

ECHA-17-B-08-HR

## Zahtjevi za autorizaciju prema Uredbi REACH



Autorizacija je jedan od postupaka Uredbe REACH za upravljanje rizicima od opasnih tvari. Njime se nastoji osigurati odgovarajuća kontrola rizika od posebno zabrinjavajućih tvari (SHC) te njihova postupna zamjena prikladnim alternativama, bez uvođenja neželjenih poremećaja na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Prema tome, moguće je podnijeti zahtjev za autorizaciju za tvar uključenu u popis za autorizaciju (tj. prilog XIV. Uredbe REACH).

Postupak autorizacije opisan je u glavi VII. Uredbe REACH (EZ) br. 1907/2006.

## POSTUPAK AUTORIZACIJE:

Uporaba tvari na popisu za autorizaciju u EU-u obustavlja se nakon tzv. isteka roka, koji se određuje na temelju svakog pojedinačnog slučaja za svaku tvar. Te se tvari mogu staviti na tržište, osim ako se na njih primjenjuje iznimka, samo ako je izdana autorizacija za pojedinu uporabu.

O izdavanju ili odbijanju autorizacije odlučuje Komisija. Zbog toga ECHA-in Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) Komisiji dostavljaju mišljenja o zahtjevima za autorizaciju.

Ažuran [popis za autorizaciju](#) dostupan je na ECHA-inim internetskim stranicama.

## RAZMATRANJA VEZANA UZ LANAC OPSKRBE

Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik tvari koja je na popisu za autorizaciju može pripremiti zahtjev za autorizaciju za vlastite uporabe ili za one uporabe za koje tvar namjeravaju staviti na tržište EU-a. Propisno ovlašteni jedinstveni zastupnik proizvođača koji nije iz EU-a također može podnijeti zahtjev.

Važno je uzeti u obzir obuhvaćenost lanca opskrbe autorizacijom:

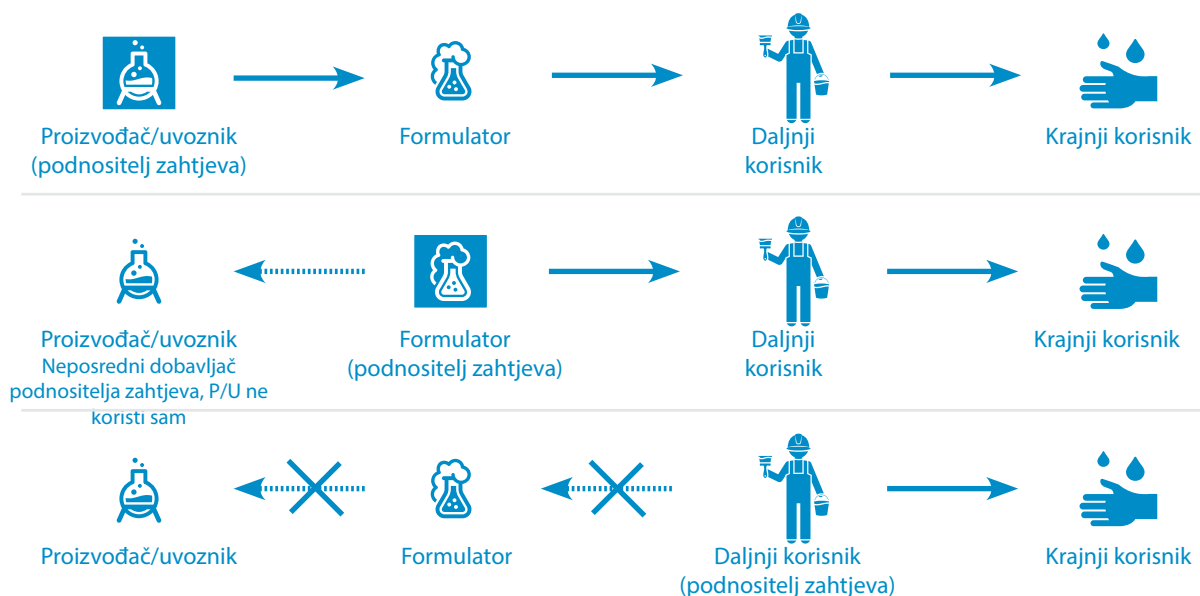
- Ako zahtjev podnosi proizvođač, jedinstveni zastupnik proizvođača ili uvoznik:

Autorizacija može obuhvaćati daljnje uporabe tvari proizvođača, jedinstvenog zastupnika proizvođača ili uvoznika za njezinu bazu klijenata (obuhvaćenost odozgo prema dolje).

- Ako zahtjev podnosi daljnji korisnik: Autorizacija ima ograničenu pokrivenost. Obuhvaća samog podnosioca zahtjeva, njegove kupce (niz lanac opskrbe) i njegovog neposrednog dobavljača (jedna razina uz lanac opskrbe), ako taj dobavljač samo stavlja tvar na tržište (a sam je ne koristi). Prema tome, daljnji korisnik ne može pokriti druge sudionike uz svoj lanac opskrbe osim proizvođača ili uvoznika tvari, koji je njegov neposredni dobavljač.

## VAŽNOST KOMUNIKACIJE IZMEĐU KRAJNJIH KORISNIKA I LANCA OPSKRBE

U usporedbi s proizvođačima, jedinstvenim zastupnicima ili uvoznicima, daljnji korisnici mogu imati veći interes osigurati izdavanje autorizacije ako ovise o dostupnosti određenih tvari. To ne znači da daljnji korisnici trebaju sami podnositi zahtjev za autorizaciju. Međutim, podrazumijeva se da proizvođači i daljnji korisnici kemikalija trebaju komunicirati od samog početka radi razmjene informacija (uključujući izvješće o kemijskoj sigurnosti) te dogovora oko najučinkovitijeg oblika suradnje. Komunikacija u lancu opskrbe je ključna funkcija u postupku izdavanja autorizacije.



Slika 1.: Autorizacija: obuhvaćenost lanca opskrbe. Strelica pokazuje obuhvaćenost autorizacijom. Napomena: Formulatori su također daljnji korisnici.

## DAVANJE ILI ODBIJANJE AUTORIZACIJE

Kriteriji za izdavanje autorizacije utvrđeni su u članku 60. Uredbe REACH:

- Na temelju „odgovarajuće kontrole” (članak 60. stavak 2.) autorizacija se daje ako je rizik za zdravlje ljudi ili okoliša koji proizlazi iz uporabe tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u popisu za autorizaciju podvrgnut odgovarajućoj kontroli.
- Na temelju „socioekonomskog čimbenika” (članak 60. stavak 4.), autorizaciju je moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlazi iz uporabe te tvari i ako ne postoje prikladne alternativne tvari ili tehnologije.

Čimbenici koje valja uzeti u obzir za procjenu raspoloživosti prikladnih alternativa opisani su u članku 60. stavku 5 i u smjernicama za izradu zahtjeva za autorizaciju.

Odbori izrađuju svoj nacrt mišljenja o zahtjevima za autorizaciju u roku od 10 mjeseci od primitka zahtjeva. Mišljenja se temelje na zahtjevu, kao i na informacijama zaprimljenim tijekom javnog savjetovanja o mogućim alternativama, dodatnim informacijama o alternativama koje je SEAC zatražio od zainteresiranih strana i dodatnim informacijama koje su od podnositelja zahtjeva zatražili RAC i SEAC. Podnositelji zahtjeva nema mogućnost očitovanja o nacrtu mišljenja prije nego što ga usvoji Odbor.

Komisija izrađuje nacrt odluke o autorizaciji u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja od Odbora. Nakon toga, Komisija donosi odluku o davanju ili odbijanju autorizacije.

