

ECHA-17-B-08-EL

Αιτήσεις αδειοδότησης βάσει του κανονισμού REACH



Η αδειοδότηση αποτελεί μία από τις διαδικασίες του κανονισμού REACH για τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν οι επικίνδυνες ουσίες. Σκοπός της είναι να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, χωρίς να προκαλούνται ανεπιθύμητες διαταραχές

στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ως εκ τούτου, είναι δυνατή η υποβολή αίτησης αδειοδότησης για ουσία η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο αδειοδότησης (δηλαδή στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH).

Η διαδικασία αδειοδότησης περιγράφεται στον τίτλο VII του κανονισμού REACH (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006).

Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Οι χρήσεις των ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αδειοδότησης στην ΕΕ αναστέλλονται μετά την αποκαλούμενη ημερομηνία λήξης, η οποία ορίζεται κατά περίπτωση για κάθε ουσία. Εκτός εάν ισχύει κάποια εξαίρεση, οι ουσίες αυτές μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια για συγκεκριμένη χρήση.

Οι αποφάσεις για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης αδειών λαμβάνονται από την Επιτροπή. Για τον σκοπό αυτό, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του ECHA παρέχουν στην Επιτροπή γνώμες σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης.

Ο ενημερωμένος [κατάλογος αδειοδότησης](#) είναι διαθέσιμος στον δικτυακό τόπο του ECHA.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ

Ένας παρασκευαστής, ένας εισαγωγέας ή ένας μεταγενέστερος χρήστης ουσίας η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο αδειοδότησης μπορεί να συντάξει αίτηση αδειοδότησης για τις δικές του χρήσεις ή για τις χρήσεις για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά της ΕΕ. Αίτηση μπορεί να υποβάλει επίσης ο δεόντως εξουσιοδοτημένος αποκλειστικός αντιπρόσωπος ενός παρασκευαστή που βρίσκεται εκτός ΕΕ.

Είναι σημαντικό να εξετάζεται η κάλυψη των αδειών στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού:

- Εάν η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται από παρασκευαστή, από αποκλειστικό αντιπρόσωπο παρασκευαστή ή από εισαγωγέα:

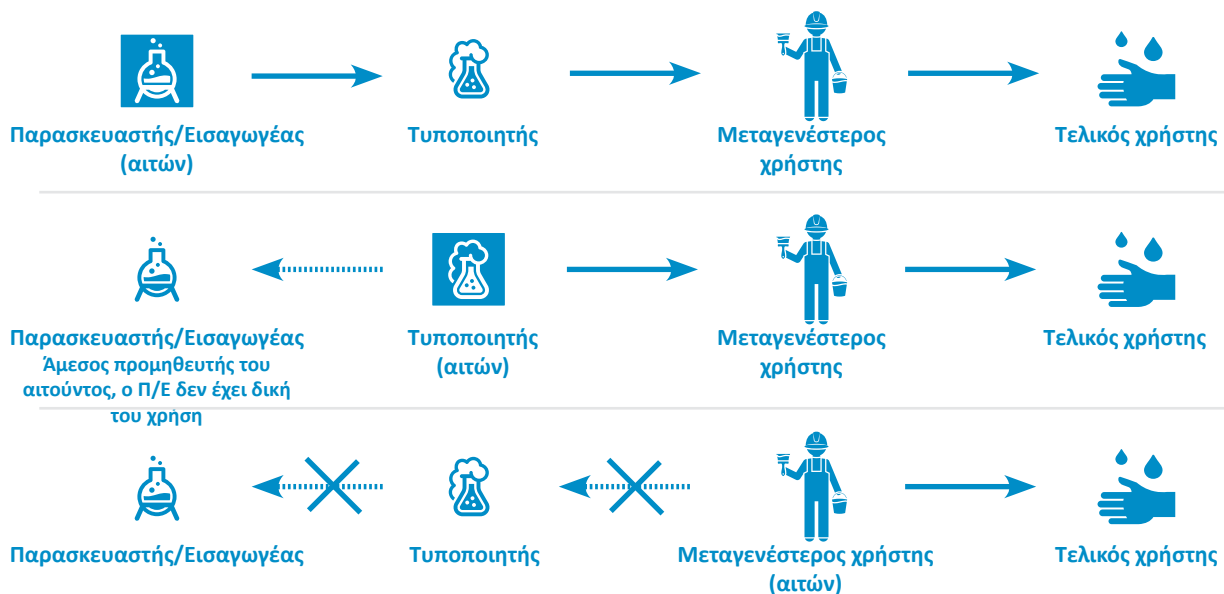
Η άδεια μπορεί να καλύπτει τις μεταγενέστερες χρήσεις της ουσίας από τον παρασκευαστή, τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο του παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα για το πελατολόγιό τους (κάλυψη εκ των άνω προς τα κάτω).

