

ECHA-17-B-08-LT

## Autorizacijos pagal REACH paraiškos



Autorizacija yra vienas iš REACH procesų, skirtų pavojingųjų cheminių medžiagų rizikai valdyti. Jos tikslas – užtikrinti, kad būtų tinkamai valdoma rizika, susijusi su labai didelį susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis, ir kad jas palaipsniui pakeistų tinkamos alternatyvos nesukeliant nepageidaujamų vidaus

rinkos veikimo sutrikimų. Todėl galima pateikti paraišką į autorizacijos sąrašą (t. y. REACH reglamento XIV priedą) įtrauktos cheminės medžiagos autorizacijai gauti.

Autorizacijos procedūra aprašyta REACH reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII antraštinėje dalyje.

## AUTORIZACIJOS PROCEDŪRA

ES autorizacijos sąrašė esančių cheminių medžiagų naudojimas sustabdomas po pabaigos termino, kuris kiekvienai cheminei medžiagai nustatomas kiekvienu atveju atskirai. Jei netaikoma išimtis, šios cheminės medžiagos gali būti teikiamos rinkai tik tuo atveju, jei suteikiama autorizacija konkrečiam naudojimui.

Komisija sprendžia dėl autorizacijos suteikimo ar nesuteikimo. Nuomonę dėl paraiškų autorizacijai gauti Komisijai pateikia ECHA rizikos vertinimo komitetas (RAC) bei Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC).

Naujausias [Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas](#) pateikiamas ECHA svetainėje.

## TIEKIMO GRANDINĖS ASPEKTAI

Autorizacijos sąrašė esančios cheminės medžiagos gamintojas, importuotojas arba tolesnis naudotojas gali parengti paraišką autorizacijai gauti savo naudojimui arba naudojimo būdams, kuriems jie ketina tiekti cheminę medžiagą ES rinkai. Paraišką autorizacijai gauti taip pat gali pateikti tinkamai įgaliotas vienintelis ES nepriklausančios šalies gamintojo atstovas.

Svarbu atsižvelgti į autorizacijos aprėptį tiekimo grandinės dalyviams.

- Jei paraišką teikia gamintojas, gamintojo vienintelis atstovas arba importuotojas: autorizacija gali apimti gamintojo, gamintojo vienintelio

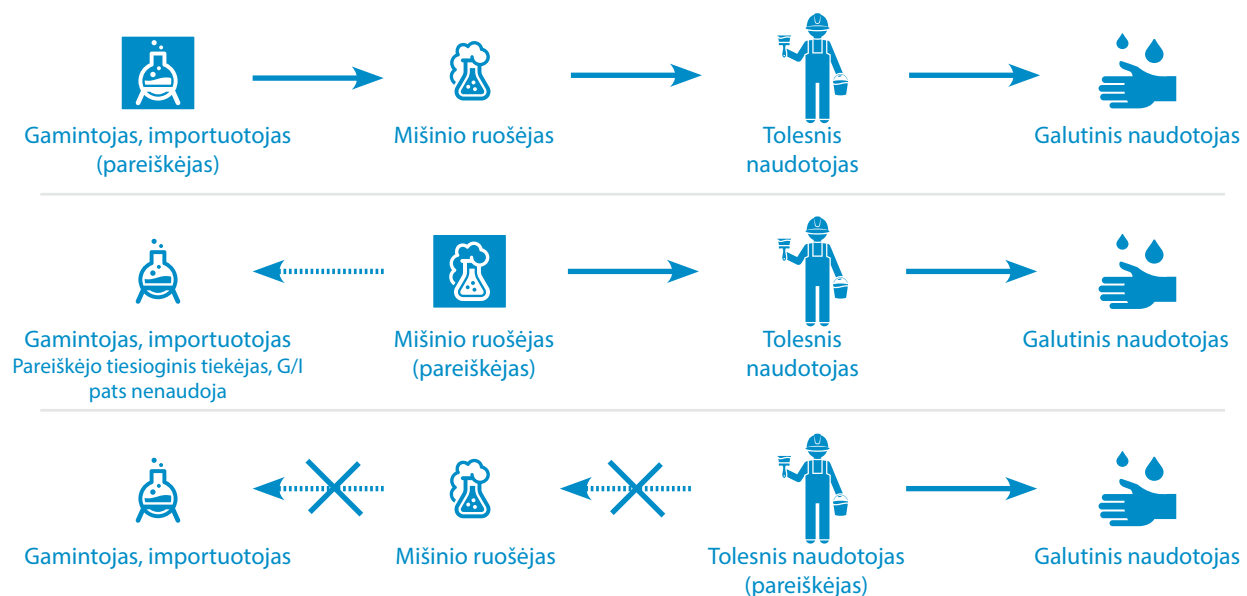
atstovo ar importuotojo cheminės medžiagos tolesnio naudojimo būdus jų klientų bazėje (aprėptis pagal principą „iš viršaus į apačią“).

