

ECHA-17-B-08-DA

Ansøgninger om godkendelse i henhold til REACH



Godkendelse er en af REACH-processerne til styring af farerne ved brug af farlige stoffer. Formålet er at sikre, at risiciene ved særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at sådanne stoffer efterhånden erstattes af egnede alternativer, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer

tilfredsstillende. Det er derfor muligt at søge om godkendelse af et stof, der er angivet i godkendelseslisten (dvs. bilag XIV i REACH-forordningen).

Godkendelsesproceduren er beskrevet i afsnit VII i REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006.

GODKENDELSESPROCEDUREN:

Anvendelsen af stoffer fra godkendelseslisten i EU suspenderes efter den såkaldte "solnedgangsdato", som fastsættes fra sag til sag for hvert stof.

Medmindre en undtagelse gælder, må disse stoffer kun markedsføres, hvis der er givet tilladelse til en bestemt anvendelse.

Kommissionen træffer beslutning om tildeling eller afslag på tilladelser. Dertil kommer, at ECHA's udvalg for risikovurdering (RAC) og socioøkonomisk analyse (SEAC) afgiver udtalelser til Kommissionen om ansøgninger om godkendelse.

Den opdaterede [Godkendelsesliste](#) er tilgængelig på ECHAs hjemmeside.

FORSYNINGSKÆDE OVERVEJELSER

En producent, en importør eller en downstream-bruger af et stof på godkendelseslisten kan udarbejde en ansøgning om tilladelse til egne anvendelser eller til anvendelser, som de vil markedsføre stoffet til. En behørigt bemyndiget enerepræsentant for en producent uden for EØS kan ligeledes indgive en ansøgning.

Det er vigtigt at være opmærksom på, hvilke aktører i forsyningskædens, der er omfattet af en godkendelse:

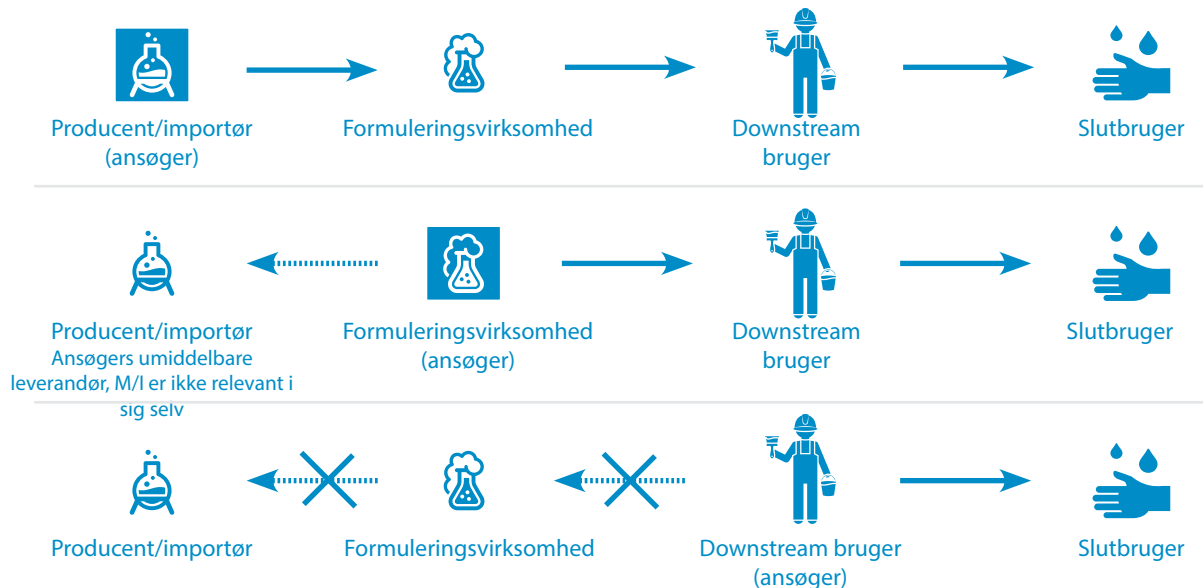
- Ved en ansøgning fra en producent, en producents enerepræsentant eller en importør:

Godkendelsen kan dække producentens, producentens enerepræsentant eller importørens downstream-brug af stoffet til dennes kundebase ("top-down"-dækning).

- Ved en ansøgning fra en downstream-bruger: Godkendelsen har en begrænset dækning. Den omfatter sagsøgeren selv, dennes kunder (i forsyningskæden) og dennes umiddelbare leverandør (et niveau op i forsyningskæden), hvis denne leverandør kun markedsfører stoffet (ikke bruger selve stoffet). En downstream-brugers godkendelse kan derfor ikke omfatte aktører opad i forsyningskæden udover stofproducenten eller importøren, hvis denne udgør den direkte leverandør.

