

ECHA-17-B-08-SK

Žiadosti o autorizáciu podľa nariadenia REACH



Autorizácia je jeden z postupov podľa nariadenia REACH na manažment rizík spojených s nebezpečnými látkami. Cieľom je zabezpečiť, aby riziká plynúce z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) boli riadne kontrolované a aby sa tieto látky postupne nahrádzali vhodnými alternatívami bez neželaných

narušení fungovania vnútorného trhu. Z tohto dôvodu je možné požiadať o autorizáciu látky uvedenej v autorizačnom zozname (t. j. v prílohe XIV k nariadeniu REACH).

Autorizačný postup je opísaný v hlave VII nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006.

AUTORIZAČNÝ POSTUP

Používanie látok uvedených v autorizačnom zozname je v EÚ pozastavené po takzvanom dátume zákazu, ktorý je stanovený individuálne pre každú látku. Pokiaľ neplatí výnimka, tieto látky sa smú uvádzať na trh len v prípade, že bola udelená autorizácia na konkrétne použitie.

O udeľovaní alebo zamietnutí autorizácií rozhoduje Komisia. Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) agentúry ECHA na tento účel predložia Komisii stanoviská k žiadostiam o autorizáciu.

Aktuálny [autorizačný zoznam](#) je k dispozícii na webovej lokalite agentúry ECHA.

HLADISKÁ TÝKAJÚCE SA DODÁVATEĽSKÉHO REŤAZCA

Výrobca, dovozca alebo následný užívateľ látky uvedenej v autorizačnom zozname môže pripraviť žiadosť o autorizáciu na svoje vlastné použitie alebo na použitie, v rámci ktorých plánuje uvádzať látku na trh EÚ. Žiadosť môže predložiť tiež náležite poverený výhradný zástupca výrobcu, ktorý nepochádza z krajiny EÚ.

Je dôležité zvážiť pokrytie dodávateľského reťazca autorizáciou:

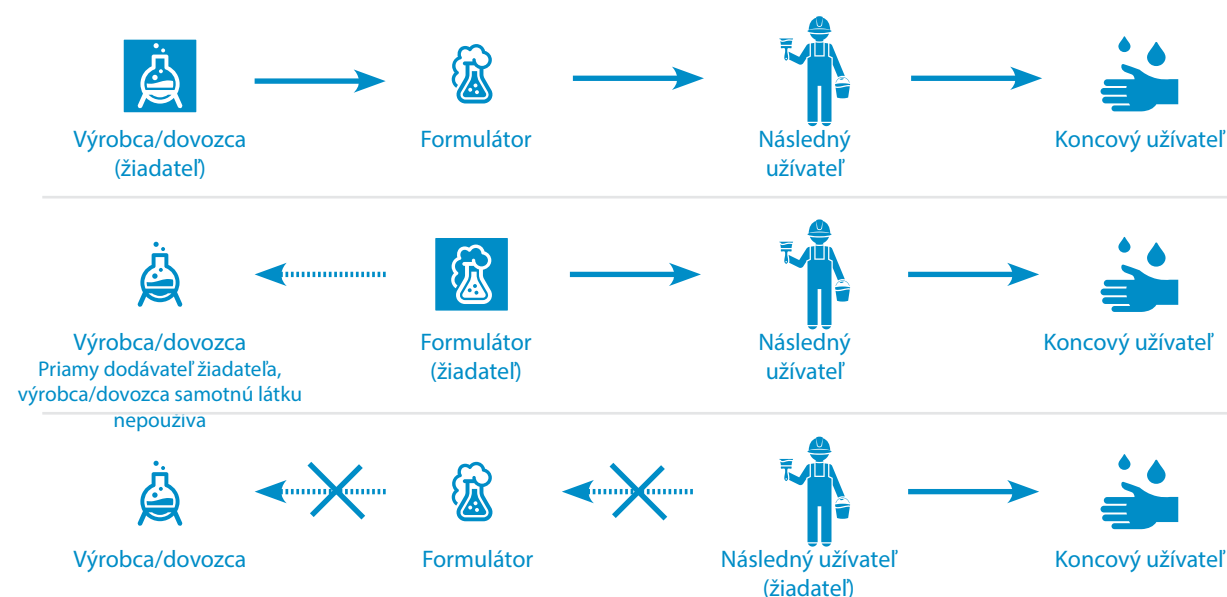
- Ak je žiadateľom výrobca, výhradný zástupca výrobcu alebo dovozca: autorizácia sa môže vzťahovať na použitie látky

