tältä osin on hyvä huomata, että tehdessään päätöstä siitä, soveltuuko tietty vaihtoehto hakijalle, kemikaaliviraston on otettava huomioon, onko se hakijan kannalta teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa.

Kolmannet osapuolet eivät saa käyttöönsä yksityiskohtaisia tietoja lupahakemuksesta, joten niiden on nojaututtava tietojensa toimittamisessa kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistuihin tietoihin lupahakemuksen tai uudelleentarkastelun kohteena olevan aineen yleisestä käytöstä. Kuvaillessaan

vaihtoehdon suorittamaa toimintaa kolmansien osapuolten on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, mihin käyttöihin heidän vaihtoehtonsa soveltuu ja missä olosuhteissa sitä voidaan käyttää. Esimerkiksi voiteluainetta, joka on suunniteltu erityisesti äärimmäisiä lämpötiloja varten ja/tai käytettäväksi tietyn materiaalin kanssa, ei pidä kuvailla pelkästään voiteluaineeksi toimittamatta mitään lisätietoja sen käyttöolosuhteista.

Tiedot on toimitettava määrätyssä ajassa (ks. jäljempänä), jotta kemikaalivirasto voisi ottaa ne huomioon. Saattaa olla tarkoituksenmukaista toimittaa tiedot jo ennen kuin tekninen toteutettavuus tietyssä käytössä on täysin varmaa. Kolmas osapuoli voi esimerkiksi esittää vakuuttavia tietoja siitä, että innovaatio on riittävän lupaava lisätutkimusten suorittamiseksi, että lisätutkimuksia suunnitellaan ja että innovaatiosta koituu todennäköisesti merkittävää hyötyä ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Tästä tiedosta saattaa olla kemikaalivirastolle hyötyä sen määrittäessä luvan uudelleentarkastelujaksoa.

Kemikaaliviraston ei tarvitse ilmaista mielipidettään kolmansien osapuolten toimittamista tiedoista, mutta se voi halutessaan pyytää lisätietoja.

### **5.1. Tilanteet, joissa kolmas osapuoli päätyy toimittamaan tietoja**

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

### **5.2. Milloin kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja?**

Kolmansia osapuolia kehoitetaan toimittamaan tietoja vaihtoehdoista erityisesti silloin, kun kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan tietoja käytöistä, joista lupahakemuksia on vastaanotettu, tai kun kemikaalivirasto ilmoittaa verkkosivuillaan, että tietty lupa otetaan uudelleentarkasteluun (62 artiklan 2 kohta). Kemikaalivirasto ilmoittaa tietojen toimittamiselle määräajan, joka sijoittuu sen kymmenen kuukauden ajanjakson sisälle, jonka kuluessa kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on valmisteltava lausuntoluonnoksensa. Asetuksen 64 artiklan 3 kohdassa säädetään lisäksi, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi pyytää kolmansia osapuolia toimittamaan lisätietoja mahdollisista vaihtoehtoisista tekniikoista ja aineista.

Liitteen XIV luettelossa esitetyt lopetuspäivät<sup>31</sup> antavat viitteitä lupahakemusten todennäköisestä aikataulusta. Lupahakemukset on jätettävä ennen liitteen XIV nimikkeessä mainittua määräaika, joka on vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää, jotta ainetta voidaan käyttää lopetuspäivän jälkeen, jos päätöstä ei ole siihen mennessä tehty. Kun hakemus on toimitettu, kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on annettava kymmenen kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksensa.

---

<sup>31</sup> Päivämäärä, josta lähtien aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä

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

- Kemikaaliviraston/jäsenvaltion laadittua liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston<sup>32</sup> kemikaalivirasto on 59 artiklan 4 kohdan nojalla velvollinen asettamaan verkkosivuilleen ilmoituksen, jossa se pyytää huomautuksia kaikilta asianosaisilta. Yksityiskohtaisia tietoja tästä prosessista on asiakirjoissa "Toimintaohjeet liitteen XV mukaisen, erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamista koskevan asiakirja-aineiston laatimisesta" ja "Toimintaohjeet aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV".
- Kun kemikaalivirasto on tutkinut liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston, sen on 58 artiklan 4 kohdan nojalla julkaistava verkkosivuillaan suosituksensa liitteeseen XIV sisällytettävistä ensisijaisista aineista ja käytöistä ja pyydettävä "kaikilta asianosaisilta" huomautuksia varsinkin käytöistä, joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus lupavaatimuksesta.

Nämä menettelyn aikaisemmat vaiheet antavat ensimmäisiä viitteitä aineista, joista saattaa tulla luvanvaraisia. Ne tarjoavat lisäksi tietoa siitä, miksi aineita on sisällytetty liitteeseen XIV. Tämä voi auttaa kolmansia osapuolia laatimaan aineiston, joka voi osoittaa soveltuvan vaihtoehdon lupahakemuksen kohteena olevalle käytölle (käyttöille). On hyvä huomata, että aineen sisällyttäminen kandidaattiaineiden luetteloon ei vaikuta siihen, milloin aineesta ehkä tulee luvanvarainen.

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

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

Seuraavassa kaaviossa esitetään lyhyesti aikajärjestyksessä kolmansien osapuolten mahdollisuudet esittää huomautuksia liitteen XIV aineista. Tämän luvun ohjeet koskevat etenkin tapahtumia sen jälkeen, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV, mukaan lukien luvan myöntäminen ja myöhemmin tapahtuva lupien uudelleentarkastelu.

---

<sup>32</sup> Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetään erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskevia ehdotuksia. (Lisätietoja: Toimintaohjeet aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV).