DOWNSTREAM-BRUGERES ROLLE OG BETYDNING AF KOMMUNIKATION I FORSYNINGSKÆDEN

Sammenlignet med producenter, kan kun repræsentanter eller importører og downstream-brugere have større interesse i at sikre, at der gives tilladelse, hvis de er afhængige af, at bestemte stoffer er tilgængelige. Dette betyder ikke, at alle downstream-brugere selv skal ansøge om godkendelse. Det betyder imidlertid, at producenter og downstream-brugere af kemikalier fra begyndelsen skal kommunikere for at dele oplysninger (herunder kemikaliesikkerhedsrapporten) og diskutere den mest effektive form for samarbejde. I godkendelsesprocessen er kommunikation langs forsyningskæden en nøgelfunktion.



Figur 1 Godkendelse: Forsyningskæde dækning. Pilene angiver godkendelsesdækning. Bemærk: Formuleringsvirksomheder er også downstream brugere

HVORLEDES BLIVER EN GODKENDELSE BEVILLIGET ELLER NÆGTET?

Kriterierne for tildeling af en godkendelse er defineret i art. 60 i REACH:

- Ansøgning om godkendelse baseret på tilstrækkelig kontrol: I henhold til artikel 60, stk. 2, kan en godkendelse tildeles, hvis risikoen for menneskers sundhed og miljøet ved brugen af stoffet, der stammer fra de iboende egenskaber, der er angivet i godkendelseslisten, kontrolleres tilstrækkeligt.
- Ansøgning om godkendelse baseret på en socioøkonomisk analyse: I henhold til artikel 60, stk. 4, kan der tildeles en godkendelse, hvis det viser sig, at de samfundsøkonomiske fordele opvejer risikoen for menneskers sundhed og miljøet fra stoffets anvendelse, og der ingen egnede alternative stoffer eller teknologier findes.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved vurderingen af tilgængeligheden af egnede alternativer, er beskrevet i art. 60 (5) og i vejledningen om ansøgninger om godkendelse.

Udvalgene udarbejder deres udkast til udtalelsen til ansøgningen om godkendelse inden for 10 måneder efter modtagelsen af ansøgningen. Udtalelserne er baseret på ansøgningen samt alle oplysninger, der modtages under den offentlige høring om mulige alternativer, yderligere oplysninger om alternativer, som SEAC har anmodet om fra interesserede parter, samt yderligere oplysninger fra ansøgeren, som RAC og SEAC har anmodet om. Ansøgere kan kommentere udkastet til udtalelsen, før de vedtages af udvalgene.

Inden tre måneder efter modtagelsen af udvalgets udtalelser udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse om, hvorvidt godkendelsen skal bevilliges eller ej. Herefter vedtager Kommissionen afgørelsen om tildeling eller afslag på godkendelsen.

FORBEREDELSE AF ANSØGNINGER OM GODKENDELSER

ECHAs vejledning og manualer illustrerer, hvordan man udformer en ansøgning om godkendelse og forklarer, hvordan forskellige dele af en ansøgning skal sammensættes:

- » [Guide til ansøgning om godkendelse](#)
- » [Sådan beskrives anvendelser i forbindelse med godkendelse](#)
- » [Vejledning i udarbejdelse af en ansøgning om godkendelse](#)

- » [Vejledning om socioøkonomisk analyse: Godkendelse](#)
- » [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#)

Udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse i IUCLID:

- » [Manual om, hvordan man udarbejder en ansøgning om godkendelse](#)

Formater

Formatet for en ansøgning om godkendelse er et IUCLID-dossier, som skal vedlægges vurderingsrapporter og bilag. Disse er opsummeret nedenfor. Alle formater og detaljerede instruktioner er tilgængelige på [ECHAs hjemmeside](#).

ECHA angiver formater, der skal anvendes af ansøgere om godkendelse, når det er nødvendigt og muligt:

- Kemikaliesikkerhedsrapport: Dokumentation af stoffets kemiske sikkerhedsvurdering og påvisning af tilstrækkelig kontrol eller minimering af risikoen som følge af brugen af det stof, ansøgningen vedrører.
- Analyse af alternativer: Viser om der er passende substans(er) eller teknologi(er) til stoffet/stofferne for de ansøgte anvendelser.
- Socioøkonomisk analyse: indsamling af socioøkonomiske argumenter til støtte for ansøgningen om hver anvendelse af det stof, ansøgningen vedrører.

