

ECHA-17-B-08-EN

Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni skont REACH



L-awtorizzazzjoni hija waħda mill-proċessi ta' REACH għall-ġestjoni tar-riskji ta' sustanzi perikolużi. Għandha l-għan li tiżgura li r-riskji minn sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs) jiġu kkontrollati sewwa u li dawn is-sustanzi jiġu sostitwiti progressivament b'alternattivi xierqa, mingħajr l-introduzzjoni ta' tħarbit

mhux mixtieq għall-funzjonament tas-suq intern. Għalhekk, huwa possibbli li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal sustanza inkluża fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni (jiġifieri l-Anness XIV tar-Regolament REACH).

Il-proċedura tal-Awtorizzazzjoni hija deskritta fit-Titolu VII tar-Regolament

REACH (KE) Nru 1907/2006.

IL-PROĊEDURA TAL-AWTORIZZAZZJONI

L-użijiet ta' sustanzi fuq il-lista tal-Awtorizzazzjoni fl-UE huma sospizi wara 'l hekk imsejha data tat-terminazzjoni, li hija stabbilita fuq bażi ta' każ b'każ għal kull sustanza. Sakemm ma tapplikax eċċezzjoni, dawn is-sustanzi jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni għal użu speċifiku.

Il-Kummissjoni tiddeċiedi dwar l-għoti jew ir-rifjut ta' awtorizzazzjonijiet. Għal dak il-għan, il-Kumitati għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) u għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) tal-ECHA jipprovdu lill-Kummissjoni b'opinjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.

Il-Lista tal-Awtorizzazzjoni aġġornata hija disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA.

KUNSIDERAZZJONIJIET TAL-KATINA TA' PROVVISTA

Manifattur, importatur jew utent downstream ta' sustanza fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni jista' jipprepara applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użijiet tiegħu stess jew għall-użijiet li għalihom bi ħsiebu jqiegħed is-sustanza fis-suq. Rappreżentant uniku awtorizzat b'mod xieraq ta' manifattur mhux tal-UE jista' jissottometti applikazzjoni huwa wkoll.

Il-kopertura tal-katina tal-provvista ta' awtorizzazzjoni hija importanti biex tikkunsidra:

- Jekk manifattur, ir-rappreżentant uniku tal-

manifattur jew l-importatur japplikax: L-awtorizzazzjoni tista' tkopri l-użijiet downstream tal-manifattur, tar-rappreżentant uniku tal-manifattur jew tal-importatur tas-sustanza għall-baži tal-klijentela tiegħu (kopertura minn fuq għal isfel).

- Jekk japplika utent downstream: L-awtorizzazzjoni għandha kopertura limitata. Tkopri lill-applikant innifsu, lill-klijenti tiegħu ('l isfel fil-katina tal-provvista) u lill-fornitur immedjat tiegħu (livell wiehed 'il fuq fil-katina tal-provvista) jekk dan il-fornitur qiegħed biss ipogġi s-sustanza fis-suq (mhux juża s-sustanza nnifisha). Għaldaqstant, utent downstream ma jistax ikopri atturi 'l fuq fil-katina tal-provvista tiegħu għajr il-manifattur jew l-importatur tas-sustanza, b'dan ikun il-fornitur immedjat tiegħu.

L-IMPORTANZA TA' UTENTI DOWNSTREAM U L-KOMUNIKAZZJONI TUL IL-KATINA TA' PROVVISTA

Meta mqabbla mal-manifatturi, ir-rappreżentanti uniċi jew l-importaturi, l-utenti downstream jista' jkollhom interess akbar f'li jiżguraw li tingħata awtorizzazzjoni jekk jiddependu fuq sustanzi partikolari li jkunu disponibbli. Dan ma jfissirx li l-utenti downstream kollha għandhom japplikaw għal awtorizzazzjoni huma stess. Madankollu, ma jimplikax li l-manifatturi u l-utenti downstream tal-kimiċi għandhom jikkomunikaw mill-bidu biex jaqsmu l-informazzjoni (inkluż ir-rapport tas-sigurtà kimika) u jiddiskutu l-aktar forma effiċjenti ta' kooperazzjoni. Fil-proċess tal-awtorizzazzjoni, il-komunikazzjoni tul il-katina tal-provvista hija

