

ED-01-17-808-ET-N

## REACH-autoriseeringu taotlemine



Autoriseerimine on üks ohtlike ainete riskijuhtimise REACH-protsessidest. Selle eesmärk on tagada väga ohtlike ainete riskide nõuetekohane ohjamine ja nende ainete järkjärguline asendamine sobivate alternatiividega, takistamata samas siseturu toimimist. Nii on võimalik taotleda autoriseerimisele kuuluvate ainete

loetellu (REACH-määruse XIV lisa) kantud aine autoriseerimist.

Autoriseerimismenetlust kirjeldatakse REACH-määruse (määrus (EÜ) nr 1907/2006) VII jaotises.

## AUTORISEERIMISMENETLUS

Autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu (autoriseerimisloetellu) kantud ainete kasutamine Euroopa Liidus peatatakse pärast sulgemiskuupäeva, mis määratakse iga aine jaoks eraldi. Kui erandit ei kohaldata, tohib neid aineid turule viia ainult siis, kui neile on antud konkreetse kasutusala autoriseering.

Autoriseeringu andmise või sellest keeldumise otsustab Euroopa Komisjon. Selleks esitavad ECHA riskihindamise komitee (RAC) ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee (SEAC) komisjonile autoriseerimistaotluste kohta kumbki arvamuse.

Ajakohane [autoriseerimisloetelu](#) on avaldatud ECHA veebilehel.

## TARNEAHEL

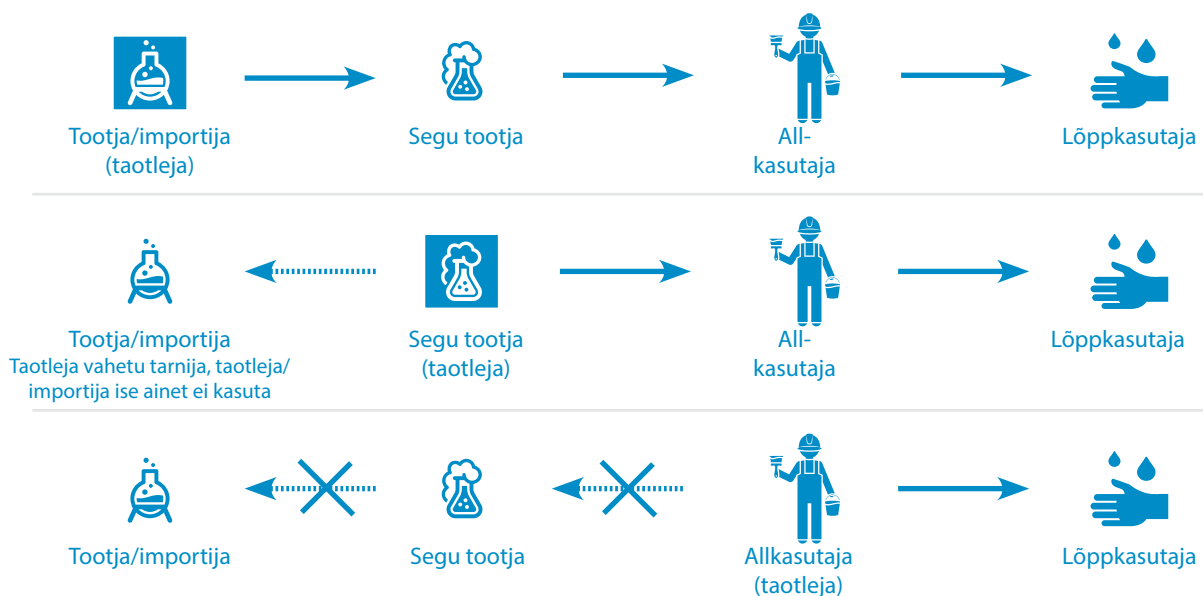
Autoriseerimisloetelu aine tootja, importija või allkasutaja võib koostada autoriseerimistaotluse oma kasutusala või kasutusala kohta, mille jaoks ta kavatseb aine viia Euroopa Liidu turule. Autoriseerimistaotluse võib esitada ka Euroopa Liidu välise tootja nõuetekohaselt määratud ainesindaja.

Oluline on kaalutleda, kuidas hõlmab autoriseering tarneahelat:

- Kui taotleb tootja, tootja ainesindaja või importija: autoriseering võib hõlmata aine tootja, tootja ainesindaja või importija kliendibaasi allkasutajate kasutusalasid (tarneahel on hõlmatud ülalt alla).
- Kui taotleb allkasutaja: autoriseering hõlmab tarneahelat osaliselt. See hõlmab taotlejat ennast, tema kliente (järgmised kasutajad tarneahelas) ja tema vahetut tarnijat (tarneahelas üks aste ülalpool), kui see tarnija viib aine üksnes turule (ainet ise ei kasuta). Allkasutaja ei saa seetõttu hõlmata oma tarneahelas muid eespool olevaid osalejaid kui aine tootja või importija, kes on tema vahetu tarnija.