- Εάν η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται από μεταγενέστερο χρήστη:

Η άδεια έχει περιορισμένη κάλυψη. Καλύπτει τον ίδιο τον αιτούντα, τους πελάτες του (επόμενοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού) και τον άμεσο προμηθευτή του (αμέσως προηγούμενος φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού), εάν ο εν λόγω προμηθευτής απλώς διαθέτει την ουσία στην αγορά (και δεν χρησιμοποιεί ο ίδιος την ουσία). Ως εκ τούτου, ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν μπορεί να καλύψει προηγούμενους φορείς στην αλυσίδα εφοδιασμού του, πέραν του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα της ουσίας, ο οποίος είναι και ο άμεσος προμηθευτής του.

Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ

Σε σύγκριση με τους παρασκευαστές, τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους ή τους εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες ενδέχεται να έχουν μεγαλύτερο συμφέρον να διασφαλίσουν τη χορήγηση άδειας εάν εξαρτώνται από τη διαθεσιμότητα συγκεκριμένων ουσιών. Αυτό δεν σημαίνει ότι όλοι οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να υποβάλλουν οι ίδιοι αίτηση αδειοδότησης. Σημαίνει, ωστόσο, ότι οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες χημικών προϊόντων θα πρέπει να επικοινωνούν ευθύς εξαρχής προκειμένου να ανταλλάσσουν πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης χημικής ασφάλειας) και να συζητούν σχετικά με τον αποτελεσματικότερο τρόπο συνεργασίας. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης, η επικοινωνία μεταξύ όλων των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού αποτελεί βασική λειτουργία.



Εικόνα 1. Αδειοδότηση: κάλυψη της αλυσίδας εφοδιασμού. Τα βέλη υποδεικνύουν την κάλυψη της άδειας. Σημείωση: Οι τυποποιητές είναι και μεταγενέστεροι χρήστες.

ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΤΡΟΠΟ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ Η Η ΑΡΝΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΙΑΣ ΑΔΕΙΑΣ;

Τα κριτήρια χορήγησης άδειας ορίζονται στο άρθρο 60 του κανονισμού REACH:

- Βάσει της «διαδικασίας επαρκούς ελέγχου» (άρθρο 60 παράγραφος 2), άδεια χορηγείται όταν ελέγχεται επαρκώς ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση μιας ουσίας εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στον κατάλογο αδειοδότησης.
- Βάσει της «διαδικασίας κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης» (άρθρο 60 παράγραφος 4), επιτρέπεται να χορηγείται άδεια όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της διαθεσιμότητας κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών περιγράφονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 και στην καθοδήγηση σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης.

Οι επιτροπές εκπονούν τα σχέδια γνώμης τους σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης εντός 10 μηνών από την παραλαβή της αίτησης. Οι γνώμες βασίζονται στην αίτηση, καθώς και σε οποιεσδήποτε πληροφορίες λαμβάνονται στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με πιθανές εναλλακτικές επιλογές, σε πρόσθετες ενδεχομένως πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές επιλογές τις οποίες ζητεί η SEAC από τους ενδιαφερόμενους φορείς και σε πρόσθετες ενδεχομένως πληροφορίες τις οποίες ζητούν η RAC και η SEAC από τον αιτούντα. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλλουν σχόλια σχετικά με τα σχέδια γνώμης προτού αυτά εκδοθούν από τις επιτροπές.

Εντός τριών μηνών από την παραλαβή των γνωμών των επιτροπών, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο απόφασης σχετικά με το αν θα πρέπει να χορηγηθεί η άδεια ή όχι. Στη συνέχεια, η Επιτροπή εκδίδει την απόφαση για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης της άδειας.

ΣΥΝΤΑΞΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Στα έγγραφα καθοδήγησης και τα εγχειρίδια του ECHA παρουσιάζεται ο τρόπος υποβολής αίτησης αδειοδότησης και εξηγείται ο τρόπος σύνταξης των διαφόρων τμημάτων μιας αίτησης:

- » Οδηγός σχετικά με τον τρόπο υποβολής αίτησης αδειοδότησης
- » Τρόπος περιγραφής των χρήσεων στο πλαίσιο αίτησης αδειοδότησης
- » Οδηγός για τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης
- » Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση: Αδειοδότηση
- » Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Για τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης στο IUCLID:

- » [Εγχειρίδιο για τη σύνταξη αίτησης αδειοδότησης](#)

Μορφότυποι

Ο μορφότυπος για μια αίτηση αδειοδότησης είναι ένας φάκελος IUCLID, στον οποίο πρέπει να επισυνάπτονται εκθέσεις αξιολόγησης και υποστηρικτικά έγγραφα. Οι εν λόγω εκθέσεις και τα έγγραφα συνοψίζονται κατωτέρω. Όλοι οι μορφότυποι καθώς και λεπτομερείς οδηγίες διατίθενται στον [δικτυακό τόπο του ECHA](#).

