

ECHA-17-B-08-SV

Ansökningar om tillstånd enligt Reach



Tillstånd utgör ett av förfarandena enligt Reach för att hantera riskerna med farliga ämnen. Syftet är att säkerställa att riskerna med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) kontrolleras ordentligt och att dessa ämnen efter hand ersätts med lämpliga alternativ utan att det medför oönskade störningar

av den inre marknadens funktion. Det är därför möjligt att ansöka om tillstånd för ett ämne som är upptaget i tillståndsförteckningen (dvs. bilaga XIV till Reachförordningen).

Tillståndsförfarandet beskrivs i avdelning VII i Reachförordningen (EG) nr 1907/2006.

TILLSTÅNDSFÖRFARANDET

Användning inom EU av ämnen i tillståndsförteckningen är inte tillåten efter slutdatumet, vilket fastställs från fall till fall för varje ämne. Såvida det inte föreligger något undantag får dessa ämnen endast släppas ut på marknaden om tillstånd har beviljats för en viss användning.

Kommissionen beslutar om huruvida tillstånd ska beviljas eller inte. I detta avseende förser Echas riskbedömningskommitté (RAC) och kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) kommissionen med yttranden om tillståndsansökningar.

En uppdaterad [tillståndsförteckning](#) är tillgänglig på Echas webbplats.

VIKTIGT ATT BEAKTA NÄR DET GÄLLER DISTRIBUTIONSKEDJAN

En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare av ett ämne i tillståndsförteckningen får förbereda en ansökan om tillstånd för egna användningar eller för användningar för vilka de avser släppa ut ämnet på EU-marknaden. Även en vederbörligt bemyndigad enda representant för en tillverkare utanför EU kan lämna in en ansökan.

Det är viktigt att beakta vilka aktörer i distributionskedjan som omfattas av ett tillstånd:

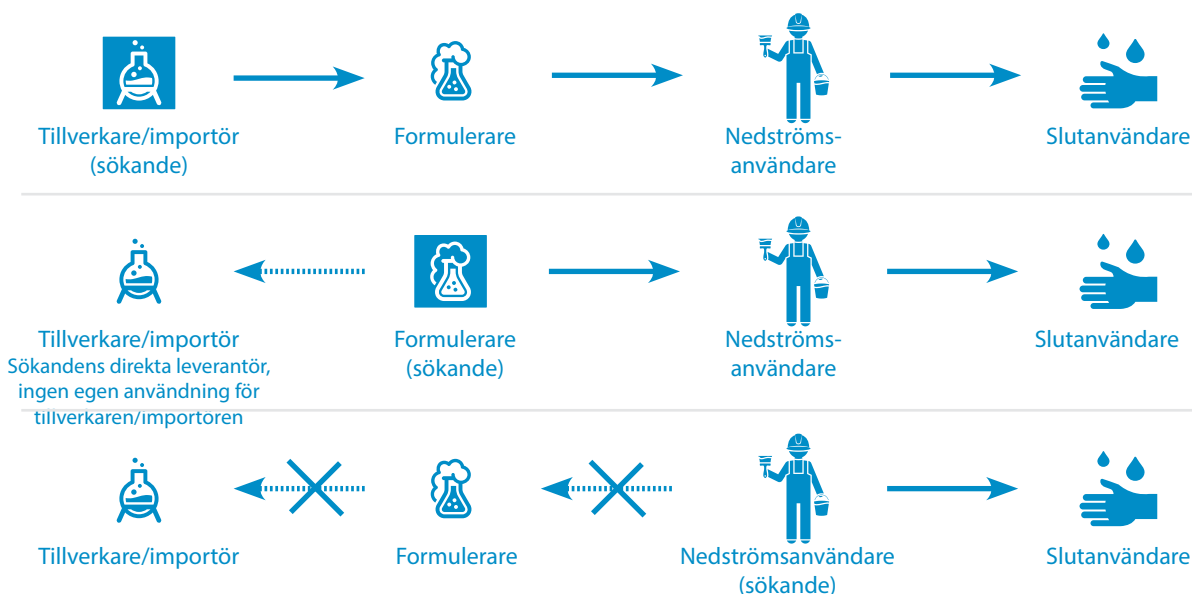
- Vid en ansökan från en tillverkare, en tillverkares enda representant eller en importör:

Tillståndet kan omfatta tillverkarens, tillverkarens enda representants eller importörens nedströmsanvändning av ämnet för dennes kundunderlag ("top-down"-omfattning).

- Vid en ansökan från en nedströmsanvändare: Tillståndet har en begränsad omfattning. Det omfattar den sökande själv, dennes kunder (längre ned i distributionskedjan) och direkta leverantör (ett steg högre upp i distributionskedjan) om nämnda leverantör endast släpper ut ämnet på marknaden (inte använder ämnet själv). En nedströmsanvändares tillstånd kan därför inte omfatta aktörer högre upp i distributionskedjan förutom tillverkaren av ämnet eller dess importör om denne utgör en direkt leverantör.