## ALLKASUTAJATE JA TARNEAHELA OSALISTE VAHELISE TEABEVAHETUSE TÄHTSUS

Võrreldes tootjate, ainesindajate või importijatega võivad allkasutajad olla rohkem huvitatud autoriseeringu andmisest, kui nad sõltuvad konkreetsete ainete kättesaadavusest. See ei tähenda, et kõik allkasutajad peaksid taotlema autoriseerimist ise. Teisalt aga tähendab see, et kemikaalide tootjad ja allkasutajad peavad suhtlema algusest peale, et jagada teavet (sh kemikaaliohutuse aruandeid) ja kokku leppida tõhusaim koostöövorm. Autoriseerimismenetluses on väga oluline teabevahetus tarneahelas.



Joonis 1. Kuidas hõlmab autoriseering tarneahelat. Nooled näitavad, mida autoriseering hõlmab. NB! Ka segu tootjad on allkasutajad.

## AUTORISEERINGU ANDMINE VÕI ANDMISEST KEELDUMINE

Autoriseeringu andmise kriteeriumid on sätestatud REACH-määruse artiklis 60.

- Piisava kontrolli põhimõtte kohaselt (artikli 60 lõige 2) antakse autoriseering siis, kui aine kasutamisel selle autoriseerimisloetelus kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenev risk inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt ohjatud.
- Sotsiaal-majandusliku analüüsi põhimõtte järgi (artikli 60 lõige 4) võib autoriseeringu anda juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid, ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad.

Tegureid, mida tuleb arvestada sobivate alternatiivide kättesaadavuse hindamisel, kirjeldatakse artikli 60 lõikes 5 ja autoriseerimistaotluse koostamise juhendis.

Kumbki komitee koostab autoriseerimistaotluse kohta arvamuse kavandi 10 kuu jooksul alates taotluse saamisest. Arvamused põhinevad taotlusel ja teabel, mis on saadud võimalike alternatiivide avalikul arutelul, alternatiivide muul teabel, mida sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee on küsinud huvitatud isikutelt, ning täiendaval teabel, mida komiteed on küsinud taotlejalt. Enne kui komiteed võtavad arvamused vastu, saavad taotlejad kavandeid kommenteerida.

Kolme kuu jooksul alates komiteede arvamuse kättesaamisest koostab komisjon otsuse eelnõu selle kohta, kas autoriseering antakse või mitte. Seejärel otsustab komisjon, kas autoriseering antakse või keeldutakse sellest.

## AUTORISEERIMISTAOTLUSTE KOOSTAMINE

ECHA juhendites ja käsiraamatutes selgitatakse, kuidas taotleda autoriseerimist taotleda ja kuidas koostada taotluse eri osi:

- » [Autoriseeringu taotlemise juhend](#)
- » [Kuidas kirjeldada kasutusalasid autoriseerimise kontekstis](#)
- » [Autoriseerimistaotluse koostamise juhend](#)
- » [Sotsiaal-majandusliku analüüsi juhend: autoriseerimine](#)

- » [Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend](#)

Autoriseerimistaotluse koostamine IUCLIDis:

- » [Autoriseerimistaotluse koostamise käsiraamat](#)

### Vormingud

Autoriseerimistaotluse vorming on IUCLID-toimik, millele tuleb lisada hindamisaruanded ja toetavad dokumendid. Nende kokkuvõtte on allpool. Kõik vormingud ja üksikasjalikud juhised on avaldatud [ECHA veebilehel](#).

ECHA pakub vorminguid, mida autoriseerimise taotlejad peavad kasutama, kui see on vajalik ja kohaldatav:

- Kemikaaliohutuse aruanne: selles dokumenteeritakse aine kemikaaliohutuse hindamine ja tõendatakse, et taotluse aine kasutusala risk on asjakohaselt ja piisavalt ohjatud või minimeeritud.
- Alternatiivide analüüs: selles näidatakse, kas taotluse kasutusaladele on olemas sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiaid.
- Sotsiaal-majanduslik analüüs: selles esitatakse sotsiaal-majanduslikud argumendid, mis toetavad taotluse aine iga kasutusala.