## Lupahakemuksen laadintaohjeet

---

Seuraavassa on kronologinen esitys kolmansien osapuolten mahdollisuuksista osallistua lupamenettelyyn:

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

### 5.3. Kolmannen osapuolen toimittamien tietojen kokoaminen

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

Kolmansien osapuolten toimittamien tietojen on perustuttava kemikaaliviraston julkaisemiin tietoihin aineiden käytöstä, ja niissä on mahdollisuuksien mukaan oltava riittävästi teknisiä yksityiskohtia, jotta kemikaalivirasto voi arvioida ehdotetun vaihtoehdon saatavuuden ja soveltuvuuden. Mikäli mahdollista, kolmansien osapuolten on esitettävä selkeästi, kuinka hyvin vaihtoehto pystyy suorittamaan vastaavan toiminnan kuin korvattava aine kemikaaliviraston täsmentämän käytön (käyttöjen) osalta.

Yksi vaihtoehto ei ehkä sovellu kaikkiin eri prosesseihin ja käyttöihin, joihin alkuperäinen aine soveltuu. Tällöin alkuperäinen aine voidaan ehkä korvata useammalla kuin yhdellä soveltuvalla vaihtoehdolla. Kolmansien osapuolten toimittamat tiedot voivat liittyä vain muutamaaan käyttöön, tai niissä voidaan esittää useita vaihtoehtoja eri käyttöjä varten. Kolmannet osapuolet voivat myös toimittaa tietoja vaihtoehdoista, jotka ovat vasta kehitteillä. Tällöin niiden teknistä toteutettavuutta tai ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvien riskien vähenemistä ei ole vielä osoitettu. Tällaisia vaihtoehtoja ei voida ottaa välittömästi käyttöön, mutta kemikaalivirasto ottaa niitä koskevat tiedot huomioon vahvistaessaan uudelleentarkastelujakson pituuden.

Kolmannet osapuolet haluavat voivat tietoja toimittaessaan ottaa huomioon hakijalle asetetut tietovaatimukset (luku 2). Myös hakijoille (luvussa 3) annetut ohjeet vaihtoehtojen analyysistä saattavat olla erityisen merkityksellisiä. Ihannetapauksessa toimitettavissa tiedoissa kuvataan osuvasti ehdotettua vaihtoehtoa ja tuodaan esiin sen merkitys lupamenettelyssä. Kemikaaliviraston verkkosivuilla on ehdotus kolmansien osapuolten tietojen esitysmuodoksi.

Arvioidessaan ehdotettujen vaihtoehtojen soveltuvuutta ja saatavuutta kolmannet osapuolet voivat ottaa huomioon kemikaaliviraston julkaisemat tiedot lupahakemukseen tekemiseen johtaneesta aineen sisällyttämisestä liitteeseen XIV sekä käytöistä, joille lupaa haetaan.

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

- täyttää kemikaaliviraston kuvaamia käyttöjä koskevat teknisen suorituskyvyn eritelvät,
- on ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta turvallisempi, ja/tai
- on taloudellisesti toteutettavissa, ja sitä on kohtuullisen helposti saatavilla riittävässä määrin, jotta sitä voidaan valmistaa vuosittain kyseiseen käyttöön todennäköisesti tarvittava määrä.

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

Kolmannet osapuolet voivat tarkastella, mitä riskien vähenemisen osoittavia tietoja on saatavilla, ja sisällyttää kuvauksen tällaisista tiedoista vaihtoehtoisesta aineesta toimittamiinsa tietoihin. REAH IT -järjestelmässä voi olla tietoja REACH-asetuksen mukaisesti jo rekisteröidyistä aineista tietoja, jotka osoittavat, että ne vähentävät ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä. Toimittaessaan tietoja vaihtoehtoisista tekniikoista kolmannet osapuolet kykenevät parhaassa tapauksessa osoittamaan, että vaihtoehtojen käyttö vähentää ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä. Jos vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita on helposti saatavilla, on hyvä esittää arvio vaihtoehdon käyttämiseen liittyvistä kustannuksista (mikäli ne ovat tiedossa) ja verrata niitä luvanvaraisen aineen käyttöön liittyviin kustannuksiin. Jos vaihtoehtoja ei ole nykyisin helposti saatavilla, on hyvä esittää niiden saatavuuden edellyttämät kustannukset sekä arvio käyttöön liittyvistä kustannuksista.

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

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

Riskejä, joita ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuu aineen erityisestä käyttötarkoituksesta, voidaan tarkastella elinkaariarvioinnin avulla. Laatikossa 13 esitetään joitakin esimerkkejä kuvitteellisista tilanteista.

### **Laatikko 13. Esimerkkejä siitä, miten kolmannet osapuolet voivat tarkastella vaihtoehtoisia aineita**

**Aine:** Syöpää aiheuttava orgaaninen liuotin

**Erityinen käyttötarkoitus:** Liuotin, jota käytetään laboratoriotutkimuksen aikana uuttamiseen

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

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

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

**Taloudellinen toteutettavuus:** Vaihtoehtoinen liuotin on kalliimpaa, mutta koska sitä käytetään vain pieniä määriä, laboratoriolle aiheutuvat kokonaiskustannukset on arvioitu hyvin pieniksi verrattuna laboratoriolaitteiston ylläpidosta aiheutuviin kokonaiskustannuksiin.

**Riskien väheneminen:** Molemmilla liuottimilla on samat ihmisten altistumistasot, mutta vaihtoehtoon ei liity syöpäriskiä; molemmilla liuottimilla on samat ympäristöriskit.

**Aine:** Syöpää aiheuttava orgaaninen liuotin

**Erityinen käyttötarkoitus:** Liuotin, jota käytetään polymeerien tuotannossa käytettävien reaktioastioiden puhdistamisessa

**Ehdotettu vaihtoehto:** Käsittely 90 celsiusasteeseen kuumennetulla vedellä, jonka jälkeen käsittely vaihtoehtoisella

orgaanisella liuottimella, jolla on samat sisäiset ominaisuudet ja ympäristövaarat, mutta jonka ei ole osoitettu aiheuttavan mahdollisesti syöpää.

**Toimivuus:** Kuuma vesi ei pystynyt poistamaan reaktioastiasta osittain muodostuneesta polymeeristä koostuvia jähmettyneitä kokkareita, mutta kaksivaiheinen prosessi oli selvästi tehokas ja johti vähempään vaihtoehtoisen liuottimen käyttöön kuin mitä olisi tarvittu, jos kuumavesivaihe olisi poistettu. Vesi vaatii käsittelyä ennen kuin se voidaan päästää ympäristöön, ja kuumen veden käyttöön liittyy turvallisuusnäkökohtia.