NEDSTRÖMSANVÄNDARENS ROLL OCH BETYDELSEN AV KOMMUNIKATION I DISTRIBUTIONSKEDJAN

Jämfört med tillverkare, enda representanter och importörer, kan nedströmsanvändare ha ett större intresse av att säkerställa att ett tillstånd beviljas om de är beroende av att vissa ämnen är tillgängliga. Detta betyder inte att alla nedströmsanvändare ska ansöka om tillstånd själva. Det innebär dock att tillverkare och nedströmsanvändare av kemikalier redan från början bör kommunicera för att dela information (inbegripet kemikaliesäkerhetsrapporten) och diskutera den effektivaste formen av samarbete. Under ansökningsförfarandet spelar kommunikation längs hela distributionskedjan en avgörande roll.



Figur 1. Tillståndets omfattning: distributionskedjan. Pilarna anger tillståndets omfattning. Observera: Formulerare är även nedströmsanvändare.

HUR BEVILJAS ELLER NEKAS TILLSTÅND?

Kriterierna för beviljande av tillstånd fastställs i artikel 60 i Reachförordningen.

- Ansökan om tillstånd baserat på adekvat kontroll: Enligt artikel 60.2 ska tillstånd beviljas om de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning på grund av de inneboende egenskaper som anges i tillståndsförteckningen kan kontrolleras på ett adekvat sätt.
- Ansökan om tillstånd baserat på samhällsekonomisk analys: Enligt artikel 60.4 får tillstånd beviljas om det kan påvisas att de sociokonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker.

De faktorer som ska beaktas för att bedöma om det finns lämpliga alternativ beskrivs i artikel 60.5 och i vägledningen om tillståndsansökan.

Kommittéerna förbereder sina utkast till yttranden för tillståndsansökan inom 10 månader från det att ansökan mottagits. Yttrandena grundas på ansökan samt information som erhållits under det offentliga samrådet om möjliga alternativ, ytterligare information om alternativ som kommittén för samhällsekonomisk analys begärt från berörda parter och ytterligare information som riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys begärt från sökanden. Sökande kan komma med synpunkter på utkastet till yttranden innan de antas av kommittéerna.

Inom tre månader från det att kommittéernas yttranden har mottagits ska kommissionen förbereda ett utkast till beslut om huruvida tillstånd ska beviljas. Därefter ska kommissionen anta beslutet om att bevilja eller neka tillstånd.

SAMMANSTÄLLA EN ANSÖKAN OM TILLSTÅND

I Echas vägledningar och handböcker illustreras hur en tillståndsansökan ska göras och förklaras hur de olika delarna av en ansökan ska sammanställas.

- » [Vägledning om hur man söker tillstånd](#)
- » [Hur användningar ska beskrivas i samband med en tillståndsansökan](#)
- » [Vägledning om sammanställning av tillståndsansökan](#)
- » [Vägledning om socioekonomisk analys vid ansökan om tillstånd](#)

- » [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#)

För vägledning om tillståndsansökan i IUCLID, se

- » [Handboken om hur man sammanställer en tillståndsansökan](#)

Format

Formatet för en tillståndsansökan är ett IUCLID-underlag, till vilket bedömningsrapporter och styrkande dokument ska bifogas. Dessa sammanfattas nedan. Alla format och detaljerade instruktioner är tillgängliga på [Echas webbplats](#).

Echa tillhandahåller format som ska användas av den som ansöker om tillstånd där så är nödvändigt och tillämpligt:

- Kemikaliesäkerhetsrapport: dokumentera kemikaliesäkerhetsbedömningen för ämnet och styrka adekvat kontroll eller minimeringen av de risker som uppkommer vid användningen av det ämne ansökan gäller.
- Analys av alternativ: visa huruvida det finns lämpliga alternativa ämnen eller tekniker till ämnet/ämnena för den användning ansökan gäller.
- samhällsekonomisk analys: samla samhällsekonomiska argument till stöd för ansökan för varje användning av ämnet som ansökan gäller.