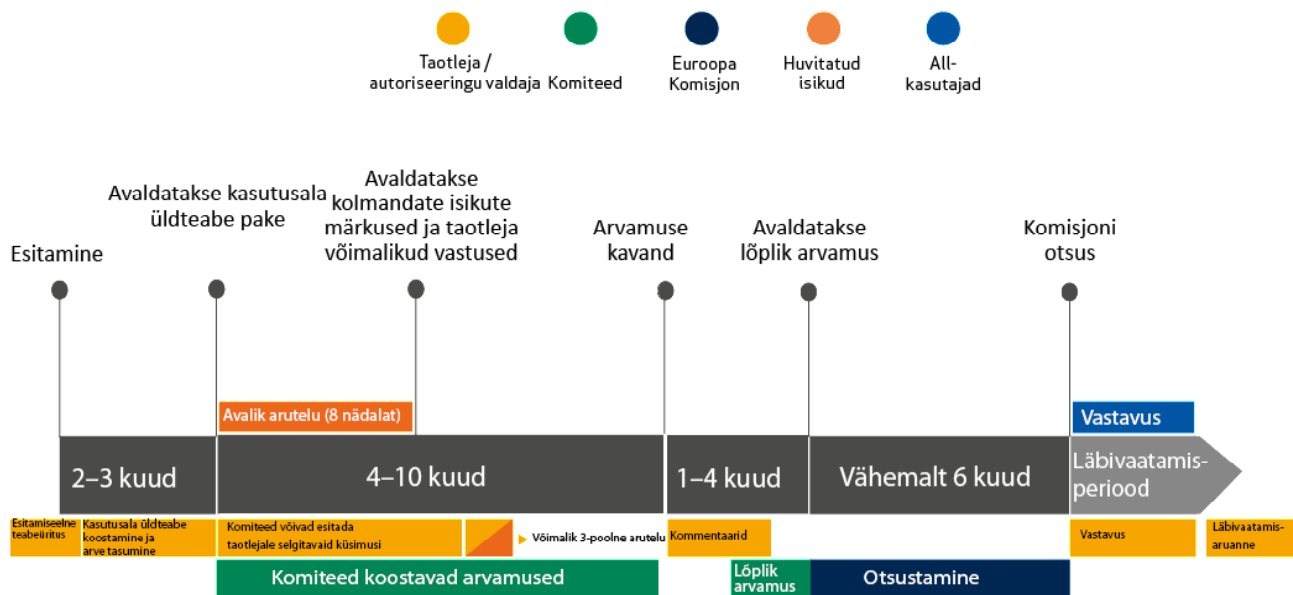
Läviväärtusega ained, mille korral on tõendatud piisav ohjamine ja kui kasutajale on kättesaadav(ad) sobiv(ad) alternatiiv(id):

- Asendusplaan: selles näidatakse taotleja võetud kohustust võtta vajalikke meetmeid, et asendada aine taotluse kasutusaladel sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega kindlaksmääratud ajakava kohaselt.

### Kavatsuse teatamine ja esitamiseelne teabeüritus

ECHA soovib võimalikel taotlejatel aegsasti teatada, et kavatsevad esitada taotluse. Samuti pakub ECHA tulevastele taotlejatele esitamiseelse teabeürituse võimalust. ECHA töötajad vastavad küsimustele konkreetse taotlusmenetluse õigus- ja menetlusaspektide kohta.

Esitamiseelne teabeüritus korraldatakse hiljemalt ligikaudu kuus kuud enne taotluse esitamist.



Joonis 2. Autoriseeringu taotlemine: osalejad ja etapid

### Esitamistähtajad

ECHA kehtestab autoriseerimistaotluste esitamiseks konkreetseid tähtajad (vt ECHA veebileht). Taotluse esitamine nendel ajavahemikel tagab, et ECHA ja tema komiteed saavad avaldusi menetleda võimalikult kiiresti.

### Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate tasud ja tasusoodustused

ECHA komiteede arvamuse koostamise eest tuleb ECHA-le maksta tasu. ECHA veebilehel on [tasukalkulaator](#).

Tasu suurus sõltub taotluses hõlmatud kasutusvalade ja kokkupuutetsenaariumide, ainete ja taotlejate arvust. Mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKE) taotluse esitamise tasu võidakse vähendada teatud tingimustel kuni 90%.

ECHA kontrollib kõigi taotlejate VKE-staatust. Kui ta järeldeb, et ettevõtte on autoriseerimistaotluses väidetust suurem, peab taotleja maksma täieliku ja soodustusega autoriseerimistasu vahe ning haldustasu.

### ALTERNATIIVIDE AVALIK ARUTELU

Avaliku arutelu eesmärk on koguda täiendavat, asjakohast ja sisulist teavet taotluse kasutusvalade jaoks võimalike alternatiivide kohta. See annab võimaluse kaasata üldsus reguleerimisprotsessi.

ECHA teaduskomiteed arvestavad arvamuste koostamisel huvitatud isikute esitatud teavet.

Iga taotleja / taotletava aine / kasutusala kombinatsiooni kohta algatatakse avalik arutelu. Arutelu kestab 8 nädalat alates kasutusvalade üldteabe avaldamisest ECHA veebilehel.

### LÄBIVAATAMISARUANDED

Komisjon annab autoriseeringuid nii, et nende suhtes kohaldatakse läbivaatamistähtaega. Seega peab autoriseeringu valdaja esitama 18 kuud enne läbivaatamistähtaaja lõppu läbivaatamisaruande, kui ta ei ole leidnud sobivat asendusainet ja näeb vajadust jätkata aine kasutamist Euroopa Liidus. Vajalikud juhised on autoriseeringu taotlemise juhendis.

### LISATEAVE

Lisateave on aadressil:

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