Ο ECHA παρέχει μορφότυπους τους οποίους πρέπει να χρησιμοποιούν οι αιτούντες αδειοδότηση ανάλογα με την περίπτωση:

- Έκθεση χημικής ασφάλειας: έγγραφο το οποίο τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας της ουσίας και αποδεικνύει τον επαρκή έλεγχο ή την ελαχιστοποίηση του κινδύνου που ενέχει η χρήση της ουσίας για την οποία υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης.
- Ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών: έγγραφο το οποίο καταδεικνύει αν για την (τις) υπό εξέταση ουσία(-ες) υπάρχει(-ουν) κατάλληλη(-ες) εναλλακτική(-ές) ουσία(-ες) ή τεχνολογία(-ες) για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης.
- Κοινωνικοοικονομική ανάλυση: έγγραφο στο οποίο συγκεντρώνονται κοινωνικοοικονομικά επιχειρήματα προς υποστήριξη της αίτησης για κάθε επιμέρους χρήση της ουσίας για την οποία υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης.

Όσον αφορά ουσίες με κατώτατο όριο για τις οποίες αποδεικνύεται ο επαρκής έλεγχος και ο χρήστης έχει στη διάθεσή του κατάλληλη(-ες) εναλλακτική(-ές) επιλογή(-ές):

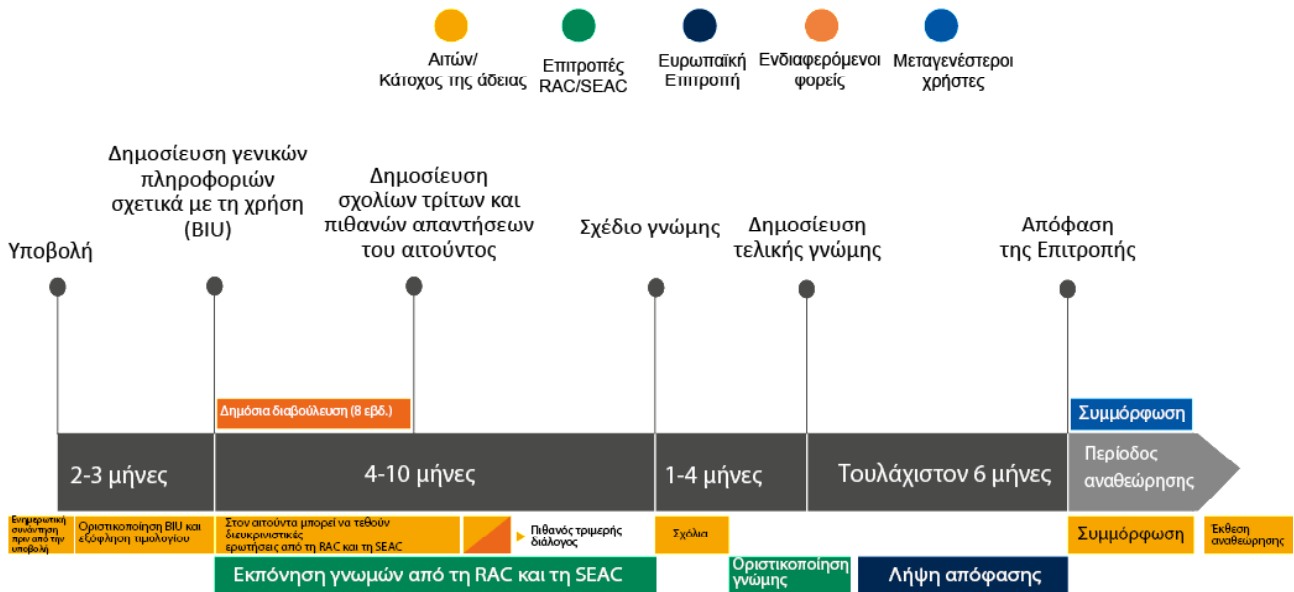
- Σχέδιο υποκατάστασης: έγγραφο το οποίο καταδεικνύει τη δέσμευση του αιτούντος να προβεί στις απαιτούμενες ενέργειες για την υποκατάσταση της ουσίας με κατάλληλη(-ες) ουσία(-ες) ή τεχνολογία(-ες) για τη (τις) χρήση(-εις) για την (τις) οποία(-ες) υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος.

Γνωστοποίηση πρόθεσης και ενημερωτική

συνάντηση πριν από την υποβολή της αίτησης

Ο ECHA συνιστά στους δυνητικούς αιτούντες να γνωστοποιούν εγκαίρως και εκ των προτέρων την πρόθεσή τους να υποβάλουν αίτηση. Επιπλέον, ο ECHA παρέχει σε μελλοντικούς αιτούντες τη δυνατότητα να ζητήσουν ενημερωτική συνάντηση πριν από την υποβολή της αίτησης. Στο πλαίσιο της εν λόγω συνάντησης, τα μέλη του προσωπικού του ECHA απαντούν σε ειδικές ανά περίπτωση ερωτήσεις σχετικά με τις κανονιστικές και διαδικαστικές πτυχές της διαδικασίας υποβολής αίτησης.

Οι ενημερωτικές συναντήσεις πριν από την υποβολή αίτησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται τουλάχιστον έξι περίπου μήνες πριν από την υποβολή της αίτησης.



Εικόνα 2. Η διαδικασία υποβολής αίτησης αδειοδότησης: φορείς και στάδια

Χρονικά πλαίσια υποβολής

Ο ECHA καθορίζει συγκεκριμένα χρονικά πλαίσια για την υποβολή αιτήσεων αδειοδότησης (βλέπε δικτυακό τόπο του ECHA). Εφόσον οι αιτήσεις υποβάλλονται εντός αυτών των χρονικών πλαισίων ελαχιστοποιείται ο χρόνος διεκπεραίωσής τους από τον ECHA και τις επιτροπές του.

Τέλη και μειώσεις για μικρομεσαίες επιχειρήσεις
Στον ECHA πρέπει να καταβάλλεται τέλος για την εκπόνηση γνώμης από τις επιτροπές του ECHA. Στον δικτυακό τόπο του ECHA διατίθεται [εργαλείο υπολογισμού τελών](#).

Το ύψος του τέλους εξαρτάται από τον αριθμό των χρήσεων και των σεναρίων έκθεσης, των ουσιών και των αιτούντων που καλύπτονται από την αίτηση. Για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, καθώς και για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) προβλέπεται μείωση του τέλους της αίτησης έως και κατά 90 % εφόσον πληρούν τις σχετικές προϋποθέσεις.

Ο ECHA ελέγχει για όλους τους αιτούντες το καθεστώς της ΜΜΕ. Εάν κρίνει ότι το μέγεθος μιας εταιρείας είναι μεγαλύτερο από αυτό που δηλώθηκε κατά την υποβολή της αίτησης αδειοδότησης, ο αιτών οφείλει να καταβάλει τη διαφορά ως προς το τέλος της αίτησης αδειοδότησης, καθώς και διοικητικό τέλος.

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ

Σκοπός της δημόσιας διαβούλευσης είναι η συλλογή πρόσθετων, σχετικών και χρήσιμων πληροφοριών σχετικά με πιθανές εναλλακτικές επιλογές για τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση. Η εν λόγω διαβούλευση παρέχει τη δυνατότητα συμμετοχής των πολιτών στην

κανονιστική διαδικασία. Κατά την εκπόνηση των γνώμων τους, οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες που υποβάλλονται από ενδιαφερόμενους τρίτους.

Για κάθε συνδυασμό αιτούντος/ουσίας/χρήσης για την οποία υποβάλλεται αίτηση, δρομολογείται δημόσια διαβούλευση σχετικά με εναλλακτικές επιλογές. Η διαβούλευση διαρκεί οκτώ εβδομάδες, ξεκινώντας με τη δημοσίευση των «γενικών πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις» στον δικτυακό τόπο του ECHA.

ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Η Επιτροπή χορηγεί τις άδειες κατά τρόπον ώστε να υπόκεινται σε χρονικά περιορισμένη αναθεώρηση. Ως εκ τούτου, ο κάτοχος της άδειας πρέπει να υποβάλει έκθεση αναθεώρησης 18 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου αναθεώρησης, εάν δεν έχει εξεύρει κατάλληλο υποκατάστατο και θεωρεί αναγκαίο να συνεχιστεί η χρήση της ουσίας στην ΕΕ. Στον οδηγό σχετικά με τον τρόπο υποβολής αίτησης αδειοδότησης παρέχονται σχετικές οδηγίες.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στη διεύθυνση:

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