

ECHA-17-B-08-SL

Vloge za avtorizacijo v skladu z uredbo REACH



Avtorizacija je eden od postopkov iz uredbe REACH za obvladovanje tveganj nevarnih snovi. Njen namen je zagotoviti ustrezno obvladovanje tveganj zaradi snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), in postopno nadomestitev teh snovi s primernimi alternativami, ne da bi pri tem prišlo do neželenih motenj pri delovanju

notranjega trga. Zato je mogoče vložiti vlogo za avtorizacijo snovi, ki so vključene na seznam za avtorizacijo (Priloga XIV k uredbi REACH).

Postopek avtorizacije je opisan v naslovu VII Uredbe (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH).

POSTOPEK AVTORIZACIJE

Uporabe snovi s seznama za avtorizacijo so v EU se ukinjajo z tako imenovanim datumom poteka, ki se določi za vsako snov posebej. Razen v primeru izjem se te snovi lahko dajo na trg le v primeru, da je bila avtorizacija dodeljena za specifično uporabo.

O dodelitvi ali zavrnitvi avtorizacije odloča Komisija. Zato Odbor ECHA za oceno tveganja (RAC) in Odbor ECHA za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) predložita Komisiji mnenja o vlogah za avtorizacijo.

Posodobljen seznam za avtorizacijo je na voljo na spletni strani agencije ECHA.

PREMISLEKI O DOBAVNI VERIGI

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik snovi s seznama za avtorizacijo lahko pripravi vlogo za avtorizacijo za vse svoje uporabe snovi ali za uporabe, za katere namerava snov dati na trg EU. Vlogo lahko vloži tudi pooblaščen edini zastopnik proizvajalca s sedežem zunaj EU.

Upoštevati je treba zajetost dobavne verige v avtorizaciji:

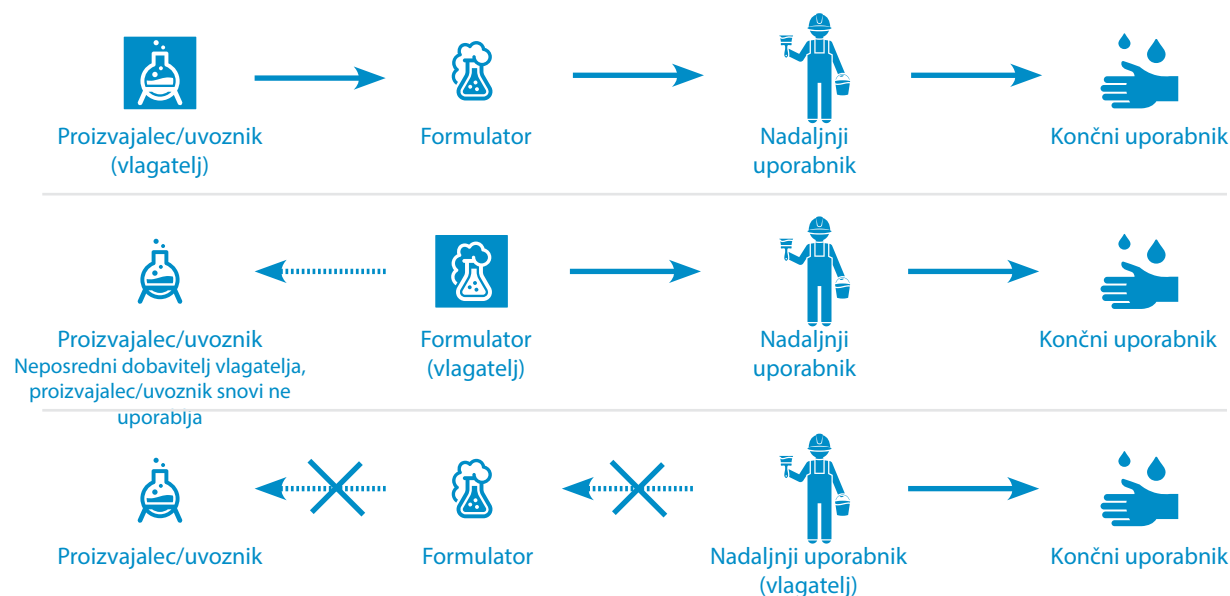
- Če vlogo predloži proizvajalec, edini zastopnik proizvajalca ali uvoznik:

Avtorizacija lahko zajema nadaljnjo uporabo snovi proizvajalca, edinega zastopnika proizvajalca ali uvoznika za njihov krog strank (pokritost od zgoraj navzdol).

- Če vlogo predloži nadaljnji uporabnik: Avtorizacija zagotavlja omejeno zajetost. Zajema le vlagatelja, njegove stranke (navzdol po dobavni verigi) in njegovega neposrednega dobavitelja (ena stopnja višje v dobavni verigi), če ta dobavitelj snov le daje na trg (sam snovi ne uporablja). Nadaljnji uporabnik tako ne more pokrivati akterjev, ki so v dobavni verigi nad proizvajalcem snovi ali uvoznikom, ki je njegov neposredni dobavitelj.

POMEN KOMUNIKACIJE MED NADALJNJIMI UPORABNIKI IN DOBAVNO VERIGO

V primerjavi s proizvajalci, edinimi zastopniki ali uvozniki imajo lahko nadaljnji uporabniki večji interes za dodelitev avtorizacije, če so odvisni od razpoložljivosti določene snovi. To ne pomeni, da bi morali vsi nadaljnji uporabniki sami predložiti vlogo za avtorizacijo. Pomeni pa, da bi morali proizvajalci in nadaljnji uporabniki kemikalij od vsega začetka med seboj komunicirati in si izmenjevati informacije (vključno s poročilom o kemijski varnosti) ter razpravljati o najučinkovitejši obliki sodelovanja. Komunikacija med členi dobavne verige je ključna v postopku avtorizacije.



Slika 1: avtorizacija: zajetost dobavne verige. Puščice kažejo, kaj je zajeto v avtorizaciji. Opomba: formulatorji so tudi nadaljnji uporabniki.

KAKO SE AVTORIZACIJA DODELI ALI ZAVRNE?

Merila za dodelitev avtorizacije so določena v členu 60 uredbe REACH:

- V okviru „pristopa ustreznega nadzora“ (člen 60(2)) se avtorizacija dodeli, če je tveganje za zdravje ljudi in okolje zaradi uporabe snovi, ki izhaja iz intrinzičnih lastnosti, navedenih v seznamu za avtorizacijo, ustrezno nadzorovano.
- V okviru „socialno-ekonomskega pristopa“ (člen 60(4)) se avtorizacija lahko odobri, če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi uporabe snovi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi ali okolje in če niso na voljo ustrezne alternativne snovi ali tehnologije.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju, ali so na voljo ustrezne alternativne snovi, so opisani v členu 60(5) in v Smernicah za pripravo vloge avtorizacijo.

Odbora pripravita osnutka mnenj o vlogi za avtorizacijo v 10 mesecih od prejema vloge. Mnenja temeljijo na vlogi in na vseh informacijah, pridobljenih med javnim posvetovanjem o možnih alternativah, vseh nadaljnjih informacijah o alternativah, ki jih odbor SEAC zahteva od zainteresiranih strani in vseh nadaljnjih informacijah vlagatelja, ki jih zahtevata odbora RAC in SEAC. Vlagatelj lahko predloži pripombe o osnutkih mnenj, preden jih odbora sprejmeta.

Komisija v treh mesecih od prejema mnenj odborov pripravi osnutek odločitve o dodelitvi ali zavrnitvi avtorizacije. Nato Komisija sprejme odločitev o odobritvi ali zavrnitvi avtorizacije.