**Tekninen toteutettavuus:** Vaihtoehtoinen prosessi oli aiottuun tarkoitukseen nähden riittävä mutta asetti jäteveden käsittelylle aivan uudenlaisen vaatimuksen.

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

**Riskien väheneminen:** Ihmisten altistumistasot alempia vaihtoehtoisella liuottimella, johon ei liity syöpäriskiä, mikä vähentää kokonaisuudessaan terveysriskejä; liuottimen käyttömäärien pieneneminen vähentää hieman ympäristöriskejä; kuuma vesi luo uuden vaaran.

**Aine:** Syöpää aiheuttava orgaaninen liuotin

**Erityinen käyttötarkoitus:** Liuotin, jota käytetään polymeerien ekstruusiossa käytettävien suulakkeiden puhdistuksessa

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

**Toimivuus:** Liuottimen osoitettiin olevan tehokas käytössä edellyttäen, että pesuaikaa pidennettiin.

**Tekninen toteutettavuus:** Vaikka vaihtoehtoinen liuotin suoritti vastaavan toiminnan, pitempi pesuaika vaikutti haitallisesti kokonaistuotantoaikatauluun.

**Taloudellinen toteutettavuus:** Vaihtoehtoisen liuottimen kustannukset ovat samat kuin alkuperäisellä liuottimella. Pitemmän pesuajan vuoksi toimijoiden on ehkä lisättävä käytettävissä olevien varasuulakkeiden määrää, koska pitempi läpimenoaika harventaa yksittäisten suulakkeiden käyttöä. Kymmenelle vuodelle lasketut lisäkustannukset olivat pienemmät suhteessa kokonaiskäyttökustannuksiin.

**Riskien väheneminen:** Molemmilla liuottimilla on samat ihmisten altistumistasot, mutta vaihtoehtoon ei liity syöpäriskiä; molemmilla liuottimilla on samat ympäristöriskit.

**Aine:** Syöpää aiheuttava metalli

**Erityinen käyttötarkoitus:** Käytetään muiden metallien kanssa korkealajuuksisissa metalliseoksissa.

**Ehdotettu vaihtoehto:** Uudelleen formuloitu metalliseos, jossa ei ole metallikarsinogeeniä.

**Toimivuus:** Uudelleen formuloitu metalliseos on hauraampaa kuin alkuperäinen metalliseos eikä sovi kaikkiin sovelluksiin.

**Tekninen toteutettavuus:** Uudelleen formuloitua metalliseosta voidaan valmistaa olemassa olevissa tuotantolaitoksissa.

**Taloudellinen toteutettavuus:** Uudelleen formuloidun metalliseoksen kysyntä on markkinoilla todennäköisesti vähäisempää kuin alkuperäisen formuloinnin, koska sen tekninen suorituskyky on alempi. Tulevaisuudessa kysynnän arvioidaan supistuvan 50 prosenttiin nykyisestä tasosta.

**Riskien väheneminen:** Ihmisten altistuminen metallikarsinogeenille vähenee.

**Aine:** Syöpää aiheuttava liuotin

**Erityinen käyttötarkoitus:** Tasolasien ja muiden pintojen rasvanpoisto kuivamenetelmällä

**Ehdotettu vaihtoehto:** Erytistekstiili, joka poistaa tarpeen käyttää liuotinta

**Toimivuus:** Tekstiili poistaa rasvan erittäin tehokkaasti sileiltä pinnoilta mutta ei ole yhtä tehokas epätasaisilla pinnoilla; tekstiili menettää asteittain tehokkuuttaan, kun siihen imeytyy rasvaa, mutta teho palautuu, kun tekstiili käsitellään ympäristöystävällisellä puhdistusaineella.

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

**Taloudellinen toteutettavuus:** Pienen mittakaavan prosesseissa, joissa käytetään manuaalista puhdistusta, kustannuksia säästyy hieman pitkällä aikavälillä, kun liuottimen käyttö loppuu. Tekstiili edellyttää kuitenkin alkuinvestointia. Siirtyminen nykyisissä automatisoiduissa prosesseissa manuaaliseen puhdistukseen todennäköisesti



lisää suuresti työkustannuksia ja prosessiainaa, ja liuotinperusteisen prosessin korvaaminen tekstiilin käyttöön perustuvalla manuaalisella prosessilla kasvattaa todennäköisesti kohtuuttomasti lisäkustannuksia.

**Riskien väheneminen:** Tekstiilin käytön myötä poistuu tarve ihmisten altistamisesta syöpää aiheuttavalle liuottimelle.

#### 5.4. Salassapitovelvollisuus

Kun kolmannet osapuolet haluavat toimittaa tietoja vaihtoehtoista, heidän on otettava huomioon oikeus tutustua yhteisön toimielinten asiakirjoihin. Asetuksen 1049/2001 2 artiklan 1 kohdan nojalla jokaisella unionin kansalaisella sekä jokaisella luonnollisella henkilöllä, joka asuu jossain jäsenvaltiossa, sekä jokaisella oikeushenkilöllä, jolla on sääntömääräinen kotipaikka jossain jäsenvaltiossa, on oikeus tutustua yhteisön toimielinten asiakirjoihin, lukuun ottamatta erikseen määritellyjä syitä ja tilanteita, joissa tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi

a) sellaisen yleisen edun suojaa, joka koskee

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

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

tai tilanteita, joissa tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi

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

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

Asetuksen 1049/2001 4 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos kyse on kolmannen osapuolen asiakirjasta, "[kemikaalivirasto] kuulee [huomautusten toimittajaa] arvioidakseen, onko 1 tai 2 kohdassa säädettyä poikkeusta sovellettava, paitsi jos on selvää, että asiakirja on luovutettava tai sitä ei tule luovuttaa".