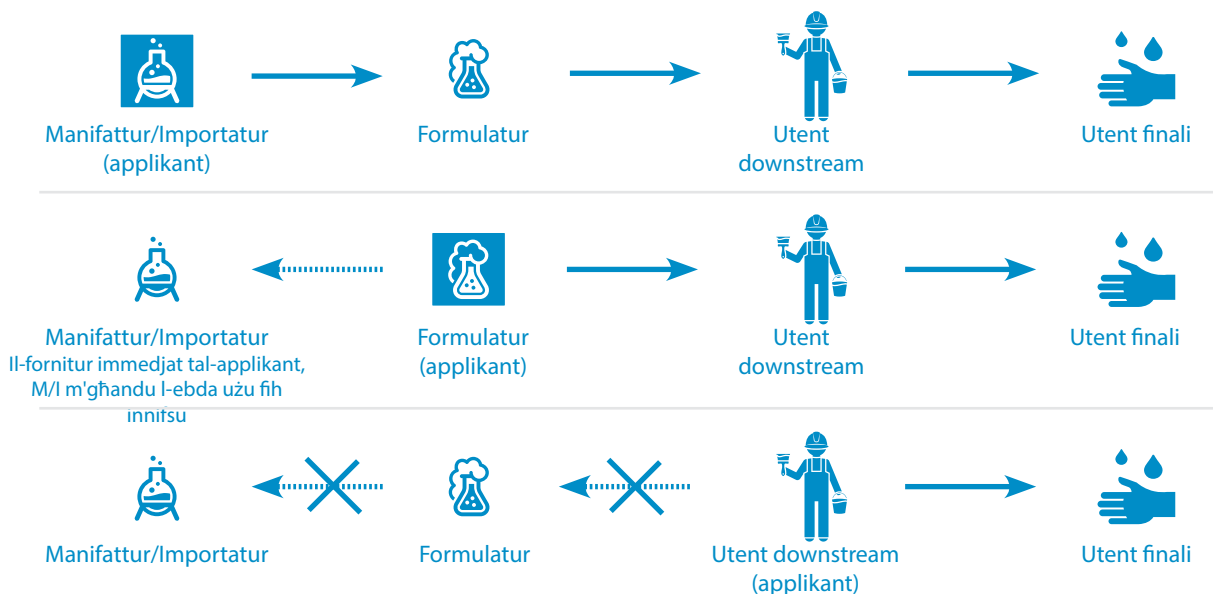


Figura 1. Awtorizzazzjoni: kopertura tal-katina tal-provvista. Il-vleġeġ jindikaw kopertura ta' awtorizzazzjoni. Nota: Il-formulatori huma wkoll utenti downstream.

funzjoni ewlenija.

KIF TINGHATA JEW TIĠI RIFJUTATA AWTORIZZAZZJONI?

Il-kriterji għall-għoti ta' awtorizzazzjoni huma definiti fl-Art. 60 ta' REACH:

- Skont ir-"rotta ta' kontroll adegwat" (Art. 60(2)) għandha tinghata applikazzjoni jekk ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent mill-użu tas-sustanza li jirriżulta mill-proprjetajiet intrinżiċi speċifikati fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni jkun ikkontrollat b'mod adegwat.
- Skont ir-"rotta soċjoekonomika" (Art. 60(4)), awtorizzazzjoni tista' tinghata jekk jintwera li l-benefiċċji soċjoekonomiċi jkunu akbar mir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent mill-użu tas-sustanza u m'hemm ebda sustanza jew teknoloġija alternattiva xierqa.

Il-fatturi li għandhom jitqiesu għall-evalwazzjoni tad-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa huma deskritti fl-Art. 60(5) u fil-Gwida dwar l-Aplikazzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni.

Il-Kumitati jhejju l-abbozzi ta' opinjonijiet tagħhom għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fi żmien 10 xhur minn meta jirċievu l-applikazzjoni. L-opinjonijiet huma bbażati fuq l-applikazzjoni, kif ukoll fuq kwalunkwe informazzjoni li tkun waslet waqt il-konsultazzjoni pubblika dwar alternattivi possibbli, kwalunkwe informazzjoni ulterjuri dwar alternattivi mitluba mis-SEAC minn partijiet interessati u kwalunkwe informazzjoni oħra mill-applikant mitlub minn RAC u SEAC. L-applikanti jistgħu jikkumentaw fuq l-abbozzi ta' opinjonijiet qabel ma jiġu adottati mill-Kumitati.

Fi żmien tliet xhur minn meta tirċievi l-opinjonijiet tal-Kumitati, il-Kummissjoni tipprepara abbozz ta' deċiżjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għandhiex tinghata jew le. Sussegwentement, il-Kummissjoni tadotta d-deċiżjoni li tagħti jew li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni.