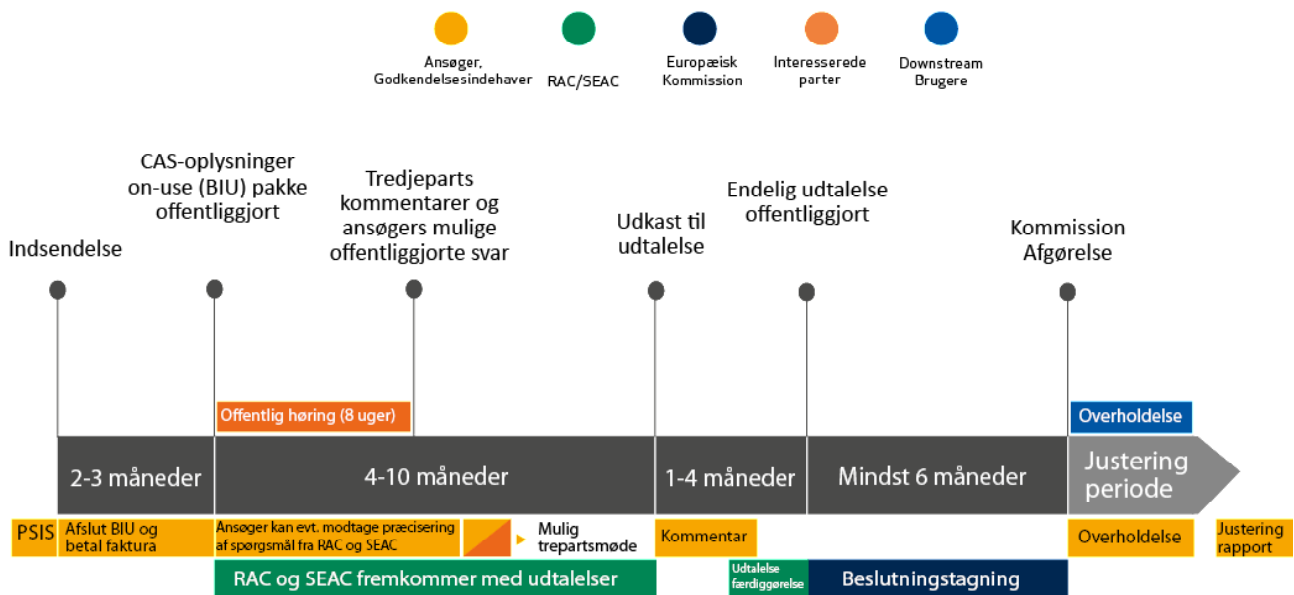
Følgende gælder for tærskelstoffer, hvor der er påvist tilstrækkelig kontrol, og hvor der er et egnet alternativ tilgængeligt for brugeren:

- Substitutionsplan: Viser ansøgerens tilsagn om at træffe de nødvendige foranstaltninger for at erstatte stoffet med egnede alternative stoffer eller teknologier for den eller de anvendte anvendelser inden for en nærmere angivet tidsplan.

Meddelelse om hensigt og informationsmøde inden indsendelse

ECHA anbefaler, at potentielle ansøgere i god tid meddeler deres hensigt om at indsende en ansøgning. ECHA giver også fremtidige ansøgere mulighed for at anmode om et forudgående informationsmøde inden indsendelse. Her svarer ECHAs medarbejdere på case-specifikke spørgsmål vedrørende ansøgningsprocessens lovgivningsmæssige og proceduremæssige aspekter.

Informationer om forudgående indsendelse skal afholdes mindst ca. seks måneder inden indsendelsen af en ansøgning.



Figur 2 Ansøgningen om godkendelsesproces: aktører og trin

Tidsintervaller for indsendelse

ECHA fastsætter specifikke perioder for indgivelse af ansøgninger om godkendelse (se ECHA-hjemmesiden). Ansøgning inden for disse perioder sikrer kortest mulig behandlingstid for ansøgningen hos ECHA og i dets udvalg.

Gebyrer og reduktioner for små og mellemstore virksomheder

Der skal betales et gebyr til ECHA for udarbejdelse af udtalelsen fra ECHA's udvalg. En [Gebyrberegning](#) er tilgængelig på ECHAs hjemmeside.

Gebyrets størrelse afhænger af antallet af anvendelser og eksponeringsscenerier, stoffer og ansøgere, der er omfattet af ansøgningen. Mikro, små og mellemstore virksomheder (SMV'er) kan få op til 90 % reduktion på ansøgningsgebyret, forudsat at de opfylder betingelserne herfor.

ECHA verificerer alle ansøgers SMV-status. Hvis det konkluderes, at en virksomheds størrelse er større end angivet ved ansøgning om godkendelse, skal ansøgeren betale forskellen i godkendelsesgebyret samt et administrativt gebyr.

OFFENTLIG HØRING OM ALTERNATIVER

Formålet med den offentlige høring er at indsamle yderligere, relevante og meningsfulde oplysninger om mulige alternativer til de anvendte anvendelser. Det giver mulighed for, at offentligheden kan deltage

i reguleringsprocessen. ECHAs videnskabelige udvalg tager hensyn til de oplysninger, der er fremsendt af interesserede tredjeparter, når de udarbejder deres udtalelser.

For hver kombination af ansøger/stof/anvendelse, som ansøgningen vedrører, lanceres en offentlig høring om alternativer. Høringen varer otte uger, som begynder at løbe fra offentliggørelsen på ECHAs hjemmeside af bred information om anvendelser.

REVISIONSRAPPORTER

Kommissionen giver tilladelserne, så de er underlagt en tidsbegrænset undersøgelse. Indehaveren af godkendelsen skal derfor fremlægge en vurderingsrapport 18 måneder inden udgangen af undersøgelsesperioden, hvis denne ikke har fundet en passende erstatning og mener, at der stadig er behov for at anvende stoffet i EU. Vejledningen om ansøgning om godkendelse giver vejledning herom.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Der er yderligere oplysninger på:

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