REACH-asetuksen 118 artiklan nojalla sellaisten tietojen antamisen, jotka koskevat seoksen täydellistä koostumusta, aineen tai seoksen täsmällistä käyttöä, toimintaa tai soveltamista, täsmällistä tonnimäärää sekä valmistajan tai maahantuojan yhteyksiä jakelijoihinsa tai jatkokäyttäjiinsä, katsotaan vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun. Näin ollen asetuksessa 1049/2001 säädettyyn tutustumisoikeuteen sovelletaan yleensä saman asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta.

Tietoja toimittaessaan kolmansien osapuolten on tuotava selkeästi ilmi ne tiedot, jotka he haluavat pitää salaisina, ja syyt, joiden vuoksi he eivät halua julkistaa toimittamiaan tietoja. Kemikaalivirasto

voi antaa luvan tutustua asiakirjoihin, jollei asiaan sovelleta jotakin edellä mainituista syistä. Jos tietojen salassa pitämiseen ei toimiteta syytä, kemikaalivirasto varaa siis itselleen oikeuden päättää, että huomautuksiin voidaan tutustua.

Vaikka kolmannet osapuolet olisivat pyytäneet, että tiedot pysyvät luottamuksellisina, he voivat silti päättää asettaa saataville

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

## Lähdeviitteet

1999/217/EY: Komission päätös, tehty 23 päivänä helmikuuta 1999, 28 päivänä lokakuuta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96 mukaisesti laaditun, elintarvikkeissa käytettyjä aromiaineita koskevan luettelon hyväksymisestä (tiedoksiannettu numerolla K(1999) 399), EYVL L 84, 27.3.1999, s. 1–37.

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

Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1–98.

Neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169–200.

Neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista, EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8–14.

Neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61–66.

Neuvoston direktiivi 89/107/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, Euroopan unionin virallinen lehti L 40, 11.2.1989, s. 27–33.

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17–36.

Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta, EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1–32.

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1–43.

Neuvoston direktiivi 96/61/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 1996, ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi, EYVL L 257, 10.10.1996, s. 26–40.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta, EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1–63.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/70/EY, annettu 13 päivänä lokakuuta 1998, bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta ja neuvoston direktiivin 93/12/ETY muuttamisesta, EYVL L 350, 28.12.1998, s. 58–68.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1–37.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1–68.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista, EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1–73.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1–66.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67–128.

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

Technical Rules for Hazardous Substances; Substitution -a general framework for the integrated assessment of the feasibility of substitution, Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) Germany. TRGS 600, (2007).

Substitution of hazardous chemicals in products and processes. Ökopol/Kooperationsstelle (2003), Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities, Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2232/96, annettu 28 päivänä lokakuuta 1996, elintarvikkeissa käytettyjä tai käytettäväksi tarkoitettuja aromiaineita koskevan yhteisön menettelyn määrittämisestä, EYVL L 299, 23.11.1996, s. 1–4.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1–24.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista, EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29–43.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1–33.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta, EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7–49.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta, EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4–14.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin

76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta, EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/1/EY, annettu 15 päivänä tammikuuta 2008, ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi, EUVL L 24, 29.1.2008, s. 8–29.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta, EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1–1355.

The use of Decision-aid Methods in the Assessment of Risk Reduction Measures in the Control of Chemicals, Tema Nord 1997:622, Nordic Council of Ministers.

"Hazardous Chemicals Can Be Substituted", The Danish Ecological Council, helmikuu 2006.

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

Cleaner Technologies Substitutes Assessment, US Environmental Protection Agency – Office of Pollution Prevention and Toxics Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543. Collecting hazard and risk information on alternatives

## Liite 1 Aineiden ryhmittely

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

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

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

- yhteiseen toiminnalliseen ryhmään;
- yhteisiin lähtöaineisiin ja/tai fysikaalisissa ja biologisissa prosesseissa todennäköisesti muodostuviin yhteisiin hajoamistuotteisiin, mistä on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja; tai
- ominaisuuksien voimakkuuden muuttumiseen kussakin kategoriassa vakionmuotoisesti.

On tärkeää huomata, että tämän määritelmän mukaisesti aineita ei voida ryhmitellä pelkästään käytön samankaltaisuuden perusteella. Lisätietoja aineiden ryhmittelystä on tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa.

### A1.1 Aineiden ryhmittelyn syitä

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

- a) Kaikilla ryhmän aineilla on samat käytöt, ja lupaa haetaan ryhmän kaikille käytöille. Koska hakemus koskee kaikkien aineiden osalta samoja käyttöjä, hakemusta varten tarvittavat tiedot ovat todennäköisesti kaikkien aineiden osalta samat tai niiden saamiseksi on kuultava samoja käyttäjiä tai teollisuudenaloja, jolloin ne voidaan kerätä samanaikaisesti.

- b) Kaikilla ryhmän aineilla on samat käytöt, mutta lupaa haetaan vain kunkin ryhmään kuuluvan aineen joillekin erityiskäyttöille. Jos, kuten edellä, hakemuksessa mainitut käytöt ovat yhteiset useammalle kuin yhdelle ryhmän aineelle, tarvittavat tiedot voidaan kerätä samanaikaisesti. Jos ryhmän eri aineiden käytöt eivät ole samat, aineiden ryhmittelystä ei kuitenkaan liene paljonkaan hyötyä, koska kutakin ainetta koskevat tiedot on todennäköisesti kerättävä erikseen, ja hakemuksesta tulisi monimutkainen, vaikeaselkoinen ja sekava.
- c) Ryhmän aineilla on eri käytöt, ja lupaa haetaan kunkin aineen eri käyttöille. Tällaisessa tapauksessa aineiden ryhmittely tuskin kannattaa.

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

Aineryhmää koskevaa hakemusta harkittaessa tärkeintä on muistaa, että hakemuksen on oltava selkeä. Monimutkaisissa tapauksissa voi olla parempi jättää kustakin ryhmän aineesta erillinen hakemus. Niissä voi silti olla mahdollista käyttää osittain samoja liitetietoja, jos tiedot on kerätty ryhmästä kokonaisuudessaan.

