

ECHA-17-B-08-FI

REACH-asetuksen perusteella myönnettäviä lupia koskevat hakemukset



Lupamenettely on yksi niistä REACH-prosesseista, joilla hallitaan vaarallisten aineiden riskejä. Sen tarkoituksena on pyrkiä varmistamaan, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehdoilla siten, ettei

EU:n sisämarkkinoiden toimintaan tule keskeytyksiä. Lupaa voi hakea aineelle, joka kuuluu luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen liite XIV).

Lupamenettely on kuvattu REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 VII osastossa.

LUPAMENETTELY

EU:n luvanvaraisten aineiden luetteloon kuuluvien aineiden markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty lopetuspäivän jälkeen. Lopetuspäivä määritetään jokaiselle aineelle tapauskohtaisesti. Ellei kyseessä ole poikkeustapaus, kyseisiä aineita saa saattaa markkinoille vain, jos tiettyä käyttöä varten on myönnetty lupa.

Komissio päättää, myönnetäänkö vai evätäänkö lupa. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antavat komissiolle lausunnot lupahakemuksista.

Ajantasainen [luvanvaraisten aineiden luettelo](#) on kemikaaliviraston verkkosivustolla.

TOIMITUSKETJUA KOSKEVIA SEIKKOJA

Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi tehdä hakemuksen luvanvaraisten aineiden luetteloon kuuluvan aineen omasta käytöstä tai käytöistä, joita varten ne aikovat saattaa aineen EU:n markkinoille. Myös EU:n ulkopuolisen valmistajan asianmukaisesti nimitetty ainoa edustaja voi tehdä lupahakemuksen.

On tärkeää ottaa huomioon, mitä toimitusketjun osaa lupamenettely koskee.

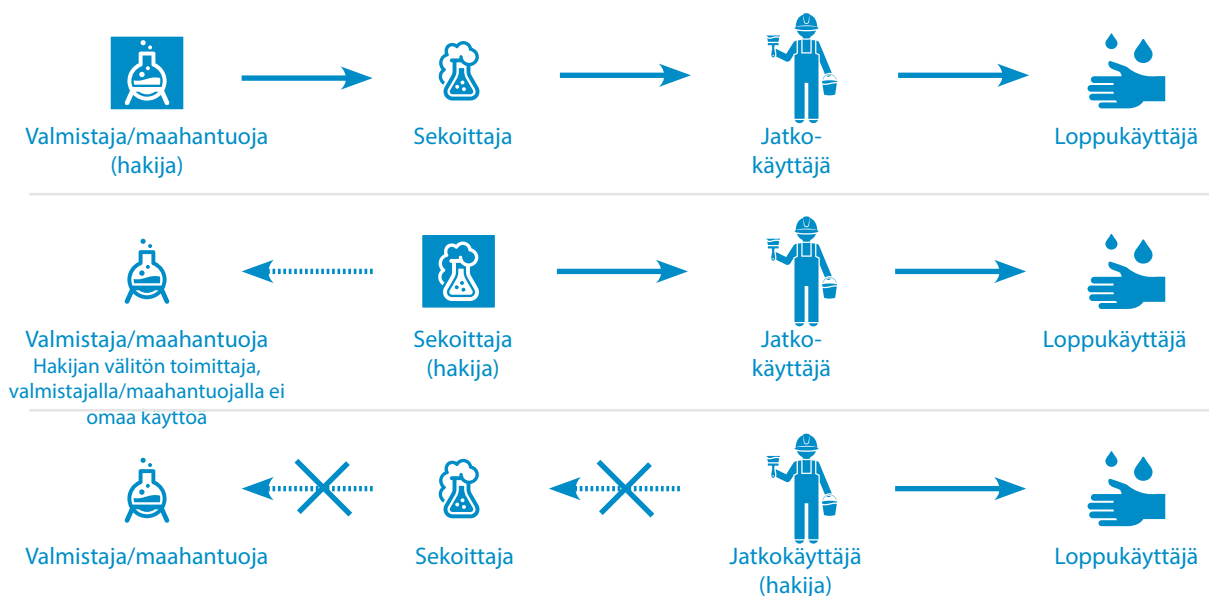
- Jos kyseessä on valmistaja, valmistajan ainoa edustaja tai maahantuoja:

Lupa voi kattaa valmistajan, valmistajan ainoan edustajan tai maahantuojan aineen jatkokäytön asiakaskuntaansa varten (ylhäältä alaspäin suuntautuva kattavuus).