PREPARAZZJONI TA' APPLIKAZZJONIJIET GĦALL-AWTORIZZAZZJONI

Il-gwida u l-manwali tal-ECHA juru kif tista' ssir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u jispjegaw kif għandhom jithejjew il-partijiet differenti ta' applikazzjoni:

- » [Gwida dwar kif tapplika għall-awtorizzazzjoni](#)
- » [Kif tiddekrivi l-użijiet fil-kuntest tal-Awtorizzazzjoni](#)
- » [Gwida dwar il-preparazzjoni ta' Applikazzjoni](#)

[għall-Awtorizzazzjoni](#)

- » [Gwida dwar Analizi Soċjoekonomika: Awtorizzazzjoni](#)
- » [Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika](#)

Biex tipprepara applikazzjoni għal awtorizzazzjoni fil-IUCLID:

- » [Manwal dwar kif thejji applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni](#)

Formati

Il-format għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni huwa dossier ta' IUCLID, li miegħu jeħtieġ li jiġu mehmuża r-rapporti ta' valutazzjoni u d-dokumenti ta' appoġġ. Dawn huma mogħtija fil-qosor hawn taħt. Il-formati u l-istruzzjonijiet dettaljati kollha huma disponibbli fuq [is-sit web tal-ECHA](#).

L-ECHA tipprovdi formati li għandhom jintużaw mill-applikanti għall-awtorizzazzjoni kif meħtieġ u applikabbi:

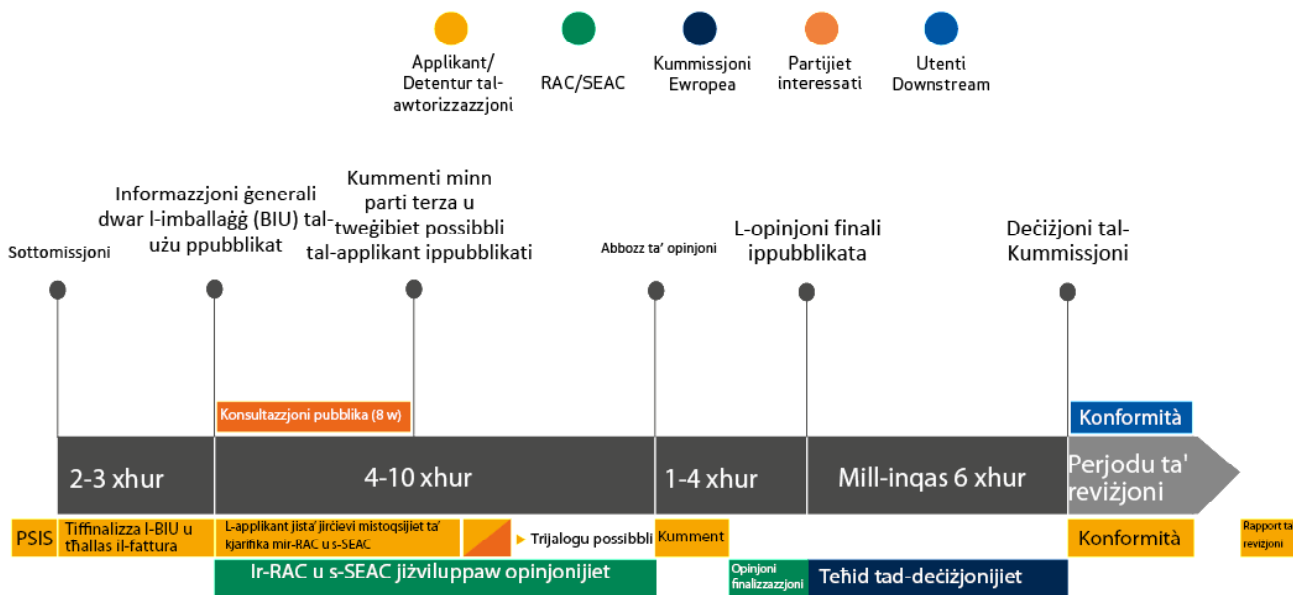
- Rapport ta' sigurtà kimika: dokumentazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tas-sustanza u li turi l-kontroll adegwat jew il-minimizzazzjoni tar-riskju li jirriżulta mill-użu tas-sustanza li tkun saret applikazzjoni għaliha.
- Analizi ta' alternattivi: li turi jekk hemmx xi sustanza(i) jew teknoloġija(i) alternattiva xierqa għas-sustanza(i) għall-użijiet li tkun saret applikazzjoni għalihom.
- Analizi soċjoekonomika: gabra ta' argumenti soċjoekonomiċi b'appoġġ għall-applikazzjoni għal kull użu tas-sustanza li tkun saret applikazzjoni għaliha.