## **A1.2 Perustelut aineiden ryhmittelylle lupahakemusta varten**

Aineiden ryhmittelylle on olemassa useita perusteluja, joista esitetään seuraavassa joitakin esimerkkejä:

- a) Aineita on käsitelty ryhmänä tai kategoriana rekisteröinnin yhteydessä (KTR:ää varten tai interpoloinnin käyttö rekisteröintiasiakirjojen laatimista varten). Tässä tapauksessa perustelut aineiden pitämiseksi ryhmänä/kategoriana on jo esitetty rekisteröintiasiakirjoissa, ja samoja syitä voidaan käyttää perusteluna sille, että niitä käsitellään lupahakemuksessa, jos aineet ovat liitteessä XI olevan 1.5 kohdan mukaisia.
- b) Aineiden kandidaattiluetteloon sisällyttämistä varten laaditussa liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa aineita on pidetty ryhmänä tai kategoriana, tai siinä on käytetty interpolointia. Tällaisessa tapauksessa perusteluksi aineiden käsittelemiseksi ryhmänä lupahakemuksessa riittää, että viitataan liitteen XV mukaiseen asiakirja-aineistoon.
- c) Ryhmittely perustuu yhteiseen epäpuhtauteen tai hajoamistuotteeseen tai useammasta ainesosasta koostuvan aineen ainesosaan, mikäli aineet on sisällytetty liitteeseen XIV kyseisen epäpuhtauden/hajoamistuotteen/ainesosan vuoksi. Tässäkin aineita koskeva liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto sisältää riittävät perustelut aineiden käsittelemiseksi ryhmänä/kategoriana lupahakemuksessa.
- d) Aineita pidetään ryhmänä tai kategoriana rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi. Tässä perusteluna voidaan käyttää yhteisiä rakenteellisia piirteitä ja/tai toiminnallisia ryhmiä tai sitä, että aineiden olennaiset ominaisuudet noudattavat vakiomuotoista ja ennakoitavaa mallia kussakin kategoriassa. Olennaisia ominaisuuksia ovat ne liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa mainitut ominaisuudet, joiden vuoksi aine on tunnistettu erittäin suurta

huolta aiheuttavaksi aineeksi ja sisällytetty liitteeseen XIV. Perustelut on laadittava tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden (luvun R6.2) mukaisesti. Tarvittaessa perustelujen tueksi voidaan viitata liitteeseen XIV kuulumattomiin aineisiin, vaikka tällaisille aineille ei voidakaan hakea käyttölupaa.

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



## Liite 2 Useiden oikeushenkilöiden yhteiset hakemukset

### A2.1 Yhteisten hakemusten syitä

Yhteisen hakemuksen mahdollisia hyötyjä:

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

Yhteisen hakemuksen mahdollisia haittoja:

- aineen käyttöön tai käyttöihin liittyvät kaupalliset ja liikesalaisuutta koskevat ongelmat
- kaikki oikeushenkilöt eivät ehkä ole kiinnostuneita aineen kaikista käytöistä
- tietoihin liittyvät erimielisyydet.

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

### A2.2 Miten hakijaryhmä laatii yhteisen hakemuksen?

Hakijaryhmän<sup>33</sup> yhteisen hakemuksen laatiminen alkaa yleensä kyseisen aineen toimitusketjuun kuuluvien valmistajien (tai valmistajan), maahantuojaan ja jatkokäyttäjien tunnistamisella.

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

---

<sup>33</sup> REACH-asetuksessa ei tarkenneta, minkälaista yhteistyömuotoa useamman kuin yhden hakijan hakemuksissa olisi käytettävä. Kyseeseen saattavat tulla viralliset yhteenliittymät tai muut yhteistyömuodot. "Hakijaryhmällä" tarkoitetaan tässä kaikkia mahdollisia lupaa hakevien valmistajan (valmistajien), maahantuojan (maahantuojien) ja/tai jatkokäyttäjän (jatkokäyttäjien) välisiä yhteistyömuotoja.

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

Tietojen yhteiskäyttöä koskevilla ohjeilla neuvotaan yksityiskohtaisesti, kuinka tietojenvaihtoorumi ja muita yhteistyömuotoja perustetaan ja kuinka liikesalaisuuteen ja kilpailulainsäädäntöön liittyviä asioita käsitellään. Ohjeista saattaa olla hyötyä myös yhteistä lupahakemusta laativille hakijaryhmille, mutta hakijoiden on itse ratkaistava, miten ne vaihtavat tietoja ja laativat yhteisen hakemuksen.

Seuraavassa kuvataan, miten hakijaryhmän yhteiseen lupahakemukseen voidaan suhtautua erilaisissa tilanteissa.

- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu samaan toimitusketjuun kuuluvista toimijoista (valmistaja tai maahantuoja sekä jatkokäyttäjä(t)). Heillä on tietoa hakemukseen tarvittavista erilaisista näkökohdista, ja he voivat näin ollen kukin tuoda oman panoksensa yhteiseen hakemukseen. Jatkokäyttäjällä voi esimerkiksi olla yksityiskohtaista tietoa todellisista olosuhteista, joissa hän käyttää ainetta, joten hän osaa laatia tarkan altistumisskenaarion. Valmistaja tai maahantuoja saattaa puolestaan tietää paremmin, miten altistumisen arviointi suoritetaan ja miten KTR laaditaan kyseisen altistumisskenaarion pohjalta. Jatkokäyttäjillä on hyvä käsitys siitä, mitä soveltuvalta vaihtoehdolta vaaditaan. Lisäksi kaikkien toimijoiden tiedot ovat tärkeitä muun muassa sosioekonomisen analyysin kannalta.
- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu valmistajasta (valmistajista) ja/tai maahantuojusta (maahantuojusta), nämä kaikki toimittavat ainetta samoja käyttöjä varten, ja hakemus koskee aineen kaikkia käyttöjä. Tällaisessa tapauksessa hakijaryhmän muodostaminen todennäköisesti kannattaa, sillä hakemusta varten tarvittavat tiedot ovat yhteisiä kaikille ryhmän jäsenille.
- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu valmistajasta (valmistajista), maahantuojusta (maahantuojusta) ja/tai jatkokäyttäjistä (jatkokäyttäjistä), ja hakemus koskee vain joitakin käyttöjä. Tässä on harkittava tapauskohtaisesti, onko hakijaryhmän muodostamisesta etua, sillä kaikki hakemusta varten tarvittavat tiedot eivät välttämättä ole merkityksellisiä kaikille ryhmän jäsenille.
- Mahdollinen hakijaryhmä koostuu valmistajasta (valmistajista), maahantuojusta (maahantuojusta) ja/tai jatkokäyttäjistä (jatkokäyttäjistä), jotka kukin toimittavat ainetta eri käyttöjä varten, ja hakemus koskee aineen kaikkia käyttöjä. Tällaisessa tapauksessa hakijaryhmän muodostamisen edut ovat kyseenalaiset.