- Jei paraišką teikia tolesnis naudotojas: autorizacija yra ribotos aprėpties. Ji apima patį pareiškėją, jo klientus (tolesnius tiekimo grandinės dalyvius) ir jo tiesioginį tiekėją (vienu lygiu aukščiau esantys tiekimo grandinės dalyviai), jei tiekėjas tik teikia cheminę medžiagą rinkai (pats nenaudoja cheminės medžiagos). Todėl tolesnio naudotojo autorizacija negali apimti pirmesnio jo tiekimo grandinės dalyvio, išskyrus cheminės medžiagos gamintoją arba importuotoją, kuris yra jo tiesioginis tiekėjas.

## TOLESNIŲ NAUDOTOJŲ IR TIEKIMO GRANDINĖS KOMUNIKACIJOS SVARBA

Palyginti su gamintojais, gamintojo vieninteliais atstovais arba importuotojais, tolesni naudotojai gali būti labiau suinteresuoti turėti autorizaciją, jei jie yra priklausomi nuo tam tikrų cheminių medžiagų buvimo. Tai nereiškia, kad visi tolesni naudotojai turėtų patys pateikti paraišką autorizacijai gauti. Tačiau tai reiškia, kad cheminių medžiagų gamintojai ir tolesni naudotojai turėtų bendrauti nuo pat pradžių, kad būtų dalijamasi informacija (įskaitant cheminės saugos ataskaitą) ir aptarta pati efektyviausia bendradarbiavimo forma. Autorizacijos procese svarbiausia užtikrinti komunikaciją tarp visų tiekimo grandinės dalyvių.

## KAIP AUTORIZACIJA SUTEIKIAMA ARBA NESUTEIKIAMA?



1 paveikslas. Autorizacija: tiekimo grandinės aprėptis. Rodyklės žymi autorizacijos aprėptį. Pastaba. Mišinio ruošėjai taip pat yra tolesni naudotojai.

Autorizacijos suteikimo kriterijai apibrėžti REACH 60 straipsnyje:

- Esant tinkamai kontrolei (60 straipsnio 2 dalis), autorizacija turi būti suteikta tuo atveju, jei cheminės medžiagos naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai ar aplinkai dėl autorizacijos sąraše nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių yra tinkamai kontroliuojama.
- Atsižvelgiant į socialinę ir ekonominę naudą (60 straipsnio 4 dalis), autorizacija gali būti suteikta tik įrodžius, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo, ir jei nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant tinkamų alternatyvų buvimą, yra aprašyti 60 straipsnio 5 dalyje ir rekomendacijose dėl paraiškų autorizacijai gauti.

Komitetai parengia savo pirmines nuomones dėl paraiškos autorizacijai gauti per 10 mėnesių nuo paraiškos gavimo dienos. Nuomonės grindžiamos paraiška, visa informacija, gauta vykstant viešosioms konsultacijoms dėl galimų alternatyvų, visa papildoma informacija apie alternatyvas, kurios SEAC prašo iš suinteresuotųjų šalių, ir visa papildoma informacija, kurios RAC ir SEAC prašo iš pareiškėjo. Pareiškėjai gali pareikšti pastabas dėl pirminių nuomonių prieš tai, kai jas patvirtina komitetai.

Per tris mėnesius nuo komitetų nuomonių gavimo Komisija parengia sprendimo dėl autorizacijos suteikimo ar nesuteikimo projektą. Tada Komisija priima sprendimą dėl autorizacijos suteikimo arba nesuteikimo.

