

Procedura udzielania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH

Celem udzielenia zezwolenia zgodnie z tytułem VII REACH jest zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) jest właściwie kontrolowane oraz, że substancje te są stopniowo zastępowane alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.

Jeżeli substancja zostanie wymieniona w załączniku XIV rozporządzenia REACH, wówczas KAŻDY producent lub importer chcący wprowadzać ją do obrotu, musi w ustalonym terminie złożyć do Europejskiej Agencji Chemikaliów wniosek o udzielenie zezwolenia dla określonych zastosowań takiej substancji. Natomiast dalszy użytkownik, którego zastosowanie substancji nie zostało objęte zezwoleniem jego dostawcy, musi sam ubiegać się o zezwolenie.

Procedurą udzielania zezwoleń objęte będą substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC), które decyzją Komisji Europejskiej będą stopniowo włączane do załącznika XIV REACH. Substancje z załącznika XIV nie będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane po dacie ostatecznej, chyba że zostanie udzielone zezwolenie.

Procedura udzielania zezwoleń

Identyfikacja substancji SVHC i włączenie ich do listy kandydackiej oraz określenie substancji priorytetowych spośród substancji z listy kandydackiej do ewentualnego włączenia do załącznika XIV, to dwa pierwsze etapy procedury zezwoleń (Tytuł VII rozporządzenia REACH).

Udzielanie zezwoleń dotyczy substancji w postaci własnej, w mieszaninach oraz w wyrobach, które włączone są do załącznika XIV REACH. Procedura udzielania zezwoleń, w przeciwieństwie do obowiązku rejestracji substancji, jest niezależna od ilości substancji wprowadzanej do obrotu bądź stosowanej przez producenta, importera czy dalszego użytkownika. Żaden z nich nie może wprowadzać i stosować substancji wymienionej w załączniku XIV REACH bez zezwolenia, chyba że zastosowanie substancji jest objęte zezwoleniem; zostało zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia; nie nadeszła data ostateczna zakazu.

Procedura udzielania zezwoleń obejmuje identyfikację substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC); ustalanie kolejności włączania substancji do załącznika XIV; zamieszczanie substancji w załączniku XIV; składanie wniosków o zezwolenia,

udzielanie lub odmowę udzielenia zezwoleń; przegląd udzielonych zezwoleń.

O udzielenie zezwolenia mogą wnioskować wytwórcy, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji znajdującej się w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Wnioski o zezwolenie może składać jedno lub kilka przedsiębiorstw, w sprawie jednej substancji lub ich grupy, dla jednego lub kilku zastosowań, w odniesieniu do użytkownika własnego wnioskodawcy lub zastosowań (dalszych użytkowników), dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu. Jeżeli uczestnik składa wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczącego zastosowania lub zastosowań na użytek swojego dalszego użytkownika lub swoich dalszych użytkowników, to musi uwzględnić wszystkie zastosowania substancji w łańcuchu dostaw.

Wspólne złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na produkcję substancji i jej zastosowania przez wiele podmiotów prawnych może przynieść współdziałanie w kosztach koniecznych dla skompletowania wymaganej dokumentacji poprzez większy zakres wiedzy specjalistycznej, a także możliwości uwzględnienia warunków stosowania przez dalszych użytkowników. Niestety przy tego typu pracach mogą pojawić się problemy wynikające ze składania wspólnego wniosku.

Co zawiera wniosek o udzielenie zezwolenia?