Għal sustanzi ta' limitu fejn jintwera kontroll adegwat u fejn ikun hemm alternattiva(i) xierqa għall-utent:

- Pjan ta' sostituzzjoni: li juri l-impenn tal-applikant biex jieħu l-azzjonijiet meħtieġa biex jissostitwixxi s-sustanza b'sustanza(i) alternattiva(i) jew teknoloġija(i) xierqa għall-użu(i) applikat(i) fi skeda speċifikata.

Notifika ta' intenzjoni u sessjoni ta' informazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni

L-ECHA tirrakkomanda lill-applikanti potenzjali biex jinnotifikaw bil-quddiem l-intenzjoni tagħhom li jissottomettu applikazzjoni. L-ECHA tagħti wkoll l-opportunità lill-applikanti futuri li jitolbu għal sessjoni ta' informazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni. Hawnhekk il-membri tal-persunal tal-ECHA jirrispondu għal mistoqsijiet speċifiċi għall-każ dwar



l-aspetti regolatorji u proċedurali tal-proċess tal-applikazzjoni.

Sessjonijiet ta' informazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni għandhom isiru mill-inqas madwar sitt xhur qabel ma tiġi pprezentata applikazzjoni.

Perjodi ta' preżentazzjoni

L-ECHA tistabbilixxi perjodi speċifiċi għas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni (ara s-sit web tal-ECHA). Is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet waqt dawn il-perjodi tiżgura l-inqas żmien possibbli għall-ipproċessar tal-applikazzjonijiet mill-ECHA u l-Kumitati tagħha.

Hlasijiet u tnaqqis għal impriżi żgħar u medji

Għandha tithallas tariffa lill-ECHA għall-iżvilupp tal-opinjoni mill-Kumitati tal-ECHA. [Kalkulatur tat-Tariffa](#) huwa disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA.

Il-livell tal-hlas jiddependi fuq in-numru ta' użijiet u xenarji ta' espożizzjoni, sustanzi u applikanti koperti mill-applikazzjoni. L-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs) jistgħu jiksbu tnaqqis ta' 90% fuq il-mizata tal-applikazzjoni diment li jkunu jikkwalifikaw għal dan.

L-ECHA tivverifika l-istatus tal-SME tal-applikanti kollha. Jekk tikkonkludi li d-daqs ta' kumpanija huwa akbar minn dak mistqarr meta tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-applikant irid iħallas id-differenza fil-hlas tal-awtorizzazzjoni kif ukoll hlas amministrattiv.

KONSULTAZZJONI PUBBLIKA DWAR L-ALTERNATTIVI

L-għan tal-konsultazzjoni pubblika huwa li tiġbor informazzjoni addizzjonali, rilevanti u sinifikanti dwar alternattivi possibbli għall-użijiet li tkun saret applikazzjoni għalihom. Toffri l-opportunità għall-involvement tal-pubbliku fil-proċess regolatorju. Il-kumitati xjentifiċi tal-ECHA jqisu l-informazzjoni sottomessa minn partijiet terzi interessati fl-iżvilupp tal-opinjoni tagħhom.

Għal kull kombinazzjoni ta' applikant/sustanza/użu li ssir applikazzjoni għaliha, tiddaħħal konsultazzjoni pubblika dwar alternattivi. Il-konsultazzjoni ddom tmien ġimgħat, li tibda mill-pubblikazzjoni fuq is-sit web tal-ECHA tal-"informazzjoni wiesgħa dwar l-użijiet".

RAPPORTI TA' REVIZJONI

Il-Kummissjoni tagħti l-awtorizzazzjonijiet sabiex ikunu soġġetti għal revizjoni limitata fiż-żmien. Għalhekk, id-detentur tal-awtorizzazzjoni jehtieg jissottometti rapport ta' revizjoni 18-il xahar qabel it-tmiem tal-perjodu ta' revizjoni, jekk ma jkunx sab sostitut xieraq u jara l-ħtieġa li jkompli juża s-sustanza fl-UE. Il-Gwida dwar kif tapplika għall-awtorizzazzjoni tagħti struzzjonijiet għal dan.

AKTAR INFORMAZZJONI

Aktar informazzjoni hija disponibbli fuq:

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