Samanlaisia tilanteita voi syntyä myös aineryhmää tai -kategoriaa koskevan hakemuksen osalta. Kuten tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevilla ohjeilla perusteellisesti selostetaan, ryhmän/kategorian muodostaminen saattaa olla sidoksissa myös siihen, mihin luokan kemikaaleista yrityksillä on kaupallisia intressejä.

Tapauksia, joissa toinen oikeushenkilö hakee lupaa käytölle, jota koskevan hakemuksen toinen hakija on jo jättänyt tai jota koskeva lupa on jo myönnetty toiselle oikeushenkilölle (63 artikla), käsitellään näiden ohjeiden kohdassa 2.2.5.

### A2.3 Hakemuksen viimeistely

Hakijaryhmän yhteistä hakemusta viimeisteltäessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Hakemuksessa on nimettävä hakijaryhmän jäsenet ja pääasiallinen yhteystaho.
- Hakemukseen on liitettävä KTR(:t) kaikista käytöistä, joille ryhmä hakee lupaa. Joissakin tapauksissa voidaan käyttää ryhmän jäsenten olemassa olevia KTR:iä (jos ne ovat saatavilla), mutta saattaa myös olla tarpeen laatia yksi yhteinen KTR, joka kattaa lupahakemukseen sisältyvät käytöt. Tällöin on noudatettava tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia ohjeita.
- Vaihtoehtojen analyysissa ja hakemuksen mahdollisesti sisältämässä sosioekonomisessa analyysissa ja/tai korvaussuunnitelmassa on käsiteltävä kaikkia käyttöjä, joille lupaa haetaan, ja ne voidaan toimittaa yhteisesti.
- Hakijaryhmän yhteiseen hakemukseen saattaa liittyä liikesalaisuutta ja kilpailulainsäädäntöä koskevia asioita. Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa ohjeissa on tätä koskevia tarkempia ohjeita, mutta epävarmoissa tapauksissa on syytä hakea oikeudellisia neuvoja.

Sitä, kuinka useampi hakija käytännössä laatii yhteisen hakemuksen, käsitellään erillisessä oppaassa.

### Liite 3 Tarkistuslista vaihtoehtojen analyysia varten

#### Vaihtoehtojen analyysia koskeva tarkistuslista

Hakija voi seuraavan tarkistuslistan avulla varmistaa, että hän on ottanut huomioon vaihtoehtojen analyysin keskeiset osatekijät omassa valmistelutyössään.

Vaihtoehtojen analyysissa on oltava seuraavat tiedot:	Kyllä ✓	Ei ✗
1. Aineen XIV toiminnan tunnistaminen käytössä, joille lupaa haetaan.		
2. Mahdollis(t)en vaihtoehdon (vaihtoehtojen) tunnistaminen: aineet ja/tai tekniikat käytössä, joille lupaa haetaan.		
3. Vaihtoehdoista ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arviointi ja sen arviointi, vähentäisikö vaihtoehtoihin siirtyminen kokonaisriskejä.		
4. Korvaavan vaihtoehdon (korvaavien vaihtoehtojen) teknisen toteutettavuuden arviointi.		
5. Korvaavan vaihtoehdon (korvaavien vaihtoehtojen) taloudellisen toteutettavuuden arviointi.		
6. Vaihtoehdon (vaihtoehtojen) saatavuuden arviointi.		
7. Luettelo toimista, joita vaihtoehtoiseen aineeseen tai tekniikkaan siirtyminen edellyttäisi, sekä niihin liittyvä aikataulu.  <i>Erityisesti tapauksissa, joissa markkinoilla on saatavilla soveltuva vaihtoehto, mutta sillä ei voida välittömästi (eli ennen lopetuspäivää) korvata kyseistä ainetta, tai samojen markkinoiden toinen toimija on jo siirtynyt tai siirtyy lähiaikoina käyttämään vaihtoehtoja.</i>		
8. Perustelut vaihtoehtojen analyysin päätelmälle, jos päätelmänä on, että soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla.  a. Viittaus sosioekonomiseen analyysiin (jos hakemus koskee liitteen XIV ainetta, josta aiheutuvia riskejä ei voida hallita riittävästi, toisin sanoen jos hakemus jätetään SEA-reittiä käyttäen).		
9. Perustelut vaihtoehdon valinnalle (SEA-reittiä käytettäessä).  a. Viittaus korvaussuunnitelmaan (jos hakemus koskee ainetta, jonka osalta voidaan osoittaa riskien riittävä hallinta, ja saatavilla on soveltuva vaihtoehto).		
10. Asiaankuuluva T&K-toiminta on dokumentoitu ja tarvittaessa selitetty.		
11. Viittaukset kaikkiin käytettyihin tietolähteisiin.		
12. Salassa pidettävät tiedot on selvästi merkitty.		

**Liite 4 Liitteen XIV aineen toimintaa koskeva tarkistuslista**

Seuraavasta tarkistuslistasta on apua määritettäessä mahdollisten vaihtoehtojen toiminnallisia vaatimuksia kyseisen liitteeseen XIV sisältyvän aineen toiminnallisten näkökohtien perusteella (lista ei ole tyhjentävä).

