

ECHA-17-B-08-CS

# Žádosti o povolení podle nařízení REACH



Povolování je podle nařízení REACH jedním z postupů, jak řídit rizika nebezpečných látek. Má za cíl zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativami, aniž by došlo k nežádoucímu narušení fungování

vnitřního trhu. Proto je možné podat žádost o povolení látky ze seznamu látek podléhajících povolení (tj. podle přílohy XIV nařízení REACH).

Povolovací postup je popsán v hlavě VII nařízení REACH (ES) č. 1907/2006.

## POVOLOVACÍ POSTUP

Používání látek uvedených v seznamu látek podléhajících povolení v EU je pozastaveno po uplynutí tzv. data zániku, které je stanoveno zvlášť pro každou jednotlivou látku. Nevztahuje-li se na daný případ výjimka, lze tyto látky uvést na trh pouze v případě, že bylo uděleno povolení pro konkrétní použití.

O udělení nebo zamítnutí povolení rozhoduje Komise. Za tímto účelem Výbory agentury ECHA pro posuzování rizik (RAC) a pro socioekonomickou analýzu (SEAC) poskytnou Komisi stanoviska k žádostem o povolení.

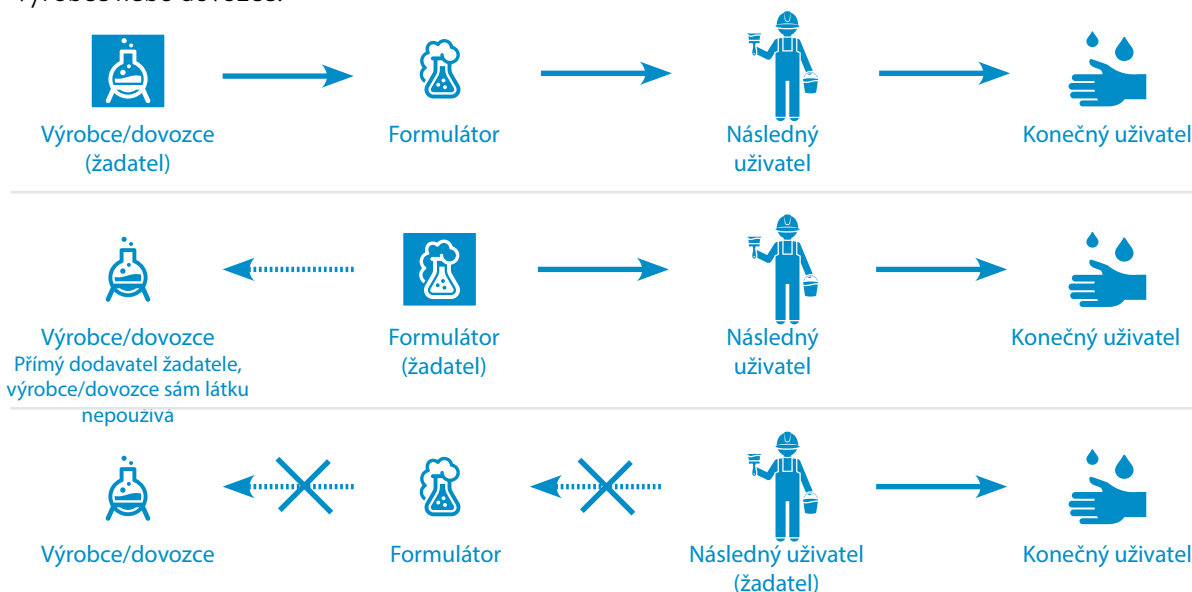
Aktuální seznam látek podléhajících povolení je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

## ZOHLÉDNĚNÍ DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE

Výrobce, dovozce nebo následný uživatel látky uvedené v seznamu látek podléhajících povolení může připravit žádost o povolení pro své vlastní použití nebo pro použití, ke kterému hodlá látku uvést na trh EU. Žádost může podat rovněž zplnomocněný výhradní zástupce výrobce usazeného mimo EU.

U žádosti je důležité zvážit pokrytí dodavatelského řetězce:

- Podává-li žádost výrobce, výhradní zástupce výrobce nebo dovozce:



Obrázek 1 Povolení: pokrytí dodavatelského řetězce. Šipky označují pokrytí povolení. Poznámka: Formulátoři jsou rovněž následní uživatelé.

Povolení se může vztahovat pouze na následné používání látky v rámci zákaznické základny výrobce, výhradního zástupce výrobce nebo dovozce („shora dolů“).

- Podává-li žádost následný uživatel: Povolení má omezený rozsah. Vztahuje se na samotného žadatele, jeho zákazníky (v dodavatelském řetězci směrem dolů) a přímého dodavatele (o jednu úroveň výše v dodavatelském řetězci), pokud tento dodavatel pouze uvádí látku na trh (sám tuto látku nepoužívá). Následným uživatelem tudíž nemůže být účastník nacházející se nad jeho dodavatelským řetězcem, s výjimkou výrobce nebo dovozce látky, je-li jeho přímým dodavatelem.

