

ECHA-17-B-08-EN

Заявления за разрешаване съгласно REACH



Издаването на разрешения е един от процесите на REACH за управление на рискове от опасни вещества. Целта на процедурата за разрешаване е рисковете от веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHCs), да бъдат контролирани правилно и тези вещества постепенно да се

заменят с подходящи алтернативи, без нежелани прекъсвания във функционирането на вътрешния пазар. Ето защо е възможно да се подаде заявление за разрешаване за вещество, включено в списъка на разрешенията (т.е. приложение XIV към регламента REACH).

Процедурата по издаване на разрешение е описана в
Заглавие VII на регламента REACH (ЕО) №. 1907/2006.

ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

Употребите на вещества от списъка на разрешенията се преустановява след т.нар. дата на забрана, която се задава за всеки конкретен случай за всяко вещество. Освен ако не е приложимо изключение, тези вещества могат да бъдат пускани на пазара само ако за тях има издадено разрешение за конкретна употреба.

Решенията за издаване или отказ на разрешения се вземат от Комисията. Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) на ЕСНА предоставят на Комисията становища относно заявленията за разрешение.

Актуализираният [списък на разрешенията](#) може да бъде открит на уебсайта на ЕСНА.

СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКА

Производител, вносител или потребител надолу по веригата на вещество от списъка на разрешенията може да изготви заявление за разрешаване за своя собствена употреба или употреби, за които желае да пусне веществото на пазара в ЕС. Съответно упълномощен изключителен представител на производител извън ЕС също може да подаде заявление.

Важно е покритието на разрешението върху веригата за доставка да отчита:

- Дали производителят, едноличният представител на производителя или вносителят прилагат:

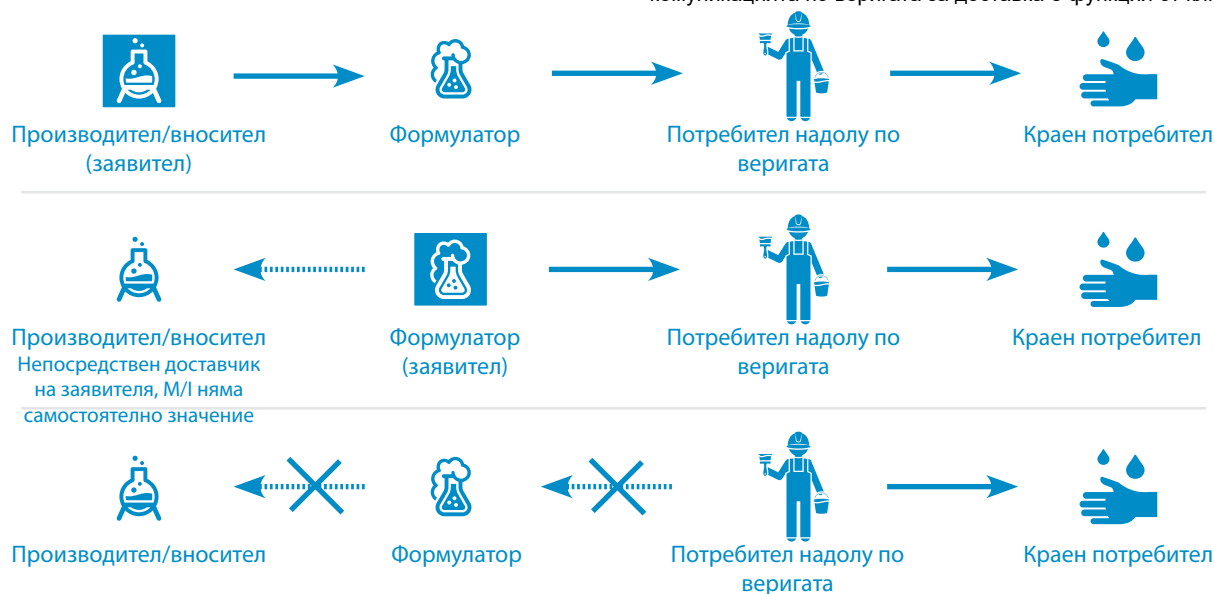
Разрешението може да обхваща употреби на веществото на производителя, едноличния представител на производителя или вносителя, надолу по веригата на неговата потребителска база (покритие „отгоре надолу“).

- Ако потребителят надолу по веригата прилага:

Разрешението има ограничено покритие. То обхваща самия заявител, неговите клиенти (надолу по веригата за доставка) и неговия непосредствен доставчик (едно ниво нагоре по веригата за доставка), ако само този доставчик пуска веществото на пазара (без самия той да използва веществото). Следователно потребителят надолу по веригата не може да покрива участници над неговата верига, различни от производителя или вносителя, които се явяват негови непосредствени доставчици.

ВАЖНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА И КОМУНИКАЦИЯТА ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ

В сравнение с производителите, едноличните представители или вносителите, потребителите надолу по веригата имат по-голям интерес от издаването на разрешение, ако зависят от наличността на конкретни вещества. Това не означава, че всички потребители надолу по веригата трябва сами да подават заявления. Все пак, това предполага, че производителите и потребителите надолу по веригата на химични вещества трябва да осъществяват комуникация помежду си от самото начало за споделяне на информация (включително доклада за безопасност на химичното вещество) и да обсъдят най-ефективната форма на сътрудничество. В процеса на издаване на разрешения комуникацията по веригата за доставка е функция от ключово



Фигура 1. Разрешение: покритие на веригата за доставки. Стрелките показват покритието на разрешението. Забележка: Формулаторите също са потребители надолу по веригата.

значение.

КАК СЕ ИЗДАВА ИЛИ ОТКАЗВА РАЗРЕШЕНИЕ?

Критериите за издаване на разрешение са определени в член 60 на REACH:

- Съгласно „маршрут на адекватен контрол“ (член 60 параграф 2), разрешение ще се издава, ако е доказано, че рискът за здравето на човека или околната среда от употребата на веществото, произтичащ от характерните му свойства, е адекватно контролиран.
- Съгласно „социално-икономически маршрут“ (член 60, параграф 4) разрешително може да бъде издадено, ако е възможно да се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото, и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии.

Факторите, които трябва да бъдат отчетени при оценка на наличието на подходящи алтернативи, са описани в член 60, параграф 5 и Ръководството за изготвяне на заявление за разрешаване.

Комитетите изготвят техните проектостановища за заявлението за разрешение в рамките на 10 месеца след получаване на заявлението. Становищата се основават на заявлението, както и на всяка информация, получена по време на общественото допитване относно възможни алтернативи, всякаква допълнителна информация относно алтернативите, поискани от КСИА от заинтересованите страни, както и всякаква допълнителна информация от заявителя, поискана от КОР и КСИА. Заявителите могат да коментират проектостановищата, преди да бъдат приети от комитетите.

В срок от три месеца от получаването на становищата на комитетите комисията изготвя проекторешение за предоставяне или не на разрешението. Впоследствие Комисията приема решението за предоставяне или отказ на разрешението.

ПОДГОТОВКА НА ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ

Насоките и ръководствата на ЕСНА илюстрират как да подадете заявление за разрешаване и обясняват как да изготвите отделните части на заявлението:

- » Ръководство за подаване на заявление за разрешаване
- » Как да опишете употребите в контекста на разрешаване
- » Ръководство за подготовка на заявление за разрешаване
- » Ръководство за социално-икономически анализ:

Разрешение

- » Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества

Как да подготвим и подадем заявление за разрешаване IUCLID:

- » Как да подготвим и подадем заявление за разрешаване

Формати

Форматът за заявление за разрешаване е досие IUCLID, към което трябва да бъдат приложени доклади за оценка и придружаващи документи. Те са обобщени по-долу. Всички формати и подробни инструкции са достъпни на [уебсайта на ЕСНА](#).

ЕСНА предоставя формати, които да бъдат използвани от кандидатите за разрешение, когато е необходимо и приложимо:

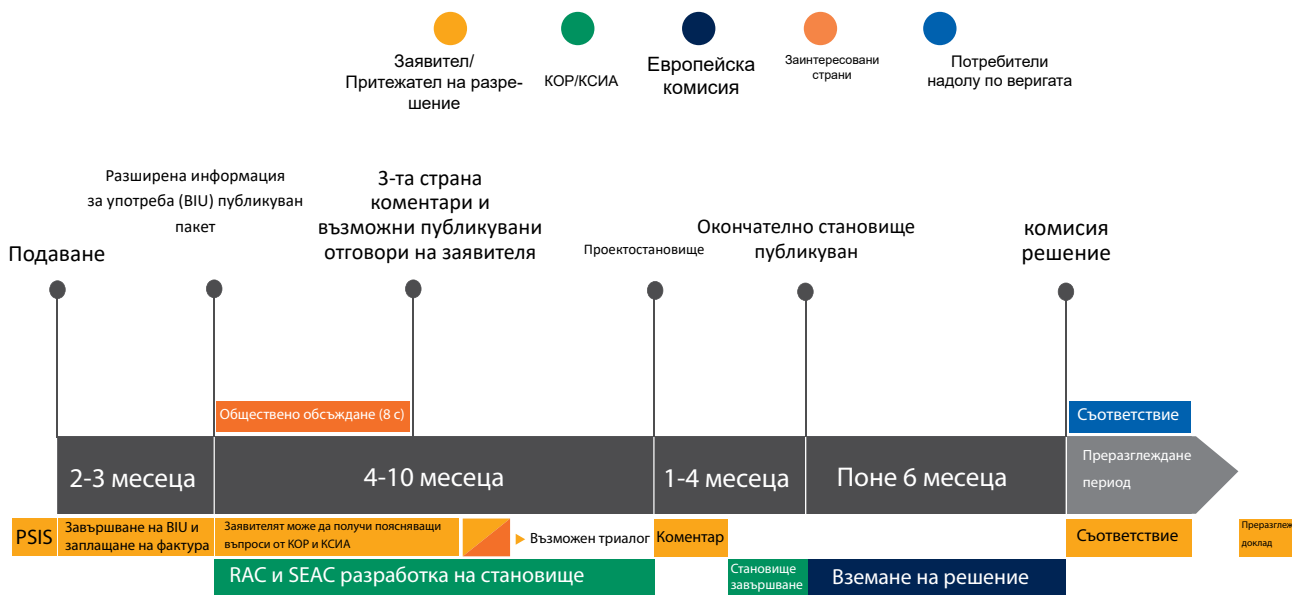
- Доклад за безопасност на химичното вещество: документиране на оценката на химичната безопасност на веществото и доказване на адекватен контрол или свеждане до минимум на риска, произтичащ от употребата на заявеното вещество.
- Анализ на алтернативите: показващ дали има подходящо алтернативно вещество(а) или технология(и) за веществото(ата) за заявените употреби.
- Социално-икономически анализ: събиране на социално-икономически аргументи в подкрепа на заявлението за всяка употреба на заявеното вещество.

За прагови вещества, при които е демонстриран адекватен контрол и където подходяща алтернатива(и) е(са) на разположение на потребителя:

- План за замяна: показващ ангажимента на заявителя да предприеме необходимите действия за заместване на веществото с подходящо алтернативно(и) вещество(а) или технология(и) за заявената(ите) употреба(и) в рамките на определен график.

Уведомление за намерение и информационна сесия преди подаване

ЕСНА препоръчва на потенциалните заявители предварително да уведомяват за своето намерение да подадат заявление. ЕСНА предоставя също възможност на бъдещите кандидати да поискат информационна сесия преди подаването. В този случай членовете на персонала на ЕСНА отговарят на въпроси, специфични за конкретния случай, относно регулаторните и процедурните аспекти на процеса на кандидатстване.



Фигура 2. Процес по подаване на заявление за разрешаване: участници и стъпки

Информационните сесии преди подаване трябва да се провеждат най-малко около шест месеца преди подаване на заявлението.

Интервали за подаване на заявления

ЕСНА установява конкретни интервали за подаване на заявления за разрешение (вж. уебсайта на ЕСНА). Подаването на заявления в рамките на тези интервали осигурява минимално време за обработка на заявленията от ЕСНА и нейните Комитети.

Такси и намаления за малки и средни предприятия
На ЕСНА трябва да бъде платена такса за изготвяне на становището от комитетите на ЕСНА. На страницата на ЕСНА е достъпен [Fee Calculator \(Калкулатор на такса\)](#).

Размерът на таксата зависи от броя на употребите, сценариите на експозиция, веществата и заявителите, обхванати от заявлението. Микро, малки и средни предприятия (МСП) могат да получат до 90 % намаление на таксата за заявление, при условие че отговарят на Условието за това.

ЕСНА проверява статута на МСП на всички заявители. Ако се стигне до заключението, че размерът на дадена компания е по-голям от заявеното при заявяване за разрешение, заявителят трябва да плати разликата в таксата за разрешение, както и административни разходи.

ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ОТНОСНО АЛТЕРНАТИВИТЕ

Целта на общественото допитване е да се събере

допълнителна, подходяща и смислена информация относно възможните алтернативи за заявените употреби. Тя предлага възможност за обществено участие в регулаторния процес. При разработката на техните становища научните комитети на ЕСНА вземат предвид информацията, предоставена от заинтересовани трети страни.

За всяка заявена комбинация от заявител/вещество/употреба се стартира обществена консултация за алтернативи. Консултацията трае осем седмици, като започва от публикуването на уебсайта на ЕСНА на „обширна информация относно употребите“.

ПРЕГЛЕД НА ДОКЛАДИ

Комисията предоставя разрешенията, така че те да подлежат на ограничен във времето преглед. Поради това притежателят на разрешението трябва да представи доклад за преглед 18 месеца преди края на периода на преразглеждане, ако не намери подходящ заместител и вижда необходимост от продължаване на употребата на веществото в ЕС. Ръководството за това как да подадете Заявка за разрешение дава инструкции за това.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Повече информация може да се намери на адрес:

» <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>

» <https://echa.europa.eu/bg/applying-for-authorisation>