## PARAIŠKŲ AUTORIZACIJAI GAUTI RENGIMAS

ECHA rekomendacijose ir vadovuose paaiškinama, kaip pateikti paraišką autorizacijai gauti ir kaip parengti įvairias paraiškos dalis:

- » [Paraiškos autorizacijai gauti pateikimo rekomendacijos](#)
- » [Kaip aprašyti naudojimo būdus autorizacijos kontekste](#)
- » [Autorizacijos paraiškos rengimo rekomendacijos](#)
- » [Socialinės ir ekonominės analizės, pateikiamos kartu su paraiška autorizacijai gauti, rengimo rekomendacijos](#)
- » [Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos](#)

Paraiškos autorizacijai gauti rengimas IUCLID:

- » [Paraiškos autorizacijai gauti rengimo vadovas](#)

## Formatai

Paraiškos autorizacijai gauti formatais yra IUCLID dokumentacija, prie kurios turi būti pridėtos vertinimo ataskaitos ir patvirtinamieji dokumentai. Jie yra apibendrinti toliau. Visus formatus ir išsamias instrukcijas galima rasti [ECHA svetainėje](#).

ECHA pateikia formatus, kuriuos turi naudoti pareiškėjai autorizacijai gauti, jei būtina ir taikoma.

- Cheminės saugos ataskaita: cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimo dokumentavimas ir rizikos, kuri kyla dėl pareiškiamos cheminės medžiagos naudojimo, tinkamos kontrolės arba mažinimo įrodymas.
- Alternatyvų analizė: parodoma, ar yra tinkama (-os) alternatyvi (-ios) cheminė (-ės) medžiaga (-os) ar technologija (-os) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) naudojimo būdams, dėl kurių teikiama paraiška.
- Socialinė ir ekonominė analizė: socialinių ir ekonominių argumentų rinkimas teikiamai paraiškai dėl kiekvieno cheminės medžiagos naudojimo būdo pagrįsti.

Ribinių cheminių medžiagų, kurių tinkama kontrolė yra įrodyta ir kurių tinkamą (-as) alternatyvą (-as) turi naudotojas:

- Pakeitimo planas: įrodantis pareiškėjo įsipareigojimą imtis veiksmų, kurie yra būtini cheminei medžiagai pakeisti pagal nurodytą tvarkaraštį tinkama (-omis) alternatyvia (-iomis) chemine (-ėmis) medžiaga (-omis) ar technologija (-omis) naudojimo būdai (-ams), dėl kurio (-ių) teikiama paraiška.

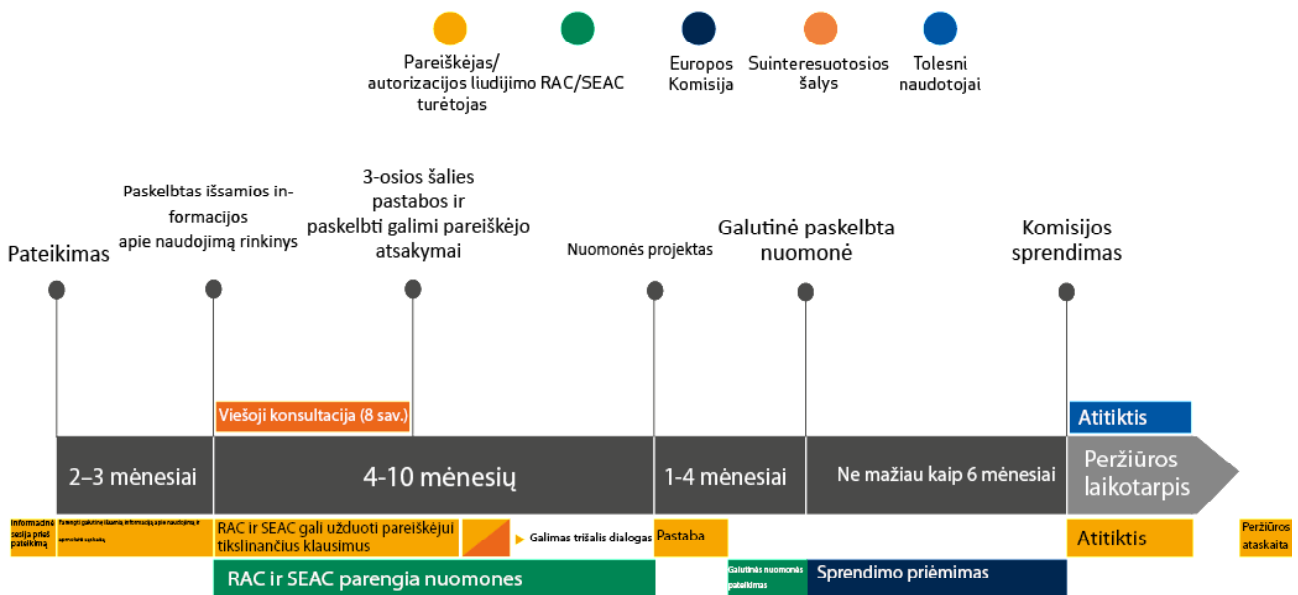
## Pranešimas dėl ketinimo ir informacinė sesija prieš paraiškos pateikimą