## VÝZNAM KOMUNIKACE NÁSLEDNÝCH UŽIVATELŮ A DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE

V porovnání s výrobcí, výhradními zástupci nebo dovozci mohou mít následní uživatelé větší zájem na zajištění udělení povolení, pokud jsou závislí na dostupnosti určitých látek. To neznamená, že by všichni následní uživatelé měli sami žádat o povolení. Vyplývá z toho však, že by výrobci a následní uživatelé chemických látek měli od počátku komunikovat, sdílet informace (včetně zprávy o chemické bezpečnosti) a projednat nejučinnější formu spolupráce. V povolovacím postupu je komunikace v rámci dodavatelského řetězce klíčovou funkcí.

## JAK SE POVOLENÍ SCHVÁLÍ NEBO ZAMÍTNE?

Kritéria pro udělení povolení jsou vymezena v článku 60 nařízení REACH:

- V rámci „cesty náležité kontroly“ (čl. 60 odst. 2) bude žádost schválena v případě, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí v důsledku používání látky plynoucí z jejích vnitřních vlastností uvedených v seznamu látek podléhajících povolení jsou náležitě kontrolována.
- V rámci „cesty socioekonomické analýzy“ (čl. 60 odst. 4) může být povolení uděleno, pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucími z použití látky a nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie.

Faktory, k nimž se při posuzování dostupnosti vhodných alternativ přihlíží, jsou popsány v čl. 60 odst. 5 a v pokynech k žádostem o povolení.

Výbory připraví svoje návrhy stanovisek k žádosti o povolení do 10 měsíců od obdržení žádosti. Stanoviska vycházejí z žádosti i případných informací obdržených během veřejné konzultace o možných alternativách, z dalších informací o alternativách, které si SEAC vyžádá od zúčastněných stran, a z případných dalších informací, které si od žadatele vyžádají výbory RAC a SEAC. Žadatelé se mohou k návrhům stanovisek vyjádřit před tím, než je výbory schválí.

Do tří měsíců od obdržení stanovisek výborů Komise vypracuje návrh rozhodnutí, zda by povolení mělo či nemělo být uděleno. Následně Komise přijme rozhodnutí, kterým se povolení udělí nebo zamítne.

## PŘÍPRAVA ŽÁDOSTÍ O POVOLENÍ

Pokyny a příručky agentury ECHA uvádějí, jak podat žádost o povolení a vysvětlují, jak jednotlivé části žádosti připravit:

- » [přůvodce Jak požádat o povolení](#)
- » [Jak popsat použití v souvislosti s povolením](#)
- » [Pokyny k přípravě žádosti o povolení](#)
- » [Pokyny pro přípravu socioekonomické analýzy: povolení](#)
- » [Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti](#)

Jak vypracovat žádost o povolení v IUCLID:

- » [příručka Jak vypracovat žádost o povolení](#)

### Formáty

Žádost o povolení se podává ve formátu dokumentace IUCLID, k níž je potřeba přiložit zprávy o posouzení a podklady. Jejich přehled je uveden níže. Všechny formáty a podrobné pokyny jsou k dispozici na [webových stránkách agentury ECHA](#).

Agentura ECHA stanoví příslušné formáty používané žadateli o povolení podle potřeby:

- Zpráva o chemické bezpečnosti: dokládá posouzení chemické bezpečnosti látky a prokazuje náležitou kontrolu nebo minimalizaci rizika plynoucího z používání látky, k níž se žádost vztahuje.
- Analýza alternativ: uvádí, zda existují vhodné alternativní látky nebo technologie pro příslušné použití látky, k němuž se žádost vztahuje.
- Socioekonomická analýza: obsahuje socioekonomické argumenty na podporu žádosti pro každé použití látky, k němuž se žádost vztahuje.