výrobcom, výhradným zástupcom výrobcu alebo na následné použitie dovozcom pre jeho zákazníku základňu (pokrytie zhora nadol).

- Ak je žiadateľom následný užívateľ: autorizácia má obmedzené pokrytie. Vzťahuje sa na samotného žiadateľa, jeho zákazníkov (nižšie v dodávateľskom reťazci) a jeho priameho dodávateľa (o jednu úroveň vyššie v dodávateľskom reťazci), ak tento dodávateľ len uvádza látku na trh (nepoužíva samotnú látku). Následný užívateľ preto nemôže pokrývať iných aktérov vyššie v jeho dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu látky, ktorý je jeho priamym dodávateľom.

DÔLEŽITOSŤ NÁSLEDNÝCH UŽÍVATEĽOV A KOMUNIKÁCIE V RÁMCI DODÁVATEĽSKÉHO REŤAZCA

V porovnaní s výrobcami, výhradnými zástupcami a dovozcami môžu mať následní užívatelia väčší záujem o zaistenie udelenia autorizácie, ak závisia od dostupnosti konkrétnych látok. Neznamená to, že žiadať o autorizáciu by mali všetci následní užívatelia. Z uvedeného však vyplýva, že výrobcovia a následní užívatelia chemikálií by mali od začiatku komunikovať, vymieňať si informácie (vrátane správy o chemickej bezpečnosti) a rokovať o najúčinnejšom spôsobe spolupráce. Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca je kľúčovou funkciou v autorizačnom postupe.



Obrázok 1. Autorizácia: pokrytie dodávateľského reťazca. Šípky označujú pokrytie autorizáciou. Poznámka: Formulátori sú aj následní užívatelia.

AKO SA UDEĽUJE ALEBO ZAMIETA AUTORIZÁCIA

Kritériá na udelenie autorizácie sú vymedzené v článku 60 nariadenia REACH:

- V zmysle „cesty primeranej kontroly“ (článok 60 ods. 2) sa žiadosti vyhovie, ak je riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie z používania látky, ktoré vyplýva z vnútorných vlastností uvedených v autorizačnom zozname, primerane kontrolované.
- V zmysle „sociálno-ekonomickej cesty“ (článok 60 ods. 4) možno autorizáciu udeliť, ak sa preukáže, že sociálno-ekonomické prínosy pre spoločnosť vyplývajúce z používania látky prevyšujú riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie, a ak neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie.

Faktory, ktoré sa zohľadňujú pri posudzovaní dostupnosti vhodných alternatív, sú opísané v článku 60 ods. 5 a v usmernení k žiadostiam o autorizáciu.

Výbory pripravujú svoje návrhy stanovísk k žiadostiam o autorizáciu do 10 mesiacov od prijatia žiadosti. Stanoviská vychádzajú zo žiadosti, ako aj zo všetkých informácií získaných v priebehu verejnej konzultácie o možných alternatívach, všetkých ďalších informácií o alternatívach, ktoré si vyžiadali výbor SEAC od zainteresovaných strán, a všetkých ďalších informácií od žiadateľa, ktoré si vyžiadali výbory RAC a SEAC. Pred prijatím návrhov stanovísk výbormi k nim žiadatelia môžu vyjadriť pripomienky.

Do troch mesiacov od prijatia stanovísk výborov Komisia pripraví návrh rozhodnutia o udelení alebo neudelení autorizácie. Následne Komisia prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí autorizácie.

