

Cel, zakres, koszty procedury udzielania zezwoleń oraz procedura włączania substancji SVHC do załącznika XIV rozporządzenia REACH

Dr inż. Monika Wasiak-Gromek

Cel Procedury Zezwoleń

Zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególne obawy jest właściwie kontrolowane lub że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami.

Procedura zezwoleń dotyczy:

- **Substancji SVHC**
 - w postaci własnej
 - w mieszaninach
 - w wyrobach;
- **Zastosowań substancji SVHC**
- Niektóre zastosowania lub kategorie zastosowań mogą być zwolnione z obowiązku udzielania zezwoleń
- **Tonaż substancji nie jest ważny**

Substancje SVHC

Substancje SVHC – substancje wzbudzające szczególnie duże obawy. Są nimi substancje zaklasyfikowane jako:

- CMR kat. 1A i 1B
- PBT i vPvB
- inne substancje (np. zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje PBT, vPvB, które nie spełniają kryteriów zał. XIII, ale istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia lub dla środowiska).

Procedura włączania substancji SVHC do załącznika XIV

Lista kandydacka

—————> **Projekt Listy Priorytetowej**
Opinie Komitetów










Konsultacje publiczne
(trwają 3 miesiące od
daty publikacji listy)
Zgłaszanie uwag dotyczących
zastosowań, które powinny być
zwolnione z obowiązku
uzyskania zezwolenia

**Włączenie substancji
do załącznika XIV
poprzez wydanie rozporządzenia**













← **Lista Priorytetowa**

Wprowadzenie ograniczeń
w innych przepisach

Lista kandydacka

1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	2011/06/20	Toxic for reproduction (article 57c)	ED/31/2011		Details
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	212-828-1	872-50-4	2011/06/20	Toxic for reproduction (article 57c)	ED/31/2011		Details
2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	2011/06/20	Toxic for reproduction (article 57c)	ED/31/2011		Details
Hydrazine	206-114-9	302-01-2 7803-57-8	2011/06/20	Carcinogenic (article 57a)	ED/31/2011		Details
Strontium chromate	232-142-6	7789-06-2	2011/06/20	Carcinogenic (article 57a)	ED/31/2011		Details
2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	2010/12/15	Toxic for reproduction (article 57c)	ED/95/2010		Details
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	2010/12/15	Toxic for reproduction (article 57c)	ED/95/2010		Details
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Names of the acids and their oligomers: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid.	231-801-5 236-881-5	7738-94-5 13530-68-2	2010/12/15	Carcinogenic (article 57a)	ED/95/2010		Details
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	2010/12/15	Carcinogenic and mutagenic (articles 57 a and 57 b)	ED/95/2010		Details

Lista priorytetowa

1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	01/09/2014	01/12/2014		Details
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	01/09/2014	01/12/2014		Details
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear	284-032-2	84777-06-0	01/09/2014	01/12/2014		Details
1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5	01/09/2014	01/12/2014		Details
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]	-	-	01/09/2014	01/12/2014		Details
Acetic acid, lead salt, basic	257-175-3	51404-69-4	01/09/2014	01/12/2014		Details
Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5	01/09/2014	01/12/2014		Details
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8	01/09/2014	01/12/2014		Details
Boric acid	233-139-2 234-343-4	10043-35-3 11113-50-1	01/09/2014	01/12/2014		Details
Diboron trioxide	215-125-8	1303-86-2	01/09/2014	01/12/2014		Details
Diisopentylphthalate	210-088-4	605-50-5	01/09/2014	01/12/2014		Details
Dipentyl phthalate (DPP)	205-017-9	131-18-0	01/09/2014	01/12/2014		Details

Załącznik XIV

Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses	
1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	22/11/2017	22/05/2016		Details
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	202-918-9	101-14-4	22/11/2017	22/05/2016		Details
2,4 - Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	21/08/2015	21/02/2014		Details
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	21/08/2014	21/02/2013		Details
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	21/08/2014	21/02/2013		Details
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5 236-881-5	13530-68-2 7738-94-5	21/09/2017	21/03/2016		Details
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5	21/09/2017	21/03/2016		Details
Arsenic acid	231-901-9	7778-39-4	22/08/2017	22/02/2016		Details
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	Details
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	Details

Usuwanie substancji z załącznika XIV

Dwie możliwości usunięcia substancji z załącznika XIV:

1. Kiedy wszystkie zastosowania substancji są zabronione – załącznik XVII lub inne przepisy unijne (art. 58 ust. 7)
2. Kiedy dla substancji pojawią się nowe informacje, które wskażą, że substancje te nie spełniają już kryteriów substancji SVHC (art. 58 ust. 8).