- dane identyfikujące substancję;
- imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby lub osób składających wniosek;
- prośbę o udzielenie zezwolenia, z wyszczególnieniem zastosowań, dla których chce się je uzyskać i w odpowiednich przypadkach z uwzględnieniem zastosowania substancji, jako składnika mieszanin lub w wyrobach;
- raport bezpieczeństwa chemicznego sporządzony zgodnie z załącznikiem I, obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV, chyba że był on dostarczony wcześniej,

jako część dokumentów rejestracyjnych; może być również konieczne stworzenie jednego, skonsolidowanego CSR (ang. Chemical Safety Report) uwzględniającego wszystkie zastosowania, których dotyczy wniosek. W takich przypadkach należy postępować według wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego;

- analizę substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia oraz, w odpowiednich przypadkach, zawierającą dane o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę;
- w przypadku, gdy analiza, o której mowa w lit. e), wykaże, że dostępne są odpowiednie substancje alternatywne, plan zastąpienia substancji zawierający harmonogram proponowanych działań wnioskodawcy;
- analizę społeczno-ekonomiczną w przypadku, gdy wnioskodawca nie może przedstawić odpowiedniej kontroli zagrożeń oraz gdy nie istnieje odpowiednia substancja alternatywna.

Analiza rozwiązań alternatywnych oraz SEA (analiza społeczno-ekonomiczna) lub plan zastąpienia substancji, jeśli zostały włączone do wniosku, muszą uwzględniać zastosowania, których dotyczy wniosek, i mogą być przedkładane wspólnie we wnioskach składanych przez grupę wnioskodawców. Zezwolenie zostanie udzielone, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej właściwości, jest odpowiednio kontrolowane oraz jeżeli korzyści wynikające z zastosowania substancji przeważają nad ryzykiem i nie ma właściwych alternatywnych substancji lub technologii do zastąpienia substancji.

Jak wygląda załącznik XIV?

Zamieszczony w załączniku XIV rozporządzenia REACH wpis wyszczególnia w odniesieniu do każdej substancji dane iden-

tyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI, swoiste właściwości substancji, o których mowa (właściwości decydujące o włączeniu do załącznika XIV), ustalenia przejściowe.

Zastosowania zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia

Istnieje kilka zwolnień z wymogów procedury udzielania zezwoleń. Oprócz zwolnień ogólnych, ECHA może zaproponować zwolnienia właściwe dla określonej substancji i zastosowania w przypadkach, gdy istnieje inne prawodawstwo wspólnotowe określające minimalne wymagania właściwej kontroli ryzyka i ochrony zdrowia ludzi lub środowiska. Wykaz tych zwolnień opiera się na zaleceniu przedłożonym KE przez ECHA. I tak np. dla grupy ftalanów (DEHP, BBP, DBP), które są wpisane do załącznika XIV REACH, z wymogu uzyskania zezwolenia są zwolnione zastosowania w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE. Dla innych zastosowań ww. ftalanów - niż te wskazane powyżej - wymagane jest już pozwolenie w terminie zawartym w załączniku XIV.

Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy, którzy stosują substancje z załącznika XIV dla poniżej opisanych zastosowań, nie muszą starać się o zezwolenie. Są to:

- półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane.
- zastosowania w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych.
- zastosowania w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w tym stosowanych jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 89/107/EWG, jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych.
- zastosowania do celów badań naukowych i rozwojowych (w szczególnych przypadkach załącznik XIV to określa).

Etapy procedury ubiegania się o zezwolenie

- Powiadomienie ECHA o zamiarze złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia
- Złożenie wniosku i uiszczenie opłaty
- Sprawdzenie zgodności wniosku
- Konsultacje publiczne w kwestii zastosowań, o które wnioskowano
- Projekty opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych
- Uwagi do projektów opinii
- Przyjęcie przez Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych opinii końcowych
- Decyzja UE
- Powiadomienie dalszych użytkowników