Toiminnallinen näkökohta <sup>1</sup>	Selitys
1. Liitteen XIV aineen suorittama tehtävä	<p>Mikä tehtävä aineen on suoritettava?</p> <p>Mieti <u>tarkasti</u>, mitä liitteen XIV aineen suorittamalta tehtävältä edellytetään ja miksi ja miten tehtävä on suoritettava.</p> <p>Tietolähteitä:</p> <p>KTA:n/KTR:n sisältämät altistumisskenaariot, joissa kuvaillaan tarkasti toimintaolosuhteet (tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet).</p> <p>Toimitusketju: Tarkemmat tiedot täsmällisestä käytöstä, laatuksiteerit ja erityiset tuotevaatimukset on kerättävä jatkokäyttäjiltä (jos he eivät ole hakijana) – (ks. tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet ).</p> <p>Huom. Käyttäjä saattaa pitää toiminnan tarkkaa kuvausta luottamuksellisena eikä siksi halua paljastaa yksityiskohtaisia tietoja täsmällisestä tuotantoprosessista. Tällöin jatkokäyttäjä voi harkita tietojen toimittamista salassapitosopimuksen nojalla tai oman hakemuksen jättämistä kyseisestä käytöstä.</p>
2. Mitä olennaisia ominaisuuksia aineella on oltava, ja mitä laatuksiteereitä sen on täytettävä?	Tässä on selvitettävä sallitut poikkeamat eli kyseisen suorituksen hyväksyttävyyden rajat (esimerkiksi liuottimen tai pinnoitteen pisin mahdollinen kuivumisaika tai lämpötilakestävyys).
3. Toimintaolosuhteet Miten usein kyseinen tehtävä suoritetaan (jatkuvatoiminen vai panosprosessi)? Kuinka paljon prosessissa käytetään/kuluu ainetta?	Näin saadaan käsitys tehtävää varten tarvittavan aineen määrästä sekä tehtävän nopeudesta ja kestosta.
4. Prosessin ja suoritusolosuhteiden asettamat rajoitteet Mitä rajoituksia prosessi asettaa tehtävälle? Onko tehtävä suoritettava tietyissä olosuhteissa?	<p>Rajoitteet voivat olla esimerkiksi fysikaalisia, kemiallisia, ajallisia tai laadullisia.</p> <p>Tarkastele olosuhteita, joissa tehtävä on suoritettava. Miten nämä olosuhteet vaikuttavat liitteen XIV aineelta vaadittaviin ominaisuuksiin, eli mitä rajoitteita ne asettavat? Muun muassa fysikaaliset olosuhteet (esim. erittäin korkea paine tai lämpötila tai ahdas tila), kemialliset olosuhteet (esim. mahdollinen reagointi toisten prosessiin osallistuvien kemikaalien kanssa tai pH) tai biologiset ominaisuudet (prosessiin, esim. bioreaktoriin, osallistuvien pieneliöiden tai muiden biologisten järjestelmien vakaus) voivat määrätä, miten tehtävä suoritetaan.</p>
5. Liittyykö toiminta toiseen prosessiin, jota voitaisiin muuttaa niin, että aineen käyttö vähenee tai se voidaan lopettaa?	Liitteen XIV aineella voidaan esimerkiksi ehkäistä jonkin toisen aineen päästöjä tai tuottaa toista ainetta. Jos ehkäisemistarve poistetaan tai lopputuotetta muutetaan niin, että toista ainetta ei enää tarvita, kyseinen liitteen XIV aine voi olla helpompi korvata, tai sitä ei ehkä tarvita lainkaan.
6. Mitkä asiakkaiden vaatimukset vaikuttavat aineen kyseiseen käyttöön?	Asiakkaat voivat esimerkiksi edellyttää tiettyjen toimintamenettelyjen noudattamista, tai sopimusjärjestelyihin voi

---

	sisältyä aineen tietty käyttöaika.
7. Onko noudatettava tai onko toiminnan täytettävä toimialan erityisvaatimuksia tai tekniseen kelpoisuuteen liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia <sup>2</sup> ?	Joillakin aineilla on esimerkiksi pitkä elinkaari, ja niiden teknistä suorituskykyä ja käyttöhyväksyttävyyttä on testattava pitkällä aikavälillä. Toiminnan on ehkä oltava tietyn standardin mukainen (tällaisia ovat muun muassa paloturvallisuusmääräykset, tuoteturvallisuus ja komponenttien kelpoisuus)

Huom.

1. Tässä esitetty toiminnallisten näkökohtien luettelo ei ole tyhjentävä, mutta sen sisältää tärkeimmät huomioon otettavat seikat, joista saattaa olla apua toiminnan määrittämisessä.
2. Asiaa käsitellään tarkemmin teknistä toteutettavuutta koskevassa kohdassa 3.6.

## Liite 5 Suppea esimerkki mahdollisesta ympäristöriskin profilointimenetelmästä

Tietyillä teollisuudenaloilla käytettyjen aineiden ympäristöriskejä voidaan vertailla niin kutsutun riskiprofiloinnin avulla (päästöskenaariotietoja käyttäen), ja samankaltaista menetelmään voidaan soveltaa ihmisten terveyteen. Riskiprofilointimenetelmää selostetaan lyhyesti laatikossa A. Siitä voi olla apua vertaillaessa vaihtoehtoisten aineiden riskejä ja määrittäessä samalla tavoin käytetyn vaihtoehdon mahdollista riskiä (toisin sanoen olettaen, että päästöskenaariot ovat samat).

### Laatikko A Ympäristöriskien profilointi

Riskiprofilointi<sup>1</sup> on samankaltaisen toiminnan omaavien aineiden ympäristöriskien yleistä arviointia varten kehitetty menetelmä. Siinä käytetään samoja periaatteita kuin arvioitaessa kemikaaleja ja niihin liittyvien riskien vähentämistarvetta vertailemalla altistumista vaikutuksiin, mutta yksittäisten aineiden sijaan tutkitaan useita aineita, joilla on sama käyttötapa. Näin voidaan arvioida riskejä aiheuttavia fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia.

