

ECHA-17-B-08-RO

Cereri de autorizare în temeiul REACH



Autorizarea este unul dintre procesele REACH de gestionare a riscurilor asociate substanțelor periculoase. Scopul său este ca riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită să fie controlate corespunzător și aceste substanțe să fie înlocuite progresiv cu alternative adecvate, fără a produce perturbări

nedorite ale funcționării pieței interne. Prin urmare, este posibilă solicitarea unei autorizații pentru o substanță inclusă în lista de autorizare (adică anexa XIV la Regulamentul REACH).

Procedura de autorizare este descrisă în titlul VII al Regulamentului REACH (CE) nr. 1907/2006.

PROCEDURA DE AUTORIZARE

Utilizările substanțelor aflate pe lista de autorizare în UE sunt suspendate după data expirării, care se stabilește de la caz la caz pentru fiecare substanță. Cu excepția cazului în care se aplică o excepție, aceste substanțe pot fi introduse pe piață doar dacă a fost acordată o autorizație pentru o utilizare specifică.

Comisia decide cu privire la acordarea sau refuzarea autorizațiilor. Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) ale ECHA furnizează Comisiei avize privind cererile de autorizare.

[Lista de autorizare](#) actualizată este disponibilă pe site-ul ECHA.

CONSIDERAȚII PRIVIND LANȚUL DE APROVIZIONARE

Un producător, un importator sau un utilizator din aval al unei substanțe din lista de autorizare poate pregăti o cerere de autorizare pentru uz propriu sau pentru utilizările pentru care intenționează să introducă substanța pe piața UE. Cererea de autorizare poate fi depusă și de un reprezentant unic mandatat corespunzător de un producător din afara UE.

Este important să se țină seama de acoperirea unei autorizații în lanțul de aprovizionare:

- Dacă cererea este depusă de un producător, un reprezentant unic al producătorului sau un importator:

Autorizația poate acoperi utilizarea în aval a substanței de către producător, reprezentantul unic al producătorului sau importator, pentru baza de clienți proprie (acoperire „de sus în jos”).

- Dacă cererea este depusă de un utilizator din aval:

Autorizația are o acoperire limitată. Aceasta acoperă solicitantul însuși, clienții săi (în avalul lanțului de aprovizionare) și furnizorul imediat al acestuia (un nivel mai sus în lanțul de aprovizionare), în cazul în care acest furnizor doar introduce substanța pe piață (nu utilizează substanța în sine). În consecință, un utilizator din aval nu poate acoperi actorii situați în amonte în lanțul său de aprovizionare, alții decât producătorul substanței sau importatorul, acesta fiind furnizorul său imediat.

IMPORTANȚA UTILIZATORILOR DIN AVAL ȘI A COMUNICĂRII ÎN LANȚUL DE APROVIZIONARE

În comparație cu producătorii, reprezentanții unici sau importatorii, utilizatorii din aval pot avea un interes mai mare de a garanta acordarea unei autorizații în condițiile în care aceștia depind de disponibilitatea anumitor substanțe. Acest lucru nu înseamnă că toți utilizatorii din aval trebuie să solicite ei înșiși autorizația. Totuși, aceasta implică faptul că producătorii și utilizatorii din aval ai produselor chimice trebuie să comunice încă de la început pentru a face schimb de informații (inclusiv raportul de securitate chimică) și să discute cea mai eficientă formă de cooperare. În procesul de autorizare, comunicarea de-a lungul lanțului de aprovizionare este o funcție-cheie.

