

ECHA-17-B-08-PL

## Wnioski o udzielenie zezwolenia na mocy rozporządzenia REACH



Udzielanie zezwoleń jest jednym z przewidzianych w rozporządzeniu REACH procesów zarządzania ryzykiem związanym z substancjami niebezpiecznymi. Procedura udzielania zezwoleń ma zagwarantować, że ryzyko ze strony substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie jest odpowiednio kontrolowane, a substancje te stopniowo zastępuje się odpowiednimi rozwiązaniami alternatywnymi, jednocześnie zapewniając sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego UE. W związku z tym można ubiegać się o zezwolenie w odniesieniu do substancji wymienionej w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

(tj. w załączniku XIV do rozporządzenia REACH).

Procedura udzielania zezwoleń została opisana w tytule VII rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006.

### PROCEDURA UDZIELANIA ZEZWOLEŃ

Stosowanie substancji wymienionych na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń w UE jest zawieszane po tzw. dacie ostatecznej, która jest określana każdorazowo dla poszczególnych substancji. O ile nie ma zastosowania wyjątek, substancje te mogą być wprowadzane do

obrotu tylko wtedy, gdy udzielono zezwolenia na ich określone zastosowanie.

Komisja decyduje o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) działające w ECHA przedstawiają Komisji opinie w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia.

Aktualna [Lista substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń](#) jest dostępna na stronie internetowej ECHA.

## ŁAŃCUCH DOSTAW

Producent, importer lub dalszy użytkownik substancji widniejącej na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń może przygotować wniosek o zezwolenie na użytek własny lub na potrzeby zastosowań, w związku z którymi zamierza wprowadzić substancję na rynek UE. Odpowiednio umocowany wyłączny przedstawiciel producenta spoza UE również może złożyć wniosek o udzielenie pozwolenia.

Należy uwzględnić zakres łańcucha dostaw objęty zezwoleniem:

- Jeżeli wnioskodawcą jest producent, wyłączny przedstawiciel producenta lub importer:

Zezwolenie może obejmować swoim zakresem dalsze zastosowania substancji przez producenta, wyłącznego przedstawiciela producenta lub importera na potrzeby ich klientów (zasięg „z góry na dół”).

- Jeśli wnioskodawcą jest dalszy użytkownik:

Zezwolenie ma ograniczony zasięg. Obejmuje ono samego wnioskodawcę, jego klientów (niższe poziomy łańcucha dostaw) i jego bezpośredniego dostawcę (jeden poziom wyżej w łańcuchu

dostaw), jeżeli dostawca ten wprowadza substancję do obrotu (ale sam jej nie stosuje). Dalszy użytkownik nie może zatem objąć zakresem zezwolenia podmiotów znajdujących się powyżej w łańcuchu dostaw, z wyjątkiem producenta lub importera substancji, jeżeli jest on jego bezpośrednim dostawcą.

## ZNACZENIE DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW I KOMUNIKACJI W ŁAŃCUCHU DOSTAW

W porównaniu z producentami, wyłącznymi przedstawicielami lub importerami, dalszym użytkownikom może bardziej zależeć na zapewnieniu udzielenia pozwolenia, jeżeli są uzależnieni od dostępności konkretnych substancji. Nie oznacza to, że wszyscy dalsi użytkownicy powinni sami ubiegać się o przyznanie zezwolenia. Niemniej jednak producenci i dalsi użytkownicy chemikaliów powinni od samego początku przekazywać sobie informacje (w tym raport bezpieczeństwa chemicznego) i omawiać najskuteczniejsze formy współpracy. Komunikacja w łańcuchu dostaw pełni kluczową rolę w procesie udzielania zezwoleń.

## W JAKI SPOSÓB WYDAJE SIĘ LUB ODMAWIA WYDANIA ZEZWOLENIA?

Kryteria udzielania zezwolenia określone są w art. 60 rozporządzenia REACH:

- Zgodnie z „trybem odpowiedniej kontroli” (art. 60 ust. 2) wniosek o udzielenie zezwolenia jest rozpatrywany pozytywnie, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska w następstwie stosowania substancji, wynikające z jej właściwości wewnętrznych wskazanych w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania pozwoleń jest odpowiednio kontrolowany.
- Zgodnie z „trybem analizy społeczno-ekonomicznej” (art. 60 ust. 4), zezwolenie może zostać udzielone, jeżeli



Rysunek 1. Udzielanie zezwoleń: zakres łańcucha dostaw. Strzałki wskazują na zakres zezwolenia. Uwaga: Sporządzający mieszaniny również są dalszymi użytkownikami.

zostanie udowodnione, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka i środowiska wynikające z zastosowania substancji oraz że nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.

Czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie dostępności odpowiednich rozwiązań alternatywnych, opisano w art. 60 ust. 5 oraz w wytycznych na temat składania wniosków o udzielenie zezwolenia.

Komitety przygotowują projekty opinii w odpowiedzi na wniosek o udzielenie zezwolenia w ciągu 10 miesięcy od otrzymania wniosku. Opinie wydaje się w oparciu o wniosek oraz wszystkie otrzymane w trakcie publicznych konsultacji informacje na temat możliwych rozwiązań alternatywnych oraz dodatkowe informacje na temat alternatywnych rozwiązań, o przekazanie których SEAC zwraca się do zainteresowanych stron, a także wszystkie dodatkowe informacje, których zażądamy od wnioskodawcy RAC i SEAC. Wnioskodawcy mogą przekazać uwagi w odpowiedzi na projekty opinii, zanim zostaną one przyjęte przez komitety.

W ciągu trzech miesięcy od otrzymania opinii komitetów Komisja przygotowuje projekt decyzji, w której wskazuje, czy zezwolenie powinno zostać udzielone. Następnie Komisja przyjmuje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia.

## PRZYGOTOWANIE WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA

W wytycznych i podręcznikach ECHA wyjaśniono, jak złożyć wniosek o zezwolenie i przygotować jego poszczególne części:

- » [Poradnik dotyczący ubiegania się o przyznanie zezwolenia](#)
- » [Jak opisać zastosowania w kontekście udzielania zezwolenia](#)
- » [Poradnik dotyczący przygotowania wniosku o udzielenie zezwolenia](#)
- » [Poradnik dotyczący analizy społeczno-ekonomicznej: Zezwolenie](#)
- » [Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego:](#)

Przygotowanie wniosku o udzielenie zezwolenia w IUCLID:

- » [Jak przygotować wniosek o udzielenie zezwolenia](#)

### Formaty

Format wniosku o udzielenie zezwolenia to dokumentacja IUCLID, do której należy dołączyć sprawozdania z oceny i dokumenty uzupełniające. Przedstawiono je pokrótce poniżej. Wszystkie formaty i szczegółowe instrukcje są dostępne na [stronie internetowej ECHA](#).

Jeśli jest to konieczne i stosowne, ECHA udostępnia składającym wnioski o udzielenie zezwolenia stosowne formaty:

- Raport bezpieczeństwa chemicznego: dokumentuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego substancji, wskazując na odpowiednie metody kontroli lub minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem substancji będącej przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia.
- Analiza rozwiązań alternatywnych: wykazanie, czy istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne dla danej substancji w zakresie zastosowań, których dotyczy wnioski.
- Analiza społeczno-ekonomiczna: gromadzenie argumentów społeczno-ekonomicznych na poparcie wniosku o każde zastosowanie danej substancji.

W odniesieniu do substancji, w stosunku do których przyjęto wartości progowe, w przypadku gdy udowodniono odpowiednią kontrolę oraz gdy odpowiednia(-e) alternatywa(-y) jest (są) dostępna(-e) dla użytkownika:

- Plan zastąpienia: wykazanie zobowiązania wnioskodawcy do podjęcia w określonym terminie działań niezbędnych do zastąpienia substancji odpowiednią substancją lub technologią alternatywną wobec zastosowania (zastosowań) będącego (bądźcych) przedmiotem wniosku.

### Powiadomienie o zamiarze i sesja informacyjna przed złożeniem wniosku

ECHA zaleca potencjalnym wnioskodawcom powiadomienie z dużym wyprzedzeniem o zamiarze złożenia wniosku. Przyszli wnioskodawcy mogą wystąpić o udział w sesji informacyjnej przed złożeniem wniosku. Podczas takiej sesji pracownicy ECHA odpowiadają na pytania dotyczące konkretnych aspektów prawnych i proceduralnych związanych z procesem składania wniosków.

Sesje informacyjne powinny odbyć się co najmniej sześć miesięcy przed złożeniem wniosku.