Zwolnienia z procedury zezwoleń

Przepisów powyższych nie stosuje się w przypadku zastosowań substancji:

- w środkach ochrony roślin;
- w produktach biobójczych;
- w produktach kosmetycznych;
- W materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi;
- jako paliwa silnikowe;
- jako paliwa w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych

Zwolnienia z procedury zezwoleń

Przepisów powyższych nie stosuje się w przypadku zastosowań substancji:

- Do celów badań naukowych i rozwojowych (wszelkie doświadczenia naukowe, analiza lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona roczna
- Zał. XIV określa, czy zezwolenie ma zastosowanie do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu

Zwolnienia z procedury zezwoleń

Przepisów dotyczących zezwoleń **nie stosuje się** do zastosowania substancji jako składników mieszanin:

A) Dla substancji PBT, vPvB oraz innych substancji np. zaburzających gospodarkę hormonalną obecnych w stężeniu poniżej stężenia granicznego równego 0,1 % wag.;

B) Dla wszelkich pozostałych substancji obecnych w stężeniu poniżej najniższego ze stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/we lub w załączniku i do dyrektywy 67/548/EWG, które skutkują zaklasyfikowaniem tych mieszanin jako niebezpieczne.

Wnioski o udzielenie zezwolenia

- składa się do Agencji;
- mogą być złożone przez producenta(ów), importera(ów) i/lub dalszego(ych) użytkownika(ów) substancji. Przez jedną lub kilka osób.
- mogą być złożone w sprawie jednej lub kilku substancji, oraz dla jednego lub kilku zastosowań.
- mogą być złożone w sprawie zastosowania(ń) na własne potrzeby wnioskodawcy i/lub w sprawie zastosowań, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu.

Wniosek o udzielenie zezwolenia

www.chemikalia.gov.pl

+ [About Us](#)

+ [Regulations](#)

+ [Addressing Chemicals of Concern](#)

+ [Information on Chemicals](#)

+ [Chemicals in our Life](#)

- [Support](#)

+ [Guidance](#)

> [Q&As](#)

> [Information toolkit](#)

> [Webinars](#)

> [Testing methods and alternatives](#)

+ [Dossier Submission Tools](#)

> [Helpdesks](#)

> [Practical examples of exposure scenarios](#)

+ [Small and Medium-sized Enterprises \(SMEs\)](#)

> [Restriction](#)

- [Authorisation](#)

> [Substances of very high concern identification](#)

> [Applying for authorisation](#)

Applying for authorisation

After their sunset date, substances on the Authorisation List will require an authorisation before they can be placed on the market or used.

Applications for authorisation will only be successful if applicants can demonstrate that the use of the authorised substance is necessary for their business and right for society as a whole.

The application process requires the investment of time and resources, so companies should consider if this is the best course of action for their business or whether one of the range of alternatives available to their business might be more suitable than an authorisation. A robust analysis can help you decide whether an authorisation is the best option for your business and will also be useful for compiling an argument to support your application.

Pre-submission session

1. Notify ECHA well in advance of the latest application date. You may also request a pre-submission session to ask case-specific questions.

> [More](#)

Prepare an application

2. Follow these steps to prepare all the documentation required to apply for an authorisation.

> [More](#)

Submit an application

3. Follow these steps to submit an application for authorisation.

> [More](#)

Support

- > [Partners service for applicants](#)
- > [Q&As](#)
- > [National helpdesk](#)
- > [ECHA's Helpdesk](#)
- > [Information by Member States](#)
- > [Contact the Authorisation team at: \[applications-authorisation \\[at\\] echa.europa.eu\]\(mailto:applications-authorisation@echa.europa.eu\)](#)



> [More information on AfA](#)



> [Socio-economic analysis](#)

Related documents

- > [Guidance on the preparation of an Application for Authorisation \[PDF\]](#)



Krok 1. – zgłoszenie intencji

- Przedsiębiorstwo powinno poinformować ok.8 tygodni wcześniej ECHA o zamiarze złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia (zalecane jest ok. 8 tygodni wcześniej)
- Korzysta się z formularza dostępnego na stronie ECHA