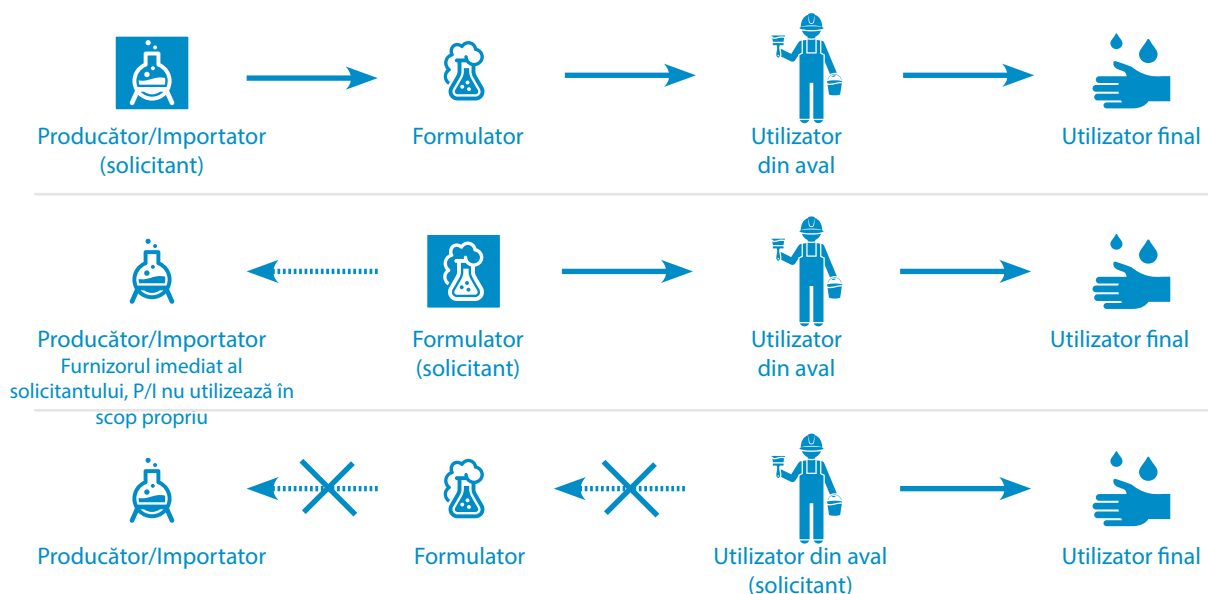


Figura 1. Autorizare: acoperirea lanțului de aprovizionare. Săgețile indică acoperirea autorizației. Notă: Formulatorii sunt și utilizatori din aval.

CUM SE ACORDĂ SAU SE REFUZĂ O AUTORIZAȚIE

Criteriile de acordare a unei autorizații sunt definite la articolul 60 din REACH:

- În conformitate cu „procedura bazată pe controlul adecvat” [articolul 60 alineatul (2)], o autorizație se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediul utilizarea substanței, datorită proprietăților intrinsece precizate în lista de autorizare, este controlat în mod corespunzător
- În conformitate cu „procedura socio-economică” [articolul 60 alineatul (4)], o autorizație se poate emite cu condiția să se demonstreze că avantajele socio-economice au o pondere mai mare decât riscul pe care utilizarea substanței îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediul și să nu existe tehnologii sau substanțe alternative adecvate.

Factorii care trebuie luați în considerare pentru evaluarea disponibilității unor alternative adecvate sunt descriși la articolul 60 alineatul (5) și în Ghidul privind cererile de autorizare.

Comitetele întocmesc proiectele de aviz pentru cererea de autorizare în termen de 10 luni de la primirea cererii. Avizele au la bază cererea, precum și orice informație primită în cadrul consultării publice cu privire la posibilele alternative, orice informație nouă privind alternativele solicitată de CASE de la părțile interesate și orice informații suplimentare din partea solicitantului cerute de CER și CASE. Solicitanții pot prezenta observații cu privire la proiectele de avize înainte de adoptarea lor de către comitete.

În termen de trei luni de la primirea avizelor comitetelor, Comisia pregătește un proiect de decizie privind acordarea sau neacordarea autorizației. Ulterior, Comisia adoptă decizia de acordare sau refuzare a autorizației.

PREGĂTIREA CERERILOR DE AUTORIZARE

Ghidurile și manualele ECHA ilustrează modalitățile de depunere a unei cereri de autorizare și explică modul de întocmire a diferitelor părți ale cererii.

- » [Ghid privind procedura de solicitare a unei autorizații](#)
- » [Cum se descriu utilizările în contextul procedurii de autorizare](#)
- » [Ghid pentru pregătirea cererii de autorizare](#)
- » [Ghid privind analiza socio-economică: Autorizarea](#)
- » [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#)

Pentru pregătirea cererii de autorizare în IUCLID:

- » [Manual privind pregătirea cererii de autorizare](#)

Formate

Formatul pentru o cerere de autorizare este dosarul IUCLID, la care trebuie anexate rapoartele de evaluare și documentele justificative. Acestea sunt sintetizate mai jos. Toate formatele și instrucțiunile detaliate sunt disponibile pe [site-ul ECHA](#).

ECHA furnizează formate care trebuie utilizate de solicitanții autorizațiilor, în măsura în care sunt necesare și aplicabile:

- Raportul de securitate chimică: documentarea evaluării securității chimice a substanței și demonstrarea controlului adecvat sau a minimizării riscului care decurge din utilizarea substanței care face obiectul cererii.
- Analiza alternativelor: demonstrarea faptului că există substanțe sau tehnologii alternative adecvate sau tehnologii la substanța (substanțele) pentru utilizările care fac obiectul cererii.
- Analiza socio-economică: colectarea de argumente socio-economice în sprijinul cererii pentru fiecare utilizare a substanței care face obiectul cererii.

Pentru substanțele cu prag în cazul cărora se demonstrează un control adecvat și pentru care există o alternativă (alternative) adecvată (adecvate) disponibilă (disponibile) pentru utilizator:

- Planul de substituie: indicarea angajamentului solicitantului de a întreprinde acțiunile necesare înlocuirii substanței cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate pentru utilizarea (utilizările) solicitate într-un calendar specificat.

Notificarea intenției și sesiunea de informare anterioară depunerii

ECHA recomandă solicitanților potențiali să-și notifice cu mult timp înainte intenția de a depune o cerere. De asemenea, ECHA oferă viitorilor solicitanți posibilitatea de a solicita o sesiune de informare anterioară depunerii. În cadrul acestei sesiuni, membrii personalului ECHA răspund la întrebările specifice fiecărui caz referitoare la aspectele procedurale și de reglementare ale procesului de depunere a cererii de autorizare.