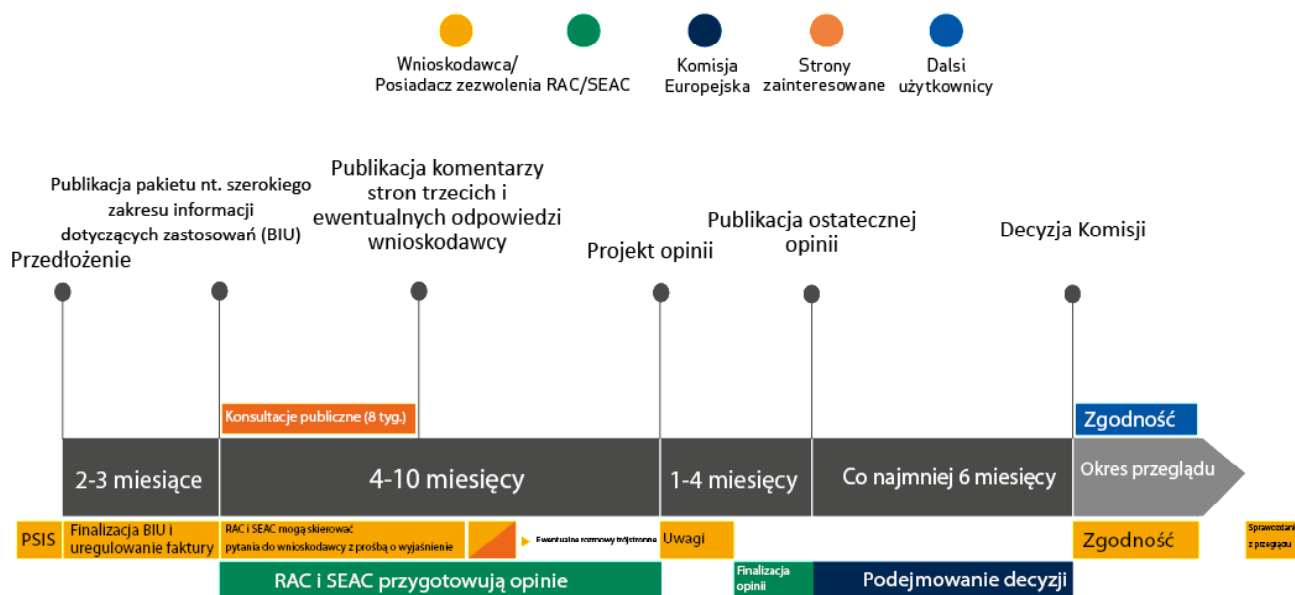
### Terminy składania wniosków

ECHA ustanawia specjalne terminy składania wniosków o udzielenie zezwolenia (zob. strona internetowa ECHA). Złożenie wniosku w tym terminie gwarantuje zminimalizowanie czasu przetwarzania danego wniosku przez ECHA i jej komitety.

### Opłaty i ulgi dla małych i średnich przedsiębiorstw

Za opracowanie opinii przez komitety wnosi się do ECHA stosowną opłatę. [Kalkulator opłat](#) jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Wysokość opłaty zależy od liczby zastosowań i scenariuszy narażenia, substancji i wnioskodawców objętych wnioskiem. Mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) składające wnioski mogą uzyskać zniżkę do 90%, pod warunkiem że kwalifikują się do



Rysunek 2. Proces składania wniosku o udzielenie zezwolenia: uczestnicy i etapy

jej otrzymania.

ECHA weryfikuje status MŚP wszystkich wnioskodawców. Jeżeli stwierdzi, że rozmiary przedsiębiorstwa są większe niż zadeklarowane przez wnioskodawcę przy składaniu wniosku o zezwolenie, wnioskodawca jest zobowiązany zapłacić różnicę oraz uiścić opłatę administracyjną.

### KONSULTACJE SPOŁECZNE W SPRAWIE ALTERNATYW

Celem konsultacji publicznych jest zgromadzenie dodatkowych, istotnych i znaczących informacji na temat możliwych alternatyw dla zastosowań będących przedmiotem wniosku. Daje to możliwość publicznego zaangażowania w proces regulacyjny. Opracowując swoje opinie, komitety naukowe ECHA biorą pod uwagę informacje przedłożone przez zainteresowane strony trzecie.

W przypadku każdej kombinacji wnioskodawca/substancja/zastosowanie, której dotyczy wniosek, organizuje się konsultacje publiczne w sprawie rozwiązań alternatywnych. Konsultacja trwa osiem tygodni, począwszy od opublikowania na stronie internetowej ECHA „szerokiego zakresu informacji dotyczących zastosowań”.

### SPRAWOZDANIA Z PRZEGLĄDU

Komisja udziela zezwoleń, które podlegają przeglądowi w określonym czasie. Jeżeli posiadacz zezwolenia nie znalazł odpowiedniego substytutu i widzi potrzebę dalszego stosowania substancji w UE, musi złożyć sprawozdanie z przeglądu 18 miesięcy przed końcem okresu przeglądu. Przewodnik dotyczący

składania wniosków o udzielenie zezwolenia zawiera stosowne instrukcje.

### INNE INFORMACJE

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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