- Jos kyseessä on jatkokäyttäjä:
Luvan kattavuus on rajallinen. Lupa koskee itse hakijaa, tämän asiakkaita (toimitusketjussa alaspäin) ja välitöntä toimittajaa (yksi taso ylöspäin toimitusketjussa), jos kyseinen toimittaja vain saattaa aineen markkinoille (eikä käytä sitä itse). Jatkokäyttäjä ei siis voi kattaa muita toimitusketjussa ylempänä olevia toimijoita kuin aineen valmistajan tai maahantuojan, joka on välitön toimittaja.

JATKOKÄYTTÄJIEN JA TOIMITUSKETJUN VÄLISEN TIEDONVÄLITYKSEN TÄRKEYS

Jatkokäyttäjille voi olla valmistajia, ainoita edustajia ja maahantuoja tärkeämpää varmistaa, että lupa myönnetään, jos ne ovat riippuvaisia tiettyjen aineiden saatavuudesta. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että kaikkien jatkokäyttäjien pitäisi hakea lupaa itse. Kemikaalien valmistajien ja jatkokäyttäjien täytyy kuitenkin jakaa tietoa (kemikaaliturvallisuusraportti mukaan lukien) heti alusta lähtien ja keskustella siitä, mikä on tehokkain yhteistyön muoto. Tiedonvälitys toimitusketjussa on keskeinen osa lupamenettelyä.



Kuva 1. Lupamenettely: toimitusketjun kattavuus. Nuoli osoittaa, mitä toimitusketjun osaa lupa koskee. Huomautus: Myös sekoittajat luetaan jatkokäyttäjiksi.

MILLÄ PERUSTEILLA LUPA MYÖNNETÄÄN TAI EVÄTÄÄN?

Luvanmyöntämiskriteerit on määritelty REACH-asetuksen 60 artiklassa.

- Kun kriteerinä on riskien riittävän hyvä hallinta (60 artiklan 2 kohta), lupa myönnetään, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski, joka johtuu luvanvaraisten aineiden luettelossa täsmennetyistä kyseisen aineen perusominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa.
- Kun kriteerinä on sosioekonominen hyöty (60 artiklan 4 kohta), lupa myönnetään, jos sosioekonomisen hyödyn osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla.

Näkökohdat, jotka on otettava huomioon arvioitaessa, onko soveliaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, on kuvattu 60 artiklan 5 kohdassa ja lupahakemuksia koskevissa toimintaohjeissa.

Komiteat laativat lupahakemusta koskevan lausuntoluonnoksen 10 kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Lausunnot perustuvat hakemukseen, mahdollisia vaihtoehtoja koskevan julkisen kuulemisen aikana saatuihin tietoihin, sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) sidosryhmiltä mahdollisesti pyytämiin lisätietoihin sekä riskinarviointikomitean (RAC) ja SEAC:n hakijalta mahdollisesti pyytämiin lisätietoihin. Hakijat voivat kommentoida lausuntoluonnoksia ennen kuin komiteat hyväksyvät ne.

Kolmen kuukauden kuluessa komiteoiden lausuntojen saamisesta komissio laatii päätösluonnoksen siitä, pitäisikö lupa myöntää vai pitäisikö se evätä. Sen jälkeen komissio tekee luvan myöntämistä tai epäämistä koskevan päätöksen.