Sesiunile de informare anterioare depunerii trebuie să aibă loc cu cel puțin șase luni înainte de depunerea unei cereri.

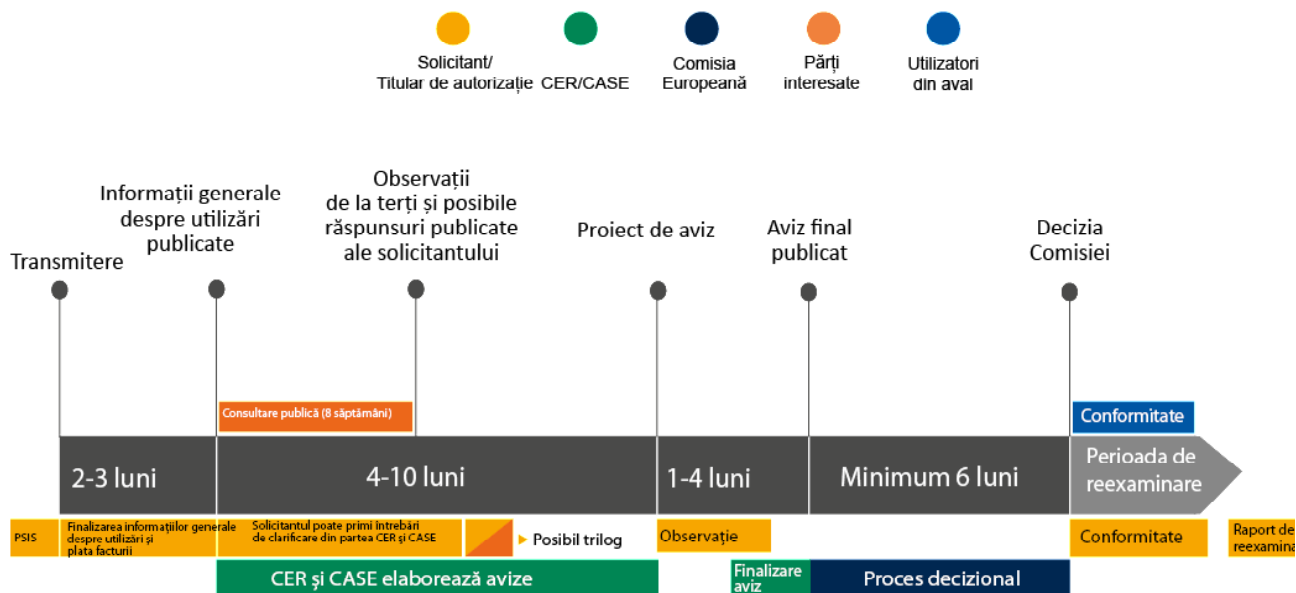


Figura 2. Procesul de cerere de autorizare: actori și etape

Termene pentru depunere

ECHA stabilește termene specifice de depunere a cererilor de autorizare (vezi site-ul ECHA). Dacă depuneți cererile în aceste termene, vă puteți asigura că ECHA și comitetele sale le vor prelucra în cel mai scurt timp.

Taxe și reduceri pentru întreprinderi mici și mijlocii

Trebuie achitată o taxă către ECHA pentru elaborarea avizului de către comitetele ECHA. Pe site-ul ECHA este disponibil un [Calculatoare de taxe](#).

Quantumul taxei depinde de numărul de utilizări și de scenariul de expunere, de substanțe și de solicitanți care fac obiectul cererii. Microîntreprinderile, întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) pot obține o reducere de până la 90 % a taxei de cerere, cu condiția să se califice pentru aceasta.

ECHA verifică statutul de IMM al tuturor solicitanților. Dacă ajunge la concluzia că mărimea unei întreprinderi este mai mare decât cea indicată la formularea cererii de autorizare, solicitantul trebuie să plătească diferența pentru taxa de autorizare, precum și o taxă administrativă.

CONSULTAREA PUBLICĂ PRIVIND SOLUȚIILE ALTERNATIVE

Scopul consultării publice este de a culege informații suplimentare, relevante și semnificative cu privire la posibilele alternative pentru utilizările solicitate.

Aceasta oferă posibilitatea unei implicări publice în procesul de reglementare. La elaborarea avizelor, comitele științifice ale ECHA iau în considerare informațiile transmise de părțile terțe interesate.

Pentru fiecare combinație de solicitant/substanță/ utilizare care face obiectul cererii, se lansează o consultare publică privind soluțiile alternative. Consultarea durează opt săptămâni, începând cu publicarea pe site-ul web al ECHA a unor „informații generale privind utilizările”.

RAPOARTE DE REEXAMINARE

Comisia acordă autorizațiile astfel încât acestea să facă obiectul unei reexaminări limitate în timp. Astfel, titularul autorizației trebuie să prezinte un raport de reexaminare cu 18 luni înainte de sfârșitul perioadei de reexaminare, dacă nu a găsit un substitut adecvat și consideră că este necesar să continue utilizarea substanței în UE. Ghidul privind procedura de solicitare a unei autorizații

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Informații suplimentare sunt disponibile la:

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