

ECHA-17-B-08-HU

A REACH szerinti engedélyezési kérelmek



Az engedélyezés a veszélyes anyagok által jelentett kockázatok kezelésével kapcsolatos REACH-eljárások egyike. Az engedélyezési eljárás célja a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének és annak biztosítása, hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatívákkal helyettesítsék anélkül, hogy a belső piac

működésében nemkívánatos zavart okoznának. Ezért engedélyezési kérelem nyújtható be az engedélyezési jegyzékben (azaz a REACH rendelet XIV. mellékletében) szereplő anyagok vonatkozásában.

Az engedélyezési eljárást az 1907/2006/EK (REACH) rendelet VII. címe állapítja meg.

AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS

Az engedélyezési jegyzékben szereplő anyagok felhasználása az Unióban az úgynevezett – minden egyes anyag esetén külön meghatározott – lejáratú idő után felfüggesztésre kerül. Ezek az anyagok csak akkor hozhatók forgalomba, ha az adott felhasználást engedélyezték, kivéve, ha kivétel alkalmazandó.

A Bizottság dönt az engedélyek megadásáról vagy elutasításáról. Az eljárás során az ECHA kockázatértékelési (RAC) és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) megküldi az engedélyezési kérelmekre vonatkozó véleményét a Bizottságnak.

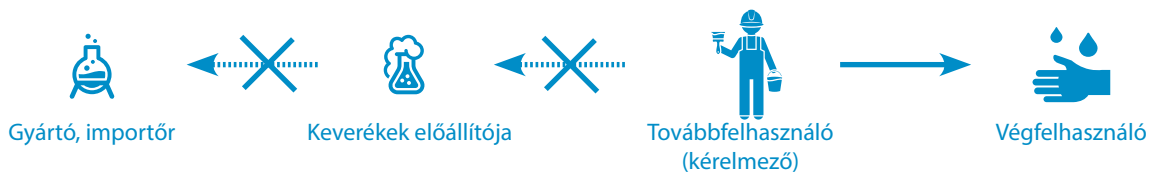
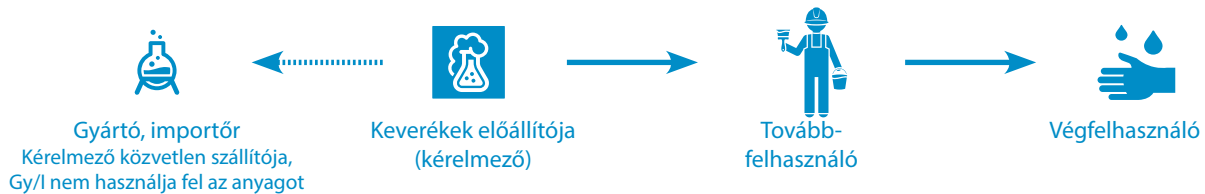
A hatályos engedélyezési jegyzék az ECHA honlapján megtalálható.

A SZÁLLÍTÓI LÁNCCAL KAPCSOLATOS SZEMPONTOK

Az engedélyezési jegyzékben szereplő anyag gyártója, importőre vagy továbbfelhasználója kérelmet nyújthat be a saját maga általi felhasználás vagy a mások általi felhasználás céljából az Unióban történő forgalomba hozatal engedélyezése iránt. A nem uniós gyártó által megfelelően meghatalmazott egyedüli képviselő is nyújthat be engedélyezési kérelmet.

Az engedély szállító láncsal kapcsolatos terjedelme tekintetében fontos figyelembe venni az alábbiakat:

- Gyártó, gyártó egyedüli képviselője vagy importőr esetén:



1. ábra Az engedély terjedelme a szállítói lánc tekintetében. A nyilak az engedély terjedelmét jelzik. Megjegyzés: A keverékek előállítója is továbbfelhasználónak minősülnek.

Az engedély kiterjedhet a vevőkör vonatkozásában a gyártó, a gyártó egyedüli képviselője vagy az importőr részéről az anyag továbbfelhasználásaira (felülről lefelé irányuló terjedelem).

- Továbbfelhasználó esetén:

Az engedély terjedelme korlátozott. Kiterjed magára a kérelmezőre, a vevőire (a szállítói láncban lefelé) és a közvetlen szállítójára (a szállítói lánc egyvel fentebbi szintje), ha ez a szállító az anyagot kizárólag forgalomba hozza (azaz maga nem használja fel az anyagot). A továbbfelhasználó ezért nem lehet a szállítói láncban fentebb elhelyezkedő, a gyártótól vagy importőrtől különböző szereplő, ez a szereplő ugyanis a közvetlen szállítója.

A TOVÁBBFELHASZNÁLÓK ÉS A SZÁLLÍTÓI LÁNCON BELÜLI TÁJÉKOZTATÁS JELENTŐSÉGE

A gyártókhöz, az egyedüli képviselőkhöz vagy importőrökhöz képest a továbbfelhasználóknak nagyobb érdekük fűződhet az engedélyt megadásához, amennyiben tevékenységük bizonyos anyagoktól függ. Ez nem jelenti azt, hogy az összes továbbfelhasználónak magának kell kérelmeznie az engedélyt. Azt jelenti, hogy a gyártóknak és a vegyi anyagok továbbfelhasználóinak kezdettől fogva meg kell osztaniuk az információkat (beleértve a kémiai biztonsági jelentést is), és meg kell határozniuk az együttműködés leghatékonyabb formáját. Az engedélyezési eljárás kulcsfontosságú része a szállítói láncban belüli tájékoztatás.

HOGYAN KERÜL MEGADÁSRA VAGY ELUTASÍTÁSRA AZ ENGEDÉLY?

Az engedély megadásának feltételeit a REACH-rendelet 60. cikke határozza meg:

- A „hatékony ellenőrzés” feltétele szerint (60. cikk (2) bekezdése) az engedélyt ki kell adni, ha az anyag felhasználása során az engedélyezési jegyzékben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat hatékonyan ellenőrzik.
- A „társadalmi-gazdasági” feltétel szerint (60. cikk (4) bekezdése) az engedély akkor adható ki, amennyiben igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázata, és amennyiben nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák.

A 60. cikk (5) bekezdése és az engedélyezési kérelmekről szóló útmutató határozza meg azokat a tényezőket, amiket annak értékelése során kell figyelembe venni, hogy megfelelő alternatívák rendelkezésre állnak-e.

A bizottságok a kérelem kézhezvételétől számított tíz hónapon belül elkészítik véleménytervezetüket az engedélyezési kérelemről. A vélemények a kérelmen, valamint a lehetséges alternatívákról folytatott nyilvános konzultáció során szerzett információkon, a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság által az alternatívákkal kapcsolatban az érdekelt felektől kért adatokon, valamint a bizottságok által a kérelmezőtől kért adatokon alapulnak. A kérelmezők észrevételt tehetnek a véleménytervezetre, mielőtt azt a bizottságok elfogadják.

A bizottságok véleményeinek kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság az engedélyt kiadó vagy elutasító határozattervezetet készít elő. Ezt követően a Bizottság elfogadja az engedélyt kiadó vagy elutasító határozatot.

AZ ENGEDÉLYEZÉSI KÉRELMEK ELKÉSZÍTÉSE

Az ECHA útmutatója és kézikönyvei ismertetik az engedélyezési kérelem benyújtásának és a kérelem egyes részeit elkészítésének módját:

- » [Útmutató az engedélyezési kérelem benyújtásához](#)
- » [A felhasználások ismertetése az engedélyezési eljárás keretében](#)
- » [Útmutató az engedélyezési kérelem összeállításához](#)
- » [Útmutató a társadalmi-gazdasági elemzéshez: Engedélyezés](#)
- » [Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez](#)

Az engedélyezési kérelem IUCLID-ban való összeállításával kapcsolatban:

- » [Kézikönyv az engedélyezési kérelem összeállításához](#)

Formátumok

Az engedélyezési kérelmeket IUCLID-dokumentációként kell benyújtani, amelyhez csatolni kell az értékelési jelentéseket és az alátámasztó iratokat. Ezeket az alábbiakban foglaljuk össze. Valamennyi formátum és részletes útmutatás megtalálható az [ECHA honlapján](#).

Az ECHA biztosítja a kérelmezők által alkalmazandó formátumokat:

- Kémiai biztonsági jelentés: rögzíti az anyag kémiai biztonsági értékelését, és bizonyítja az anyag engedélyezni kért felhasználásából eredő kockázat hatékony ellenőrzését vagy minimálisra csökkentését.
- Alternatívák elemzése: igazolja, hogy rendelkezésre állnak-e az anyagot helyettesítő megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák az engedélyezni kért felhasználás tekintetében.
- Társadalmi-gazdasági elemzés: társadalmi-gazdasági érvek összegyűjtése a kérelem alátámasztására az anyag minden engedélyezni kért felhasználása tekintetében.

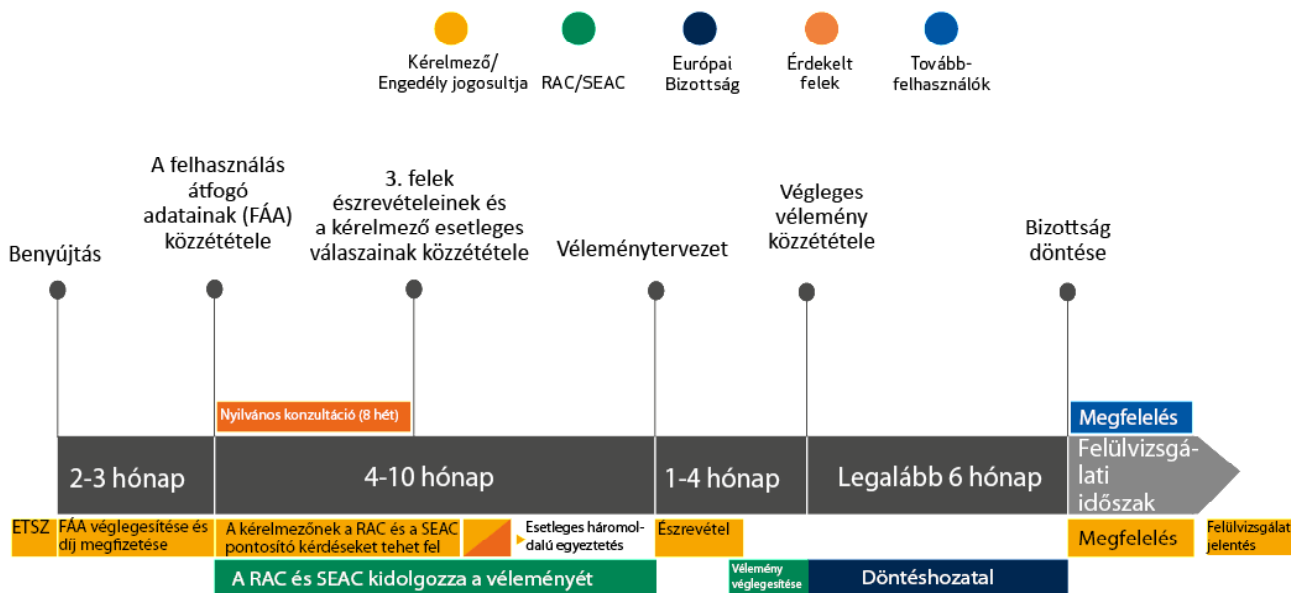
Azon küszöbértékkel rendelkező anyagok esetén, amelyek esetében bizonyítják a megfelelő ellenőrzést, és a megfelelő alternatívák rendelkezésre állnak a felhasználó számára:

- Helyettesítési terv: bemutatja a kérelmező arra irányuló kötelezettségvállalását, hogy meghatározott időn belül megteszi a szükséges intézkedéseket az anyag megfelelő alternatív anyaggal (anyagokkal) vagy technológiával (technológiákkal) való helyettesítése érdekében az alkalmazott felhasználás(ok) tekintetében.

Értesítés a kérelem benyújtásának szándékáról és az előzetes tájékoztatási szakasz

Az ECHA azt javasolja a jövőbeli kérelmezőknek, hogy előre jelezzék a kérelem benyújtására vonatkozó szándékukat. Továbbá, az ECHA lehetőséget nyújt a jövőbeli kérelmezők számára, hogy a kérelem benyújtását megelőzően tájékoztatást kérjenek. Ebben a szakaszban az ECHA munkatársai válaszolnak az engedélyezési eljárással kapcsolatos szabályozási és eljárási, eseti jellegű kérdésekre.

Az előzetes tájékoztatási szakaszra a kérelem benyújtása előtt legalább hat hónappal kell sor kerülni.



2. ábra Az engedélyezési eljárás: résztvevők és lépések

A kérelem benyújtására szolgáló időszakok

Az ECHA az engedélyezési kérelem benyújtására különböző időszakokat állapít meg (lásd az ECHA honlapján). Ha a kérelmet ezekben az időszakokban nyújtják be, az biztosítja, hogy az ECHA és bizottságai a lehető legrövidebb idő alatt dolgozzák fel a kérelmet.

A kis- és középvállalkozásokra vonatkozó díjak és kedvezmények

Az ECHA részére díjat kell fizetni az ECHA bizottságai által elfogadott véleményekért. Az ECHA honlapján található egy [díjkalkulátor](#).

A díj mértéke függ a kérelemmel érintett felhasználások és expozíciós forgatókönyvek, anyagok és kérelmezők számától. A mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) 90%-os díjkedvezményre jogosultak, feltéve, hogy megfelelnek a kkv fogalom meghatározásának.

Az ECHA ellenőrzi a kérelmezők kkv minőségét. Ha az ECHA arra a következtetésre jut, hogy a vállalat mérete nagyobb az engedélyezési kérelemben szereplő méretnél, a kérelmezőnek díjkülönbözetet, valamint adminisztratív díjat kell fizetnie.

NYILVÁNOS KONZULTÁCIÓ AZ ALTERNATÍVÁKRÓL

A nyilvános konzultáció célja további lényeges és érdemi információk gyűjtése a lehetséges alternatívákról a kérelmezett felhasználások tekintetében. A konzultáció lehetőséget biztosít a lakosságnak a szabályozási eljárásban való részvételre. Az ECHA tudományos bizottságai véleményük kidolgozása során

figyelembe veszik az érdekelt harmadik felek által benyújtott információkat.

A kérelmező / anyag / engedélyezni kért felhasználás minden egyes kombinációja vonatkozásában nyilvános konzultációt folytatnak az alternatívákról. A konzultáció az ECHA honlapján „a felhasználások átfogó adatainak” közzétételétől számított nyolc hétig tart.

FELÜLVIZSGÁLATI JELENTÉSEK

A Bizottság által megadott engedélyekre határozott idejű felülvizsgálati időszakok vonatkoznak. Az engedély jogosultjának ezért a felülvizsgálati időszak lejárta előtt legalább 18 hónappal felülvizsgálati jelentést kell benyújtania, amennyiben nem talált megfelelő alternatívát, és szükségesnek ítéli az anyag további felhasználását az Unióban. Az engedélyezési kérelem benyújtásáról szóló útmutatóban további tájékoztatás található ezzel kapcsolatban.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓ

További információk a következő weboldalakon találhatóak:

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