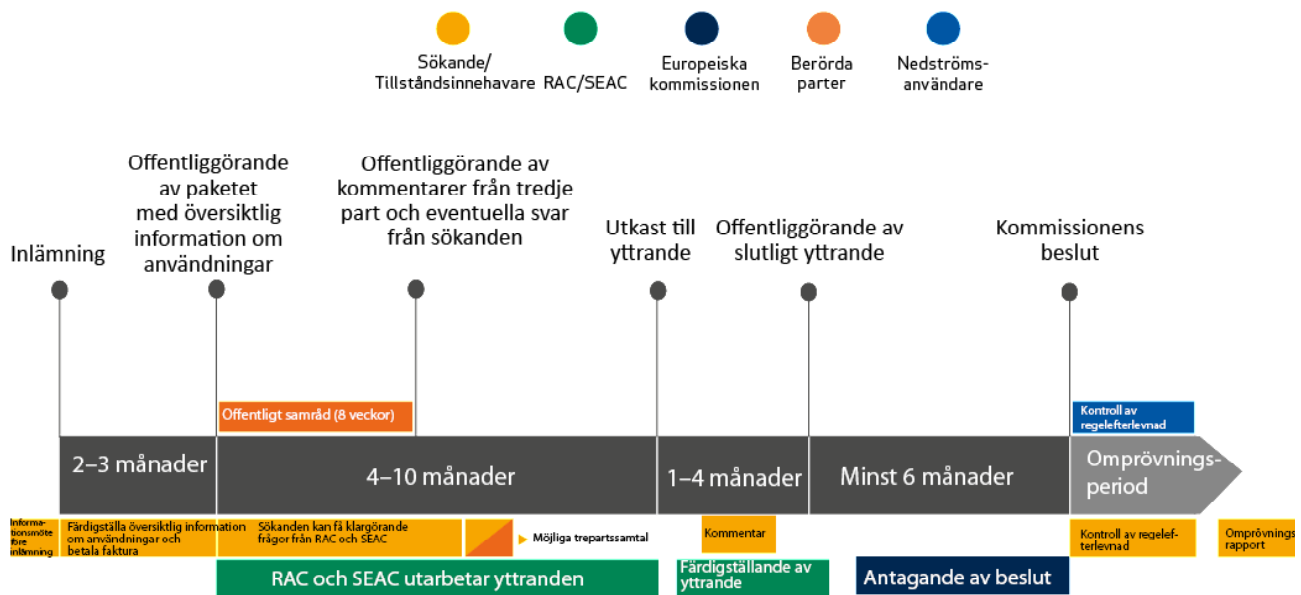
Följande gäller för ämnen för vilka adekvat kontroll har påvisats och där lämpliga alternativ finns tillgängliga för användaren:

- Ersättningsplan: visa sökandens åtagande att vidta nödvändiga åtgärder för att ersätta ämnet med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker för den användning ansökan gäller inom en angiven tidsplan.

Anmälan om avsikt och informationsmöte före inlämning

Echa rekommenderar att potentiella sökande i god tid anmäler sin avsikt att lämna in en ansökan. Echa ger även framtida sökande möjlighet att begära ett informationsmöte före inlämning. Där svarar Echas personal på frågor som rör konkreta fall när det gäller de regleringsmässiga och processuella aspekterna av ansökningsförfarandet.

Informationsmöten före inlämning ska hållas minst sex månader innan ansökan lämnas in.



Figur 2. Förfarandet för ansökan om tillstånd: aktörer och steg

Inlämningsperioder

Echa fastställer särskilda perioder för att lämna in ansökningar om tillstånd (se Echas webbplats). Genom att ansökan lämnas in under dessa perioder säkerställs att den behandlas så snabbt som möjligt av Echa och dess kommittéer.

Avgifter och rabatter för små och medelstora företag

En avgift ska betalas till Echa för utarbetandet av yttrandet från Echas kommittéer. Ett [verktyg för avgiftsberäkning](#) är tillgängligt på Echas webbplats.

Nivån på avgiften beror på antalet användningar och exponeringsscenarioer, ämnen och sökande som ansökan omfattar. Mikroföretag samt små och medelstora företag kan få upp till 90 procent rabatt på ansökningsavgiften om de uppfyller kraven för detta.

Echa kontrollerar om sökandena utgör sådana små eller medelstora företag. Om myndigheten drar slutsatsen att ett företag är större än vad som hävdas när det ansöker om tillstånd är sökanden skyldig att betala skillnaden i avgift för tillståndet samt en administrativ avgift.

OFFENTLIGT SAMRÅD OM ALTERNATIV

Syftet med det offentliga samrådet är att samla in ytterligare, relevant och ändamålsenlig information om möjliga alternativ för de användningar ansökan avser.

Det ger en möjlighet för allmänheten att delta i det föreskrivande förfarandet. Echas vetenskapliga kommittéer beaktar den information som berörda parter lämnat in när de utarbetar sina yttranden.

För varje kombination av sökande/ämne/användning som ansökan avser inleds ett offentligt samråd om alternativ. Samrådet pågår i åtta veckor, som börjar löpa vid offentliggörandet av översiktlig information om användningar på Echas webbplats.

OMPRÖVNINGSRAPPORTER

För alla tillstånd kommissionen beviljar gäller en tidsbegränsad omprövningsperiod. Av detta följer att tillståndsinnehavaren ska lämna in en omprövningsrapport senast 18 månader innan omprövningsperioden löper ut, om vederbörande inte har funnit något lämpligt alternativ och anser att det finns ett behov att fortsätta använda ämnet inom EU. Vägledningen om hur man söker tillstånd tillhandahåller instruktioner om detta.

YTTERLIGARE INFORMATION

Mer information finns på

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