- zastosowania w środkach ochrony roślin.
- zastosowania w produktach biobójczych.
- zastosowania jako paliwa silnikowe.
- zastosowania jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliwo w systemach zamkniętych.
- zastosowania w wyrobach kosmetycznych.
- zastosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.
- zastosowania substancji jako składników mieszanin obecnych w stężeniu poniżej stężenia granicznego równego 0,1% wag. Dotyczy to wyłącznie substancji wymienionych w załączniku XIV ze względu na fakt, że są to substancje PBT.
- zastosowania substancji jako składników mieszanin obecnych w stężeniu poniżej najniższego ze stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE lub w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które skutkują zaklasyfikowaniem tej mieszaniny jako niebezpiecznej. Dotyczy to wyłącznie substancji wymienionych w załączniku XIV.
- produkcja substancji w celu jej eksportu poza terytorium Wspólnoty. Należy pamiętać, że produkcja wewnątrz Wspólnoty, import i magazynowanie substancji, które wymagają udzielonego zezwolenia są traktowane jako stosowanie i nie są zwolnione z obowiązku posiadanego zezwolenia. Lista substancji z załącznika XIV REACH obejmuje aktualnie 22 pozycje (stan na 29 stycznia 2014 r.).

Wykorzystanie informacji z już istniejących wniosków

Jeśli wniosek o udzielenie zezwolenia został sporządzony lub zezwolenie dotyczące określonego zastosowania substancji zostało udzielone, to każdy kolejny wnioskodawca może powołać się na fragmenty poprzedniego wniosku, pod warunkiem, że otrzymał na to pozwolenie od wcześniejszego wnioskodawcy. Fragmenty poprzedniego wniosku, na które można się powoływać,

uwzględniają raport lub raporty bezpieczeństwa chemicznego; analizę rozwiązań alternatywnych; plan zastąpienia substancji; analizę społeczno-ekonomiczną.

W takim przypadku kolejny wnioskodawca aktualizuje w miarę potrzeby informacje zawarte w pierwotnym wniosku. Kolejny wnioskodawca przedkłada pozostałe informacje potrzebne do sporządzenia wniosku. W przypadku, gdy wniosek w odniesieniu do określonego zastosowania tej samej substancji został już sporządzony, Agencja rozpatruje wnioski łącznie, pod warunkiem, że możliwe jest dotrzymanie terminów wyznaczonych dla pierwszego z wniosków.

Jaka jest procedura po złożeniu wniosku o udzielenie zezwolenia?

Po otrzymaniu wniosku i uiszczeniu opłaty, Komitet ds. Oceny Ryzyka oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych działające przy ECHA przygotowują opinie w sprawie wniosku. Sprawdzają zgodność wniosku z wymaganiami w zakresie informacji rozporządzenia REACH (art. 62). W przypadku braku zgodności mogą zażądać dostarczenia dodatkowych informacji. ECHA opublikuje informacje na temat zastosowań substancji, których dotyczy wniosek, aby każdy mógł udzielić informacji o ewentualnych substancjach lub technologiach alternatywnych. Za interesowanymi podmiotami mogą być spółki, organizacje reprezentujące przemysł lub organizacje społeczeństwa obywatelskiego, osoby prywatne oraz władze publiczne. Przyjmowane będą uwagi z państw UE i spoza UE.

Komitety oceniające /weryfikujące substancje

Wnioskodawca może przedstawiać uwagi do projektu opinii w okresie dwóch miesięcy przed przyjęciem przez komitety końcowych opinii, które zostaną przedstawione państwu członkowskiemu oraz wnioskodawcy. ECHA opublikuje jawne wersje końcowych opinii. W przypadku, gdy projekt opinii ma być równoznaczny z udzieleniem zezwolenia, wnioskodawca może wyrazić zamiar zgłoszenia uwag odnośnie do proponowanych warunków, czasu trwania przeglądu lub ustaleń dotyczących nadzoru. Jeżeli projekt opinii ma być równoznaczny z odrzuceniem wniosku, wnioskodawca musi zapoznać się z powodami jego odrzucenia i rozważyć, czy ma możliwość przekazania dalszych informacji lub argumentów w celu dodatkowego poparcia złożonego wniosku i podważenia przedstawionych powodów jego odrzucenia. ■

JOLANTA BIAŁCZAK

THETA Doradztwo Techniczne