LUPAHAKEMUSTEN LAATIMINEN

Kemikaaliviraston toimintaohjeissa ja oppaissa kuvataan, miten lupahakemus laaditaan ja miten hakemuksen osat täytetään.

- » [Luvan hakemista koskeva opas](#)
- » [Käyttöjen kuvaaminen lupamenettelyä varten](#)
- » [Ohjeet lupahakemuksen laatimisesta](#)
- » [Lupahakemukseen sisältyvän sosioekonomisen](#)

- [analyysin laadintaohjeet](#)
- » [Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet](#)

Lupahakemuksen laatiminen IUCLID-järjestelmässä:

- » [Lupahakemuksen laatimista koskeva opas](#)

Formaatit

Lupahakemukset toimitetaan IUCLID-aineistona, johon on liitettävä arviointiraportit ja hakemusta tukevat asiakirjat. Yhteenveto näistä on jäljempänä. Kaikki formaatit ja yksityiskohtaiset ohjeet ovat saatavilla [kemikaaliviraston verkkosivustolla](#).

Kemikaalivirasto antaa tarvittaessa lupahakemuksen tekijöiden käyttöön formaatteja:

- Kemikaaliturvallisuusraportti: tähän dokumentoidaan aineen kemikaaliturvallisuusarviointi ja osoitetaan aineen haettavaan käyttötarkoitukseen liittyvien riskien riittävä hallinta tai minimointi.
- Vaihtoehtojen analysointi: tässä osoitetaan, onko aineen haettaville käyttötarkoituksille olemassa soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita.
- Sosioekonominen analyysi: tähän kerätään jokaista aineen haettavaa käyttötarkoitusta tukevia sosioekonomisia perusteluja.

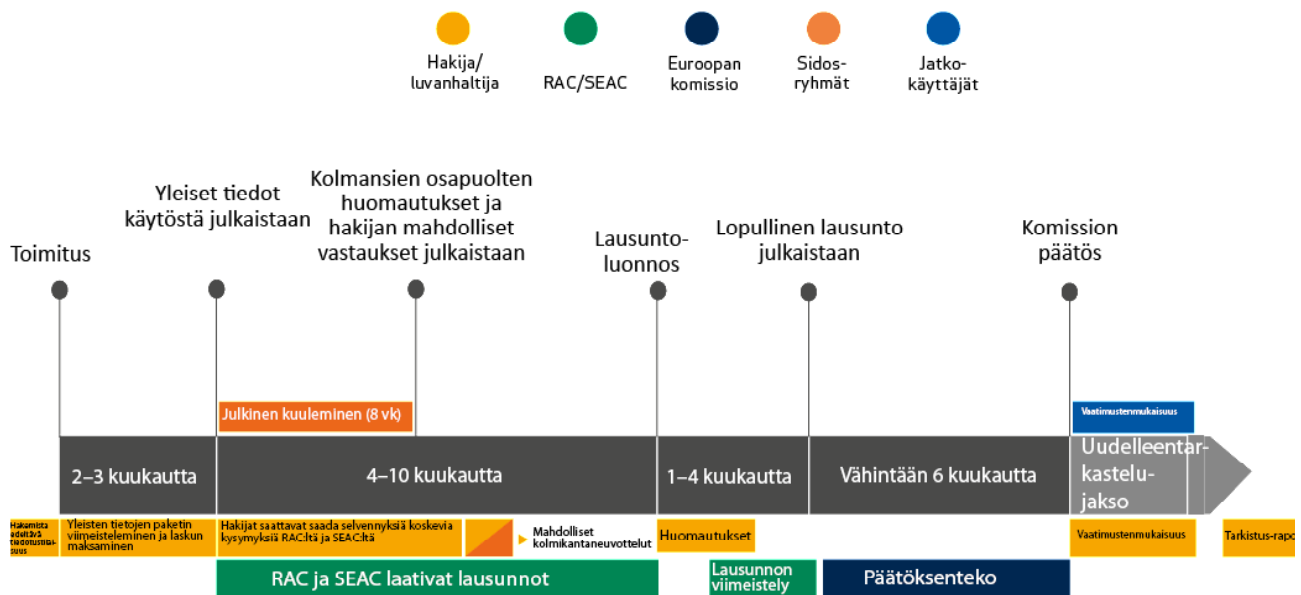
Jos aineelle on asetettu raja-arvo, riittävä hallinta on osoitettu ja käyttäjän saatavissa on yksi tai useampi soveltuva vaihtoehto:

- Korvaussuunnitelma: tällä osoitetaan hakijan sitoutuminen tarvittaviin toimiin, joilla aine korvataan haettavassa käyttötarkoituksessa yhdellä tai useammalla vaihtoehtoisella aineella tai tekniikalla tietyn aikataulun puitteissa.

Ilmoitus aikomuksesta ja hakemista edeltävä tiedotustilaisuus

Kemikaalivirasto suosittelee, että mahdolliset hakijat ilmoittavat aikomuksestaan hyvissä ajoin ennen hakemuksen jättämistä. Kemikaalivirasto antaa tuleville hakijoille myös mahdollisuuden pyytää hakemista edeltävää tiedotustilaisuutta. Siinä kemikaaliviraston henkilöstö vastaa tapauskohtaisesti kysymyksiin hakemusprosessin sääntelyyn ja menettelyyn liittyvistä näkökohdista.

Hakemista edeltävät tiedotustilaisuudet on pidettävä vähintään kuusi kuukautta ennen hakemuksen jättämistä.



Kuva 2. Lupamenettely: toimijat ja vaiheet

Toimitusajat

Kemikaalivirasto on määrittänyt lupahakemuksille toimitusajat (katso kemikaaliviraston verkkosivusto). Hakemuksen jättäminen näissä määräajoissa varmistaa, että kemikaalivirasto ja sen komiteat käsittelevät hakemukset mahdollisimman nopeasti.

Maksut sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskevat alennukset

Kemikaalivirasto perii maksun komiteoidensa laatimista lausunnoista. Kemikaaliviraston verkkosivustolla on [maksulaskuri](#).

Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, montako käyttöä, altistumisskenaariota, ainetta ja hakijaa hakemus koskee. Mikro- ja pk-yritykset voivat saada jopa 90 prosentin alennuksen lupamaksusta, jos ne täyttävät ehdot.

Kemikaalivirasto tarkastaa kaikkien hakijoiden pk-statuksen. Jos kemikaalivirasto katsoo, että yrityksen koko on suurempi kuin lupahakemuksessa on ilmoitettu, hakijan on maksettava lupamaksujen välinen erotus sekä hallinnollinen maksu.

VAIHTOEHTOJA KOSKEVA JULKINEN KUULEMINEN

Julkisen kuulemisen tarkoituksena on kerätä lisää oleellisista ja merkittävää tietoa mahdollisista vaihtoehtoista haetuille käytöille. Näin yleisö pääsee osallistumaan sääntelyprosessiin.

Kemikaaliviraston tieteelliset komiteat ottavat kolmansien osapuolten toimittamat tiedot huomioon laatiessaan lausuntoja.

Vaihtoehtoja koskeva julkinen kuuleminen aloitetaan jokaista hakijan, aineen ja haetun käyttötarkoituksen yhdistelmää varten. Kuuleminen kestää 8 viikkoa. Tämä ajanjakso alkaa siitä, kun käyttöä koskevat yleiset tiedot julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla.

TARKISTUSRAPORTIT

Komission myöntämiin lupiin liittyy määräaikainen uudelleentarkastelujakso. Luvan haltijan on toimitettava tarkistusraportti 18 kuukautta ennen uudelleentarkastelujakson loppumista, jos se ei ole löytänyt soveltuvaa vaihtoehtoa ja pitää aineen käytön jatkamista EU:ssa tarpeellisena. Ohjeet ovat luvan hakemista koskevassa oppaassa.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja on osoitteessa

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