- + [About Us](#)
- + [Regulations](#)
- + [Addressing Chemicals of Concern](#)
- + [Information on Chemicals](#)
- + [Chemicals in our Life](#)
- [Support](#)
 - + [Guidance](#)
 - > [Q&As Support](#)
 - > [Information toolkit](#)
 - > [Testing methods and alternatives](#)
 - > [Webinars](#)
 - + [Dossier Submission Tools](#)
 - + [Helpdesks](#)
 - > [Practical examples of exposure scenarios](#)
 - + [Small and Medium-sized Enterprises \(SMEs\)](#)

Notification and pre-submission information sessions

Notify ECHA well in advance (i.e. 8 months) of the date you intend to submit an application for authorisation so that ECHA can ensure a proper resource planning and a smooth processing of all incoming applications.

Indicate the substance and provide a general description of the uses for which you will be seeking an authorisation.

[Send notification](#)

When notifying ECHA, you may also request a pre-submission information session with ECHA representatives to ask case-specific questions regarding the regulatory and procedural aspects related to the application. If your request is accepted, you will be asked to provide ECHA with some background information before the session.

Pre-submission information sessions should be held the latest about six months before the submission of the application for authorisation.

ABC

Read further instructions on the pre-submission information sessions.

> [Pre-submission information sessions](#)

Przygotowanie wniosku

1. tworzenie potrzebnych dokumentów – dostępne są określone wzory dokumentów
2. Opracowanie dokumentacji w programie IUCLID
3. Dostarczenie wniosku

Wniosek o zezwolenie zawiera następujące

informacje:

- a) **dane identyfikujące substancje**;
- b) **imię i nazwisko oraz dane kontaktowe** osoby lub osób składających wniosek;
- c) **prośbę o udzielenie zezwolenia**, z wyszczególnieniem zastosowań, dla których pragnie się je uzyskać i, w odpowiednich przypadkach, z uwzględnieniem zastosowania substancji jako składnika mieszanin lub w wyrobach;
- d) **raport bezpieczeństwa chemicznego** sporządzony zgodnie z załącznikiem I, obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla 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;
- e) **analizę substancji alternatywnych** uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia oraz, w odpowiednich przypadkach, zawierającą informacje o wszelkich właściwych działaniach badawczo-rozwojowych podejmowanych przez wnioskodawcę;
- f) 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

Wniosek o zezwolenie

- Wniosek o udzielenie zezwolenia łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

Oplaty standardowe

- Oplata podstawowa 53 300 EUR
- Dodatkowa oplata za jedna substancje 10 660 EUR
- Dodatkowa oplata za jedno zastosowanie 10 660 EUR
- **Dodatkowa oplata za jednego wnioskodawce** Dodatkowym wnioskodawca nie jest MŚP: 39 975 EUR
- Dodatkowym wnioskodawca jest srednie przedsiebiorstwo: 29 981 EUR
- Dodatkowym wnioskodawca jest male przedsiebiorstwo: 17 989 EUR
- Dodatkowym wnioskodawca jest mikroprzedsiebiorstwo: 3 998 EUR

Opłaty ulgowe dla średnich przedsiębiorstw

- Opłata podstawowa 39 975 EUR
- Dodatkowa opłata za jedną substancję 7 995 EUR
- Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie 7 995 EUR
- **Dodatkowa opłata za jednego wnioskodawcę** Dodatkowym wnioskodawcą jest średnie przedsiębiorstwo: 29 981 EUR

Dodatkowym wnioskodawcą jest małe przedsiębiorstwo: 17 989 EUR

Dodatkowym wnioskodawcą jest mikroprzedsiębiorstwo: 3 998 EUR

Opłaty ulgowe dla małych przedsiębiorstw

- Opłata podstawowa 23 985 EUR
- Dodatkowa opłata za jedną substancję 4 797 EUR
- Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie 4 797 EUR
- **Dodatkowa opłata za jednego wnioskodawcę**

Dodatkowym wnioskodawcą jest małe przedsiębiorstwo: 17 989 EUR

Dodatkowym wnioskodawcą jest mikroprzedsiębiorstwo: 3 998 EUR

Applications for Authorisation under REACH - Fee Calculator

Instructions

To estimate the possible amount of a fee related to a given application for authorisation under REACH, please fill in the identified fields in the following table.