PRIPRAVA VLOGE ZA AVTORIZACIJO

Smernice in priročniki agencije ECHA vsebujejo navodila, kako predložiti vlogo za avtorizacijo in kako pripraviti različne dele vloge:

- » [Vodnik za predložitve vloge za avtorizacijo](#)
- » [Kako opisati uporabe v okviru avtorizacije?](#)
- » [Smernice za pripravo vloge za avtorizacijo](#)
- » [Smernice za pripravo socialno-ekonomske analize: avtorizacija](#)
- » [Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti](#)

Kako pripraviti vlogo za avtorizacijo v programu IUCLID:

- » [Priročnik o tem, kako pripraviti vlogo za avtorizacijo](#)

Oblike

Dokumentacija za vlogo za avtorizacijo se pripravi v programu IUCLID, priložena pa ji morajo biti poročila o oceni in dokazila. Ta so navedena v nadaljevanju. Vse oblike in podrobna navodila so na voljo na [spletni strani agencije ECHA](#).

Agencija ECHA ponuja oblike, ki jih lahko vlagatelji po potrebi uporabijo pri pripravi vloge za avtorizacijo:

- poročilo o kemijski varnosti: dokumentiranje ocene kemijske varnosti snovi in dokaz ustreznega nadzora ali zmanjševanja tveganja, ki izhaja iz uporabe snovi, za katero je predložena vloga za avtorizacijo;
- analiza alternativ: preverjanje, ali obstajajo ustrezne alternativne snovi ali tehnologije za uporabo snovi, za katero se vloga vloga za avtorizacijo;
- socialno-ekonomska analiza: zbiranje socialno-ekonomskih argumentov, ki podpirajo vsako uporabo snovi, za katero se vloga vloga za avtorizacijo.

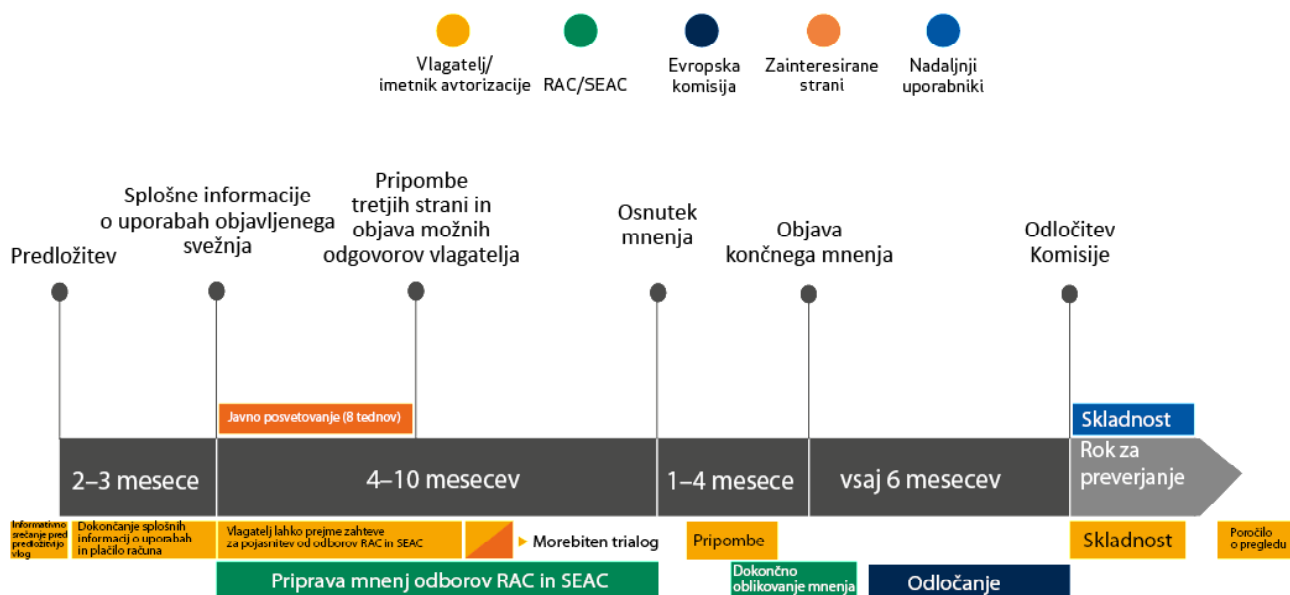
Za snovi s pragom, pri katerih je dokazan ustrezen nadzor in kjer so uporabniku na voljo ustrezne alternative:

- načrt nadomestitve: dokazuje zavezanost vlagatelja, da sprejme ukrepe, potrebne za nadomestitev snovi s primerno alternativno snovjo ali tehnologijo za uporabo, za katero se vloga vloga v določenem časovnem obdobju.

Obvestilo o nameri in informativno srečanje pred predložitvijo vlog

Agencija ECHA potencialnim vlagateljem priporoča, da dovolj zgodaj sporočijo svojo namero, da bodo vložili vlogo. Poleg tega prihodnjim vlagateljem omogoča, da zaprosijo za informativno srečanje pred vložitvijo vloge. Na teh srečanjih člani osebja agencije ECHA odgovarjajo na vprašanja o posameznih primerih v zvezi z regulativnimi in postopkovnimi vidiki postopka oddaje vloge.

Informativno srečanje pred oddajo vloge mora biti organizirano vsaj približno šest mesecev pred oddajo vloge.



Slika 2: vloga za postopek avtorizacije: akterji in koraki

Obdobja za predložitev

Agencija ECHA določi posebne časovne okvire za predložitev vloge za avtorizacijo (glej spletno stran agencije ECHA). S predložitvijo vloge v teh časovnih okvirih se lahko zagotovi, da agencija ECHA in odbora vašo vlogo obdelajo v najkrajšem možnem času.

Pristojbine in popusti za mala in srednja podjetja

Za pripravo mnenja odborov agencije ECHA je treba plačati pristojbino agenciji ECHA. [Izračun pristojbine](#) je na voljo na spletni strani agencije ECHA.

Višina pristojbine je odvisna od števila uporab in scenarijev izpostavljenosti, snovi in vlagateljev, ki so zajeti v vlogi. Mikropodjetja ter mala in srednja podjetja (MSP) so lahko upravičena do 90-odstotnega popusta pri pristojbini za vlogo, če izpolnjujejo ustrezne pogoje.

Agencija ECHA preverja status MSP vseh vlagateljev. Če ugotovi, da je podjetje večje, kot je navedeno ob predložitvi vloge za avtorizacijo, mora vlagatelj poravnati razliko pristojbine za avtorizacijo ter administrativne stroške.

JAVNA POSVETOVANJA O ALTERNATIVAH

Namen javnega posvetovanja je zbrati dodatne, ustrezne in smiselne informacije o možnih alternativah za uporabe, za katere se vlaga vloga. Omogoča sodelovanje javnosti v regulativnem

postopku. Znanstvena odbora agencije ECHA pri pripravi mnenja upoštevata informacije, ki jih predložijo zainteresirane tretje strani.

Javno posvetovanje o alternativah se izvaja za vsako kombinacijo vlagatelja, snovi in uporabe, za katero se vlaga vloga. Posvetovanje traja osem tednov in se začne z objavo na spletni strani agencije ECHA s „splošnimi informacijami o uporabah“.

OROČILA O PREGLEDU

Avtorizacije, ki jih Komisija dodeli, so nato predmet časovno omejenega pregleda. Zato mora imetnik avtorizacije predložiti poročilo o pregledu 18 mesecev pred iztekom obdobja pregleda, če ni našel ustrezne alternative in meni, da je treba v EU to snov še naprej uporabljati. Navodila v zvezi s tem najdete v Vodniku za predložitev vloge za avtorizacijo.

DODATNE INFORMACIJE

Več informacij je na voljo na naslovih:

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