PRÍPRAVA ŽIADOSTÍ O AUTORIZÁCIU

Usmernenia a príručky agentúry ECHA ilustrujú postup predloženia žiadosti o autorizáciu a vysvetľujú postup prípravy jednotlivých častí žiadosti:

- » [Príručka na predloženie žiadosti o autorizáciu](#)
- » [Ako opísať použitia v kontexte autorizácie](#)
- » [Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu](#)
- » [Usmernenie k sociálno-ekonomickej analýze: Autorizácia](#)
- » [Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti](#)

Ako pripraviť žiadosť o autorizáciu v databáze IUCLID:

- » [Príručka na prípravu žiadosti o autorizáciu](#)

Formáty

Žiadosť o autorizáciu má formát dokumentácie IUCLID, ku ktorej musia byť priložené správy o posúdení a podporné doklady. Sú zhrnuté ďalej. Všetky formáty a podrobné pokyny sú k dispozícii na [webovej lokalite agentúry ECHA](#).

Agentúra ECHA poskytuje podľa potreby príslušné formáty, ktoré majú používať žiadatelia o autorizáciu:

- Správa o chemickej bezpečnosti: dokumentuje hodnotenie chemickej bezpečnosti látky a preukazuje primeranú kontrolu alebo minimalizáciu rizika vyplývajúceho z používania látky, ktorého sa týka žiadosť.
- Analýza alternatív: obsahuje informácie o tom, či existujú nejaké vhodné alternatívne látky alebo technológie pre látky na použitia, ktorých sa týka žiadosť.
- Sociálno-ekonomická analýza: sú v nej zhromaždené sociálno-ekonomické argumenty na podporu žiadosti pre každé použitie látky, ktorého sa týka žiadosť.

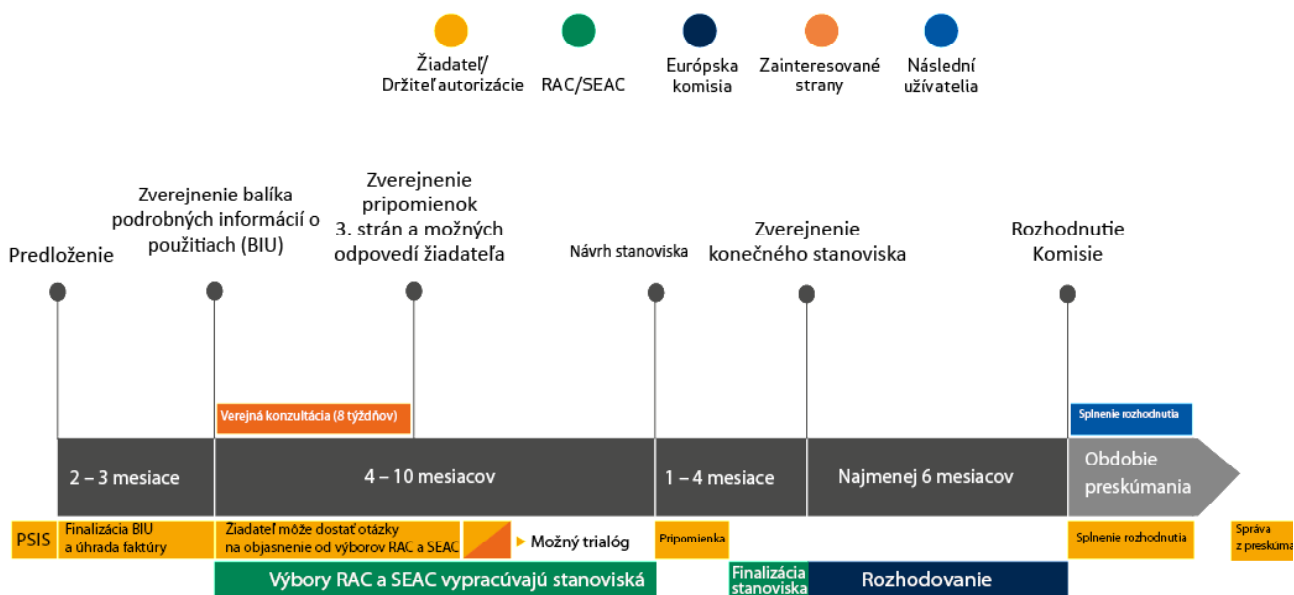
Pri prahových látkach, pri ktorých je preukázaná primeraná kontrola a sú pre používateľa k dispozícii vhodné alternatívy:

- Substitučný plán: uvádza sa v ňom záväzok žiadateľa prijať podľa stanoveného harmonogramu potrebné opatrenia na nahradenie látky vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami na použitie, ktorého sa týka žiadosť.

Oznámenie o zámere a informačné stretnutie pred predložením žiadosti

Agentúra ECHA odporúča potenciálnym žiadateľom v dostatočnom predstihu oznámiť svoj zámer predložiť žiadosť. Agentúra ECHA ďalej budúcim žiadateľom poskytuje možnosť požiadať o informačné stretnutie pred predložením žiadosti. Zamestnanci agentúry ECHA v rámci tohto stretnutia poskytnú odpovede na otázky týkajúce sa konkrétnych prípadov regulačných a postupových hľadísk postupu predloženia žiadosti.

Informačné stretnutia pred predložením žiadosti by sa mali uskutočniť minimálne približne šesť mesiacov pred predložením žiadosti.



Obrázok 2 Postup žiadosti o autorizáciu: aktéri a kroky

Intervaly na predkladanie žiadostí

Agentúra ECHA stanovuje konkrétne intervaly na predloženie žiadostí o autorizáciu (pozri webovú lokalitu agentúry ECHA). Predkladanie žiadostí v rámci týchto intervalov zabezpečí, že agentúra ECHA a jej výbory budú potrebovať na spracovanie žiadostí minimálny čas.

Poplatky a zníženia poplatkov pre malé a stredné podniky

Za vypracovanie stanoviska výborov agentúry ECHA je potrebné agentúre ECHA uhradiť poplatok. Na webovej lokalite agentúry ECHA je k dispozícii [kalkulačka poplatku](#).

Výška poplatku závisí od počtu použití, expozičných scenárov, látok a žiadateľov, ktorých sa týka žiadostí. Mikropodnikom, malým a stredným podnikom (MSP) môže byť poplatok za žiadost' znížený až o 90 % za predpokladu, že na to majú nárok.

Agentúra ECHA overuje status MSP u všetkých žiadateľov. Ak dospeje k záveru, že veľkosť podniku je väčšia ako udávaná pri predkladaní žiadosti o autorizáciu, žiadateľ musí zaplatiť rozdiel v autorizačnom poplatku, ako aj správny poplatok.

VEREJNÁ KONZULTÁCIA O ALTERNATÍVACH

Účelom verejnej konzultácie je získať ďalšie relevantné a zmysluplné informácie o možných alternatívach pre použitia, ktorých sa týka

žiadost': Ponúka možnosť zapojenia verejnosti do regulačného procesu. Vedecké výbory agentúry ECHA pri vypracúvaní svojich stanovísk berú do úvahy informácie predložené zainteresovanými tretími stranami.

Verejná konzultácia o alternatívach sa spustí pre každú kombináciu žiadateľa/látky/použitia, ktorého sa týka žiadost'. Konzultácia trvá osem týždňov a začína sa od zverejnenia podrobných informácií o použitíach na webovej lokalite agentúry ECHA.

SPRÁVY Z PRESKÚMANIA

Autorizácie udelené Komisiou podliehajú časovo obmedzenému preskúmaniu. Preto ak držiteľ autorizácie nenašiel vhodnú náhradu a vidí potrebu naďalej používať látku v EÚ, musí 18 mesiacov pred skončením obdobia preskúmania predložiť správu z preskúmania. Príslušné pokyny sú uvedené v príručke na predloženie žiadosti o autorizáciu.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Viac informácií nájdete na adrese:

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