

ECHA-17-B-08-NL

Autorisatieaanvragen onder REACH



Autorisatie is een van de REACH-processen voor het beheren van de risico's van gevaarlijke stoffen. Autorisatie is bedoeld om er zeker van te zijn dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) op de juiste wijze worden beheerd en dat deze stoffen geleidelijk worden vervangen door geschikte alternatieven,

zonder dat de werking van de interne markt wordt verstoord. Daarom is het mogelijk een autorisatie aan te vragen voor een stof die is opgenomen in de autorisatielijst (bijlage XIV van de REACH-verordening).

De autorisatieprocedure wordt beschreven in titel VII van REACH-verordening (EC) nr. 1907/2006.

DE AUTORISATIEPROCEDURE

De gebruikstoepassingen in de EU van stoffen op de autorisatielijst worden opgeschort na de zogenoemde verbodsdatum, die per geval voor elke stof wordt bepaald. Tenzij er een uitzondering geldt, mogen deze stoffen uitsluitend in de handel worden gebracht indien er een autorisatie voor een specifiek gebruik is verleend.

De Commissie beslist over het verlenen of weigeren van autorisaties. Ten behoeve hiervan brengen het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van ECHA aan de Commissie advies uit over de autorisatieaanvragen.

De actuele [autorisatielijst](#) is beschikbaar op de website van ECHA.

TOELEVERINGSKETEN

Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van een stof op de autorisatielijst kan een aanvraag opstellen voor autorisatie voor de eigen gebruikstoepassingen of voor de gebruikstoepassingen waarvoor ze de stof op de EU-markt willen brengen. Een naar behoren gevolmachtigde enige vertegenwoordiger van een fabrikant buiten de EU kan ook een autorisatieaanvraag indienen.

Het is belangrijk te bedenken welk deel van de toeleveringsketen onder een autorisatie valt:

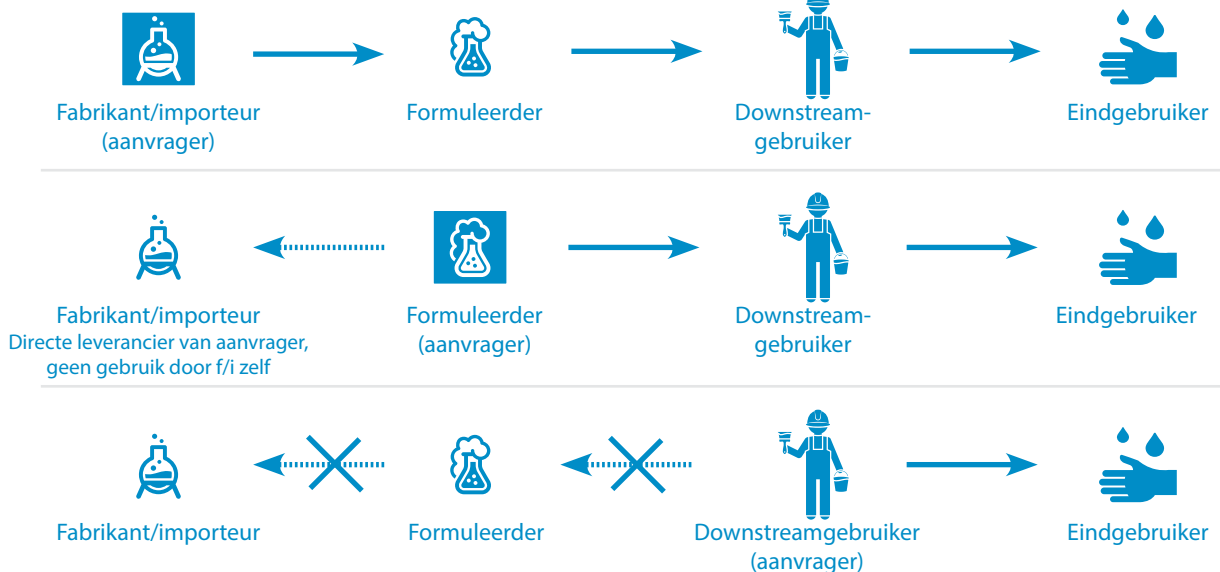
- Indien een fabrikant, de enige vertegenwoordiger van een fabrikant of een importeur de aanvraag indient:

De autorisatie kan betrekking hebben op het downstreamgebruik van de fabrikant, de enige vertegenwoordiger van de fabrikant of de importeur van de stof voor het desbetreffende klantenbestand ("top-down"-dekking).

- Indien een downstreamgebruiker de aanvraag indient: De autorisatie heeft een beperkte reikwijdte. Onder de dekking vallen de aanvrager zelf, de klanten van de aanvrager (lager in de toeleveringsketen) en de directe leverancier van de aanvrager (één niveau hoger in de toeleveringsketen) indien deze leverancier de stof slechts in de handel brengt (dus niet zelf de stof gebruikt). Een downstreamgebruiker kan dus geen autorisatie aanvragen voor actoren hoger in de toeleveringsketen anders dan voor de fabrikant of importeur van de stof die zijn directe leverancier is.

HET BELANG VAN COMMUNICATIE TUSSEN DOWNSTREAMGEBRUIKERS EN DE TOELEVERINGSKETEN

Downstreamgebruikers hebben er mogelijk meer dan fabrikanten, enige vertegenwoordigers of importeurs belang bij dat een autorisatie wordt verleend indien ze afhankelijk zijn van de beschikbaarheid van bepaalde stoffen. Dit betekent niet dat alle downstreamgebruikers zelf een autorisatie moeten aanvragen. Het brengt echter wel met zich mee dat fabrikanten en downstreamgebruikers van chemische stoffen van meet af aan moeten communiceren om informatie (waaronder het chemische veiligheidsrapport) te delen en de meest efficiënte vorm van samenwerking te bespreken. In de autorisatieprocedure is communicatie in de toeleveringsketen van vitaal belang.



Figuur 1. Autorisatie: dekking van toeleveringsketen. De pijlen geven de dekking van de autorisatie aan. Opmerking: formuleerders zijn ook downstreamgebruikers.

HOE WORDT EEN AUTORISATIE VERLEEND OF GEWEIGERD?

De criteria voor het verlenen van een autorisatie zijn vastgelegd in art. 60 van REACH:

- Volgens de route van “afdoende beheersing” (art. 60, lid 2) wordt een autorisatie verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof als gevolg van de in de autorisatielijst vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst.
- Volgens de “sociaaleconomische route” (art. 60, lid 4) kan een autorisatie worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn.

De factoren waarmee rekening moet worden gehouden voor het beoordelen van de beschikbaarheid van geschikte alternatieven, worden beschreven in art. 60, lid 5, en in het richtsnoer voor autorisatieaanvragen.

De comités stellen hun ontwerpadviezen voor de autorisatieaanvraag op binnen tien maanden na ontvangst van de aanvraag. De adviezen zijn gebaseerd op de aanvraag en op informatie die is ontvangen tijdens de openbare raadpleging over mogelijke alternatieven, eventuele nadere informatie over alternatieven afkomstig van belanghebbenden waar SEAC om heeft verzocht en eventuele nadere informatie afkomstig van de aanvrager waar RAC en SEAC om hebben verzocht. Aanvragers kunnen de ontwerpadviezen van commentaar voorzien voordat deze door de comités worden aangenomen.

Uiterlijk drie maanden na ontvangst van de adviezen van de comités stelt de Commissie een ontwerpbesluit over het verlenen van de autorisatie op, waarna de Commissie de beslissing over het verlenen of afwijzen van de autorisatie aanneemt.