NB: There should be at least one applicant and one use applied for and one substance covered by the application.

Total Number of Applicants

Must be ≥ 1 !

of which are not SMEs*



of which are Medium Enterprises*



of which are Small Enterprises*



of which are Micro-Enterprises*



Total Number of Uses Applied For*

Must be ≥ 1 !

Enter the total number of 'uses applied for' here



Total No. of Annex XIV Substances covered by this Application

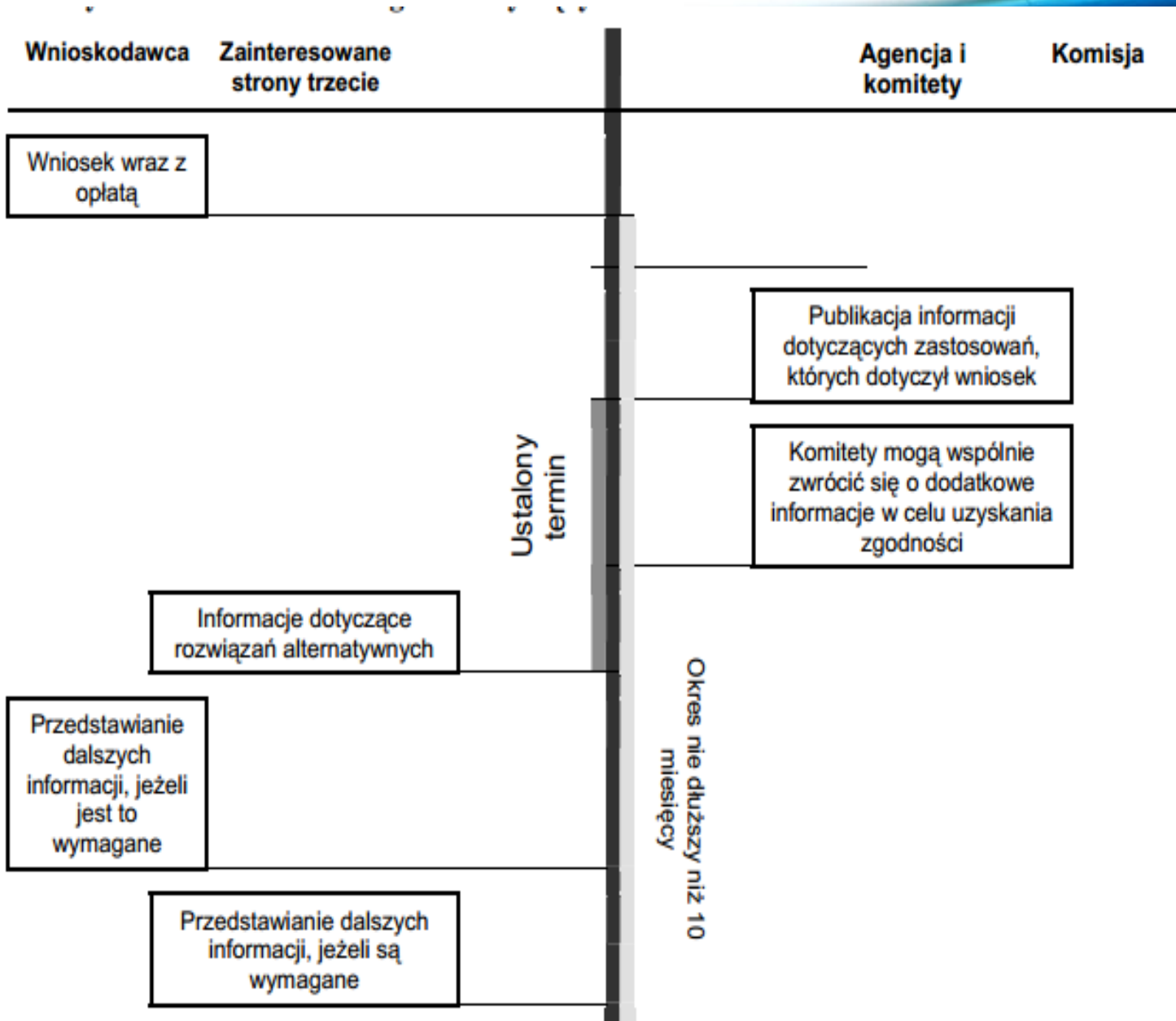
Must be ≥ 1 !

Enter the total number of Annex XIV substances here