Aineiden elinkaarivaiheiden aiheuttamat päästöt voidaan ennakoida yhdistämällä ainetta valmistavan teollisuuden tyyppi ja aineen käytöt. Näiden yhdistelmien avulla voidaan ennakoida ympäristön eri osa-alueisiin päätyvät päästöt tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa mainittujen ja Euroopan unionin aineiden arviointia koskevaan EUSES-järjestelmään (European Union System for the Evaluation of Substances) sisältyvien A- ja B-taulukoiden perusteella. Lisäksi joitakin teollisuudenaloilta peräisin olevat erityiset päästöt on dokumentoitu päästöskenaarioasiakirjoihin. Näistä päästöistä voidaan johtaa ennakoitua pitoisuudet eri ympäristönosissa (PEC). Tiedetyt keskeiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (biohajoavuus, oktanoli-vesi-jakautuminen, höyrynpaine ja vesiliukoisuus) vaikuttavat kuitenkin eniten ympäristöön päästetyn aineen ympäristökäyttäytymiseen. Näin ollen sellaisten aineiden riskit, joilla on sama käyttötapa (eli niiden päästöt ympäristöön ovat samat) ja joita käytetään sama tonnimäärä, määräytyvät altistumisen (joka määräytyy keskeisten ominaisuuksien perusteella) ja kyseisen aineen myrkyllisyyden (eli arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden, PNEC) perusteella.

Laskemalla aineiden ympäristökäyttäytyminen aineiden keskeisten ominaisuuksien perusteella ja sen perusteella, miten myrkyllisiä ne ovat vesieliölle, voidaan selvittää, mitkä näiden ominaisuuksien yhdistelmät ja mitkä tonnimäärät käytettyä ainetta aiheuttavat riskejä. Näin voidaan selvittää ympäristöpäästöjä aiheuttavien yksittäisten käyttötapojen keskeisten fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, myrkyllisyyden ja tonnimäärän teoreettinen "profiili". Tämän ansiosta on mahdollista välttää yhdistelmiä, jotka aiheuttavat riskejä, ja jatkaa riskejä aiheuttamattomien yhdistelmien tutkimista.

Vaihtoehtojen analyysin ansiosta vaihtoehtoihin ja vaihtoehtojen välillä voidaan vertailla riskejä aiheuttavia fysikaalis-kemiallisia ja toksikologisia ominaisuuksia sellaisissa aineiden käyttötavoissa, joiden päästöominaisuudet tunnetaan, ja tiettyjen käytettyjen tonnimäärien osalta. Tähän tarvitaan vain vähän tietoja vaihtoehtoisista aineista (esimerkiksi niiden helppo biohajoavuus, oktanoli-vesi-jakautuminen ja välitön myrkyllisyys vesieliölle). Näin voidaan välttää vaihtoehtoja, jotka mahdollisesti aiheuttavat riskejä, ja keskittyä tutkimaan riskejä aiheuttamattomia vaihtoehtoja.

1. Ympäristöviraston (2004) T&K-raportti: "Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives"





## Liite 6 Tarkistuslista korvaussuunnitelmaa varten

### Korvaussuunnitelmaa koskeva tarkistuslista

Hakija voi seuraavan tarkistuslistan avulla varmistaa, että hän on ottanut huomioon korvaussuunnitelman keskeiset osatekijät omassa valmistelutyössään.

Osatekijä	Kyllä ✓	Ei ✗
<p><b>1. Korvaussuunnitelma sisältää seuraavat tiedot:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toimet kattava luettelo, joka sisältää (vähintään) 2 kohdan e–h alakohdassa tarkoitetut tiedot</li> <li>• toimien toteuttamisaikataulu</li> <li>• tapa, jolla korvaamisesta tiedotetaan sidosryhmille ja toimitusketjulle</li> <li>• viittaukset liitetietoihin tai -raportteihin (esimerkiksi sosioekonomiseen analyysiin)</li> </ul>		
<p><b>2. Toimien luettelo sisältää</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toimet, joita hakija ehdottaa (mutta ei välttämättä itse toteuta) korvaamisen helpottamiseksi ja toteuttamiseksi</li> <li>• aikatauluehdotuksen, joka sisältää määräajan kunkin toimen toteuttamiselle</li> <li>• perustelut kullekin hakijan ehdottamalle toimelle ja aikataululle</li> <li>• ehdotettujen toimien ja aikataulujen seurantavälineen (tässä voidaan käyttää etenemiskaaviota, jonka avulla voidaan seurata suunnitellun toimen toteutumista (esim. Gantt-kaavio))</li> </ul>		
<p><b>3. Suunnitelmaan on sisällyttävä korvausaikataulu,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• joka sisältää korvaussuunnitelman toteuttamisen alkamispäivän</li> <li>• joka sisältää päättymispäivän, johon mennessä korvaaminen oletetaan saatavan päätökseen</li> <li>• joka sisältää määräajan kullekin toimelle</li> <li>• joka on realistinen ottaen huomioon korvaussuunnitelmassa yksilöidyt rajoitteet</li> <li>• joka sisältää viittaukset ehdotettujen päivämäärien asianmukaisiin perusteluihin</li> <li>• josta ilmenevät toimintasuunnitelman merkkipaalut</li> <li>• josta ilmenevät (hakijan suorittama) sisäinen tilanneseuranta ja sisäinen tilanneraportointi</li> </ul>		
<p><b>4. Tarkistusraporttia varten tarvittaessa laadittava sisäinen selvitys yleisestä korvaustilanteesta. Selvityksestä ilmenee</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onko tietoon tullut aiemmin tuntemattomia, uusia tai kehitteillä olevia vaihtoehtoja</li> <li>• onko korvaaminen edelleen paras käytettävissä oleva vaihtoehto.</li> </ul>		

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>