ECHA rekomenduoja potencialiems pareiškėjams gerokai iš anksto pranešti apie jų ketinimą pateikti paraišką. ECHA taip pat suteikia galimybę busimiems pareiškėjams prašyti surengti informacinę sesiją prieš paraiškos pateikimą. Jos metu ECHA darbuotojai atsako į kiekvienu atveju aktualius klausimus, susijusius su paraiškų pateikimo proceso reglamentavimo ir procedūriniais aspektais.

Informacinė sesija prieš pateikimą turėtų vykti ne vėliau kaip maždaug šeši mėnesiai iki paraiškos pateikimo.

## Paraiškos pateikimo langai

ECHA sukuria specialius langus paraiškoms dėl autorizacijos pateikti (žr. ECHA svetainę). Teikiant paraiškas šiuose languose užtikrinama mažiausia paraiškų nagrinėjimo ECHA ir jos komitetuose trukmė.



2 paveikslas. Paraiškos autorizacijai gauti procesas: dalyviai ir etapai

## Mokesčiai ir jų sumažinimas mažosioms ir vidutinėms įmonėms

Už ECHA komitetų parengtas nuomones ECHA mokami mokesčiai. [Mokesčių skaičiuoklė](#) pateikta ECHA svetainėje

Mokesčio dydis priklauso nuo naudojimo būdų ir poveikio scenarijų skaičiaus, cheminių medžiagų ir į paraišką įtrauktų pareiškėjų skaičiaus. Labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) paraiškos mokesčiai gali būti sumažinti iki 90 proc., jei jos atitinka tam keliamus reikalavimus.

ECHA tikrina visų pareiškėjų MVĮ statusą. Jei ji padaro išvadą, kad įmonė yra didesnė nei buvo pareikšta teikiant paraišką autorizacijai gauti, pareiškėjas turi sumokėti autorizacijos mokesčio skirtumą ir administravimo mokesťį.

## VIEŠOSIOS KONSULTACIJOS DĖL ALTERNATYVŲ

Viešosios konsultacijos tikslas – surinkti papildomą, reikiamą ir reikšmingą informaciją apie galimas alternatyvas naudojimo atvejams, kuriems teikiama paraiška. Ji suteikia galimybę visuomenei įsitraukti į reglamentavimo procesą. ECHA moksliniai komitetai, rengdami savo nuomones, atsižvelgia į suinteresuotųjų trečiųjų šalių pateiktą informaciją.

Dėl kiekvieno pareiškėjo, cheminės medžiagos ir naudojimo atvejo, kuriam teikiama paraiška, derinio pradedama viešoji konsultacija dėl alternatyvų.

Konsultacija trunka aštuonias savaites, pradedant nuo „išsamios informacijos apie naudojimo būdus“ paskelbimo ECHA svetainėje.

## PERŽIŪROS ATASKAITOS

Komisija suteikia autorizacijas taip, kad būtų atliekama jų riboto termino peržiūra. Taigi autorizacijos turėtojas turi pateikti peržiūros ataskaitą likus 18 mėnesių iki peržiūros laikotarpio pabaigos, jei jis nerado tinkamo pakaitalo ir mano, kad būtina toliau naudoti cheminę medžiagą ES. Paraiškos autorizacijai gauti teikimo vadove pateikiamos instrukcijos, kaip tai padaryti.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

Daugiau informacijos galima rasti adresu:

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

» <https://echa.europa.eu/lt/applying-for-authorisation>