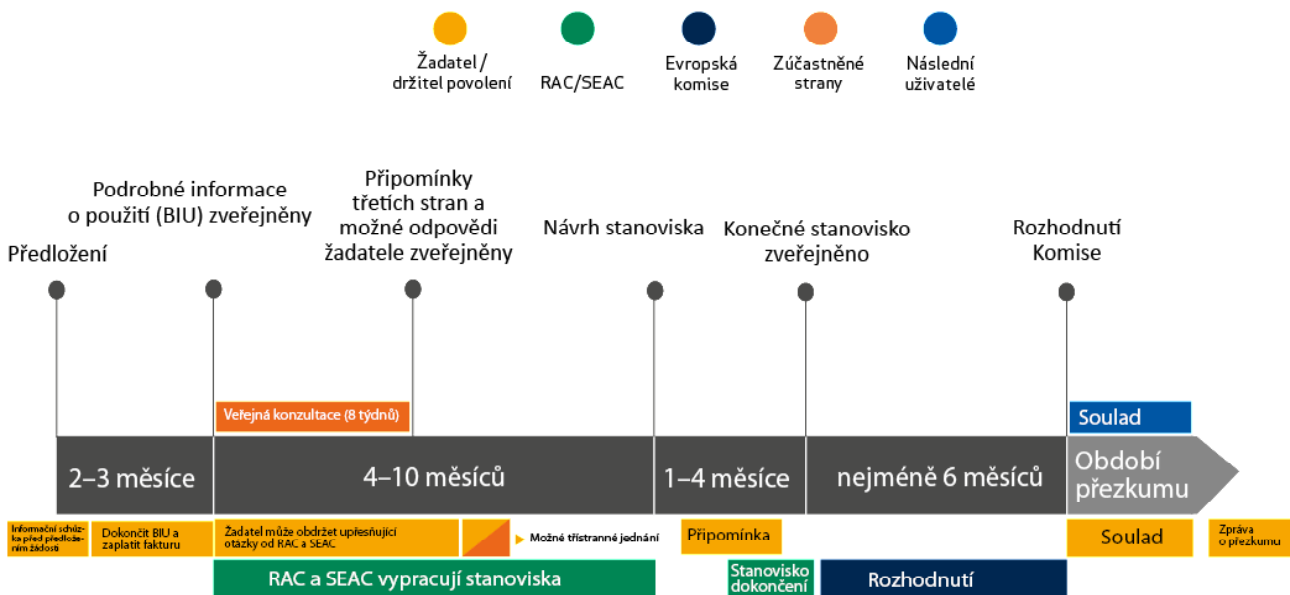
V případě látek s prahovými hodnotami, u kterých je prokázána náležitá kontrola a pro něž má uživatel k dispozici vhodné alternativy:

- Plán náhrady: uvádí závazek žadatele učinit podle stanoveného harmonogramu opatření nezbytná k nahrazení látky vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi pro použití, k němuž se žádost vztahuje.

### Oznámení úmyslu a informační schůzka před předložením žádosti

Agentura ECHA doporučuje potenciálním žadatelům, aby v dostatečném předstihu oznámili svůj úmysl podat žádost. Agentura ECHA dává budoucím žadatelům také příležitost požádat o informační schůzku před předložením žádosti. Zde pracovníci agentury ECHA odpovídají v souvislosti s konkrétním případem na otázky týkající se regulačních a procesních aspektů povolovacího postupu.

Informační schůzka před předložením žádosti by se měla konat nejméně přibližně šest měsíců před podáním žádosti.



Obrázek 2 Žádost o povolení postup: účastníci a kroky

### Časové intervaly pro podání

Agentura ECHA stanoví zvláštní časové intervaly pro podání žádostí o povolení (viz webové stránky agentury ECHA). Podání žádostí během těchto intervalů zajišťuje zkrácení doby zpracování žádostí agenturou ECHA a jejími výbory na minimum.

### Poplatky a snížené poplatky pro malé a střední podniky

Agentuře ECHA je nutné uhradit poplatek za vypracování stanoviska ve výborech agentury ECHA. Na webových stránkách agentury ECHA je k dispozici [kalkulačka poplatků](#).

Výše poplatku závisí na počtu použití a scénářů expozice, látkách a žadatelích, na něž se žádost vztahuje. Mikropodniky a malé a střední podniky (MSP) mohou získat až 90% snížení poplatku za podání žádosti, pokud splňují kvalifikační kritéria.

Agentura ECHA ověří postavení MSP u všech žadatelů. Pokud dojde k závěru, že velikost podniku je při podání žádosti o povolení větší, musí žadatel doplatit rozdíl ve výši poplatku za podání žádosti o povolení i správný poplatek.

### VEŘEJNÁ KONZULTACE O ALTERNATIVÁCH

Účelem veřejné konzultace je shromáždit další relevantní a smysluplné informace o možných alternativách pro použití, k němuž se žádost

vztahuje. Nabízí příležitost zapojit do tohoto regulačního procesu veřejnost. Vědecké výbory agentury ECHA přihlížejí při přípravě svých stanovisek k informacím předloženým zúčastněnými třetími stranami.

Veřejná konzultace o alternativách se zahájí pro každou kombinaci žadatele, látky a použití, na kterou se žádost vztahuje. Konzultace trvá osm týdnů od okamžiku, kdy jsou na webových stránkách agentury ECHA zveřejněny „podrobné informace o použití“.

### ZPRÁVY O PŘEZKUMU

Komise uděluje povolení v rámci časově omezeného přezkumu. Držitel povolení tudíž musí předložit zprávu o přezkumu 18 měsíců před koncem období přezkumu, pokud nenašel vhodnou náhradu a domnívá se, že je potřeba látku v EU i nadále používat. Související pokyny obsahuje průvodce Jak požádat o povolení.

### DALŠÍ INFORMACE

Další informace jsou k dispozici na:

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