## IZRADA ZAHTJEVA ZA AUTORIZACIJU

ECHA-ine smjernice i priručnici opisuju kako podnijeti zahtjev za autorizaciju i objašnjavaju kako izraditi različite dijelove zahtjeva:

- » [Vodič o tome kako podnijeti zahtjev za autorizaciju](#)
- » [Kako opisati uporabe u kontekstu autorizacije](#)
- » [Smjernice za izradu zahtjeva za autorizaciju](#)
- » [Smjernice o socioekonomskoj analizi: Autorizacija](#)
- » [Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#)

Izrada zahtjeva za autorizaciju u IUCLID-u:

- » [Priručnik o tome kako izraditi zahtjev za autorizaciju](#)

## Formati

Format zahtjeva za autorizaciju nalazi se u IUCLID dosjeu, kojemu je potrebno priložiti izvješće o procjeni i popratne dokumente. Ti su dokumenti sažeti u nastavku. Svi formati i detaljne upute dostupne su na [ECHA-inim internetskim stranicama](#).

ECHA prema potrebi stavlja na raspolaganje formate koje koriste podnositelji zahtjeva za autorizaciju:

- Izvješće o kemijskoj sigurnosti: dokumentira se procjena kemijske sigurnosti tvari i dokazuje odgovarajuća kontrola ili svođenje rizika koji proizlaze iz uporabe tvari za koju se podnosi zahtjev na najmanju moguću mjeru.
- Analiza alternativa: pokazuje raspoloživost prikladnih alternativnih tvari ili tehnologija za uporabe za koje se podnosi zahtjev.
- Socioekonomska analiza: prikupljanje socioekonomskih argumenata kao potpore zahtjevu za svaku uporabu tvari za koju se podnosi zahtjev.

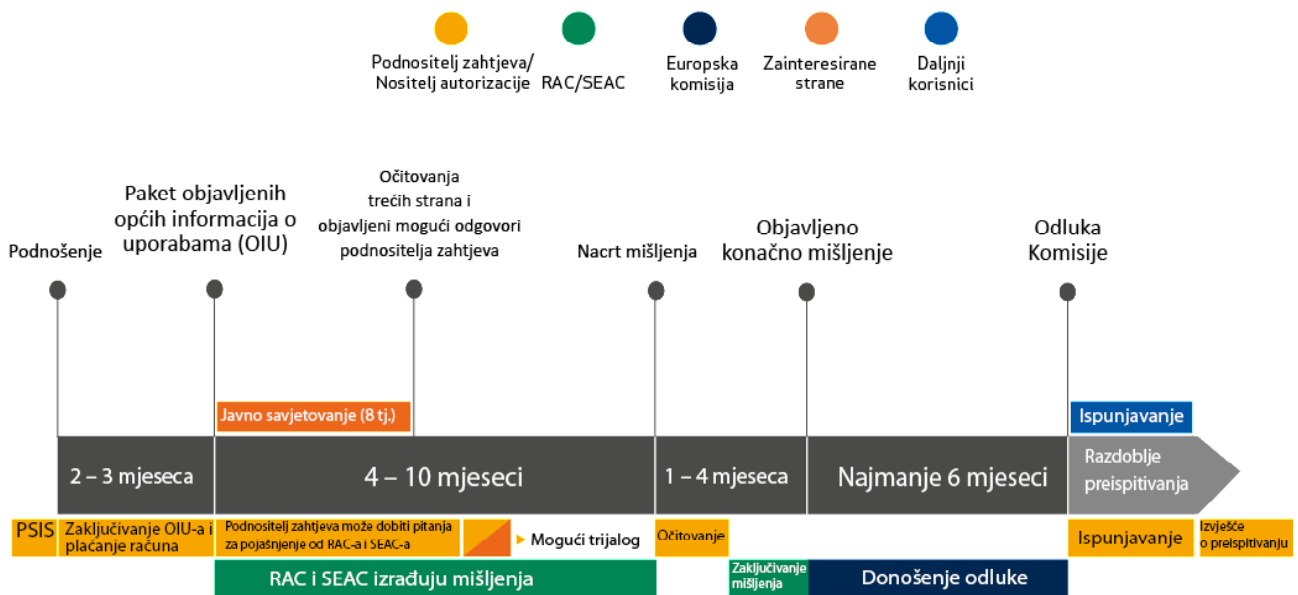
Za tvari s graničnim vrijednostima gdje je dokazana odgovarajuća kontrola i gdje su dostupne prikladne alternative za korisnika:

- Plan zamjene: pokazivanje spremnosti podnositelja zahtjeva za poduzimanje aktivnosti potrebnih za zamjenu tvari s prikladnim alternativnih tvarima ili tehnologijama za uporabe za koje se podnosi zahtjev u navedenom vremenskom rasporedu.

## Obavijest o namjeri i informativna sjednica prije podnošenja

ECHA preporučuje potencijalnim podnositeljima zahtjeva da unaprijed obavijeste dionike o svojoj namjeri o podnošenju zahtjeva. ECHA također daje priliku budućim podnositeljima zahtjeva da zatraže informativnu sjednicu prije podnošenja. Ovdje ECHA-ini članovi osoblja odgovaraju na pitanja o pojedinačnom slučaju koja se odnose na zakonske i proceduralne aspekte postupka podnošenja zahtjeva.

Informativne sjednice prije podnošenja trebalo bi održati otprilike svakih šest mjeseci prije podnošenja zahtjeva.



Slika 2. Zahtjev za postupak autorizacije: sudionici i koraci

### Vremenski okviri za podnošenje zahtjeva

ECHA utvrđuje pojedinačne vremenske okvire za podnošenje zahtjeva za autorizaciju (vidjeti ECHA-ine internetske stranice). Podnošenje zahtjeva unutar tih vremenskih okvira osigurava minimalno vrijeme obrade zahtjeva koju provode ECHA i njezini Odbori.

### Pristojbe i popusti za mala i srednja poduzeća

Za izdavanje mišljenja njezinih odbora, ECHA-i se plaća pristojba. [Kalkulator pristojbi](#) dostupan je na ECHA-inim internetskim stranicama.

Iznos pristojbe ovisi o broju uporaba i scenarijima izloženosti, tvari i podnosioca zahtjeva obuhvaćenih zahtjevom. Mikropoduzeća, mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) mogu dobiti popust od 90 % na pristojbu, ako za to ispunje uvjete.

ECHA provjerava status MSP-a svih podnosioca zahtjeva. Ako zaključi da je veličina tvrtke veća od navedene prilikom podnošenja zahtjeva za autorizaciju, podnositelj zahtjeva dužan je platiti razliku pristojbe kao i administrativne naknade.

### JAVNO SAVJETOVANJE O ALTERNATIVAMA

Svrha javnog savjetovanja je prikupljanje dodatnih, relevantnih i značajnih informacija o mogućim alternativama za uporabe za koje se podnosi zahtjev. Njime se omogućuje sudjelovanje javnosti u zakonodavnom postupku. Prilikom izrade svojih

mišljenja, ECHA-ini znanstveni odbori uzimaju u obzir informacije koje dostave zainteresirane treće strane.

Za svaku kombinaciju podnositelj zahtjeva/tvar/ uporaba za koju se podnosi zahtjeva pokreće se javno savjetovanje o alternativama. Savjetovanje traje osam tjedana, a započinje objavom „općih informacija o uporabama” na ECHA-inim internetskim stranicama.

### IZVJEŠĆA O PREISPITIVANJU

Komisija daje autorizacije koje podliježu vremenski ograničenom preispitivanju. Prema tome, nositelj autorizacije dužan je podnijeti izvješće o preispitivanju najmanje 18 mjeseci prije isteka razdoblja preispitivanja, ako nije pronašao prikladnu alternativu i smatra kako je potrebno nastaviti s korištenjem tvari u EU-u. Upute o tome nalaze se u Vodiču o zahtjevu za autorizaciju

### DODATNE INFORMACIJE:

Više informacija dostupno je na:

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