AUTORISATIEAANVRAGEN OPSTELLEN

In de richtsnoeren en handleidingen van ECHA wordt toegelicht hoe men een autorisatieaanvraag indient en hoe men de verschillende onderdelen van een aanvraag opstelt:

- » [Richtsnoer voor het aanvragen van een autorisatie \(alleen in het Engels\)](#)
- » [Over gebruikstoepassingen in de context van autorisatie \(alleen in het Engels\)](#)
- » [Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag \(alleen in het Engels\)](#)
- » [Richtsnoer voor de sociaaleconomische analyse: autorisatie \(alleen in het Engels\)](#)

- » [Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid](#)

Voor het opstellen van een autorisatieaanvraag in IUCLID:

- » [Handleiding voor het opstellen van een autorisatieaanvraag](#)

Indelingen

De autorisatieaanvraag moet worden ingediend in de vorm van een IUCLID-dossier, waaraan beoordelingsrapporten en ondersteunende documenten moeten worden gehecht. Hieronder volgt een overzicht. Alle indelingen en gedetailleerde instructies zijn beschikbaar op de [website van ECHA](#).

ECHA stelt indelingen beschikbaar die waar nodig en van toepassing door aanvragers kunnen worden gebruikt:

- Chemischeveiligheidsrapport: hierin wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling van de stof gedocumenteerd en wordt aangetoond dat het risico dat voortkomt uit het aangevraagde gebruik van de stof, afdoende wordt beheerst of geminimaliseerd.
- Analyse van alternatieven: hierin wordt aangegeven of er geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn voor de aangevraagde gebruikstoepassingen.
- Sociaaleconomische analyse: hierin worden sociaaleconomische argumenten aangevoerd ter ondersteuning van de aanvraag voor elk aangevraagd gebruik van de stof.

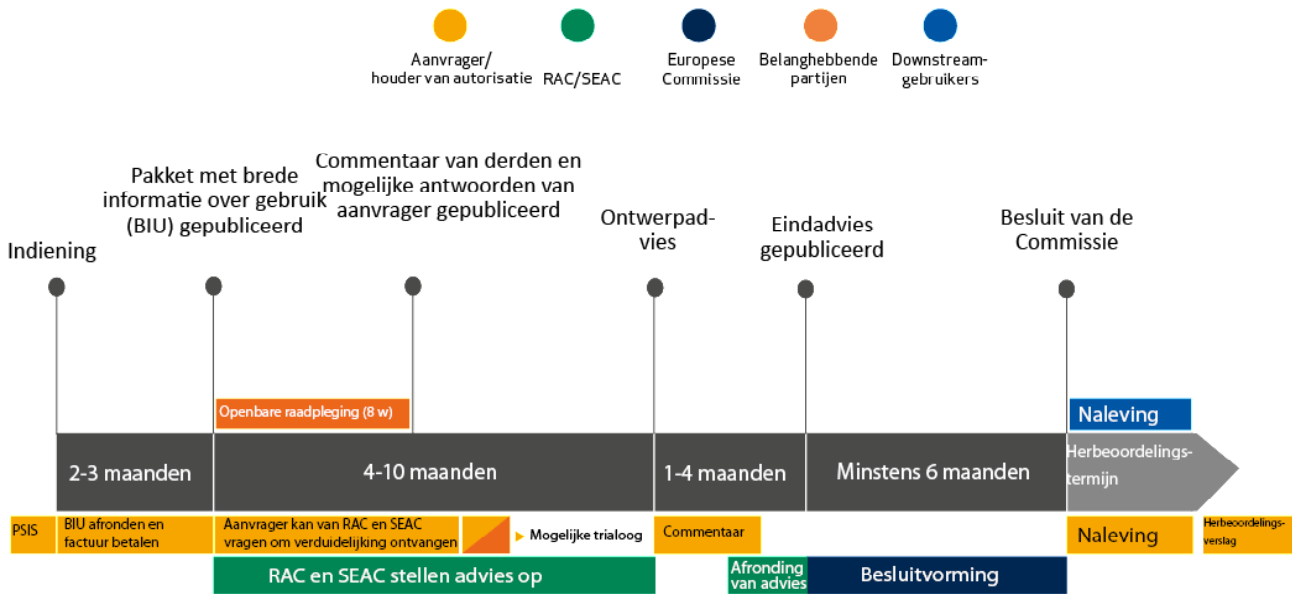
Voor drempelwaardestoffen waarbij afdoende beheersing is aangetoond en waarbij geschikte alternatieven voor de gebruiker beschikbaar zijn:

- Vervangingsplan: hierin toont de aanvrager zijn inzet om te doen wat nodig is om de stof binnen een bepaald tijdschema te vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken voor het aangevraagde gebruik.

Kennisgeving van intentie en informatiesessie vóór indiening

ECHA raadt potentiële aanvragers aan hun intentie om een aanvraag in te dienen ruim van tevoren kenbaar te maken. ECHA stelt toekomstige aanvragers ook in de gelegenheid om een informatiesessie vóór indiening aan te vragen. Hierbij beantwoorden medewerkers van ECHA casusspecifieke vragen met betrekking tot de wettelijke en procedurele aspecten van het aanvraagproces.

Informatiesessies vóór indiening moeten ten minste zes maanden vóór het indienen van een aanvraag worden gehouden.



Indieningsvensters

ECHA stelt specifieke tijdvensters vast voor het indienen van aanvragen voor autorisatie (zie de ECHA-website). Als u een aanvraag binnen deze termijnen indient, wordt deze binnen de minimumtijd door ECHA en de comités van ECHA verwerkt.

Kosten en kortingen voor het midden- en kleinbedrijf

Aan het opstellen van het advies door de comités van ECHA zijn kosten verbonden. Op de website van ECHA is een [kostencalculator](#) beschikbaar.

De hoogte van de kosten hangt af van het aantal gebruikstoepassingen en het aantal blootstellingsscenario's, stoffen en aanvragers waarop de aanvraag betrekking heeft. Kleine, middelgrote en micro-ondernemingen kunnen tot 90% korting op de aanvraagkosten krijgen, mits ze hiervoor in aanmerking komen.

ECHA controleert van alle aanvragers of ze aan de omvangscriteria voldoen. Indien ECHA tot de slotsom komt dat de onderneming groter is dan in de aanvraag voor autorisatie is aangegeven, is de aanvrager naast het verschil in autorisatiekosten ook administratieve kosten verschuldigd.

OPENBARE RAADPLEGING OVER ALTERNATIEVEN

Het doel van de openbare raadpleging is het bijeenbrengen van aanvullende, relevante en zinvolle informatie over mogelijke alternatieven voor de aangevraagde gebruikstoepassingen. Het publiek wordt in de

gelegenheid gesteld bij het regelgevingsproces betrokken te raken. De wetenschappelijke comités van ECHA houden bij het opstellen van hun adviezen rekening met de informatie die is ingediend door belanghebbende derden.

Voor elke combinatie van aanvrager/stof/aangevraagd gebruik wordt een openbare raadpleging over alternatieven gehouden. De raadpleging duurt acht weken vanaf de publicatie op de website van ECHA van de "broad information on use" (brede informatie over gebruik).

HERBEOORDELINGSVERSLAGEN

De Commissie verleent de autorisaties zodanig dat deze binnen een bepaalde termijn kunnen worden herbeoordeeld. De houder van de autorisatie moet dan ook 18 maanden voor het einde van de herbeoordelingstermijn een herbeoordelingsverslag indienen indien er geen geschikte vervanging is gevonden en de stof in de EU moet blijven worden gebruikt. Instructies hierover vindt u in het richtsnoer voor het aanvragen van een autorisatie.

NADERE INFORMATIE

Meer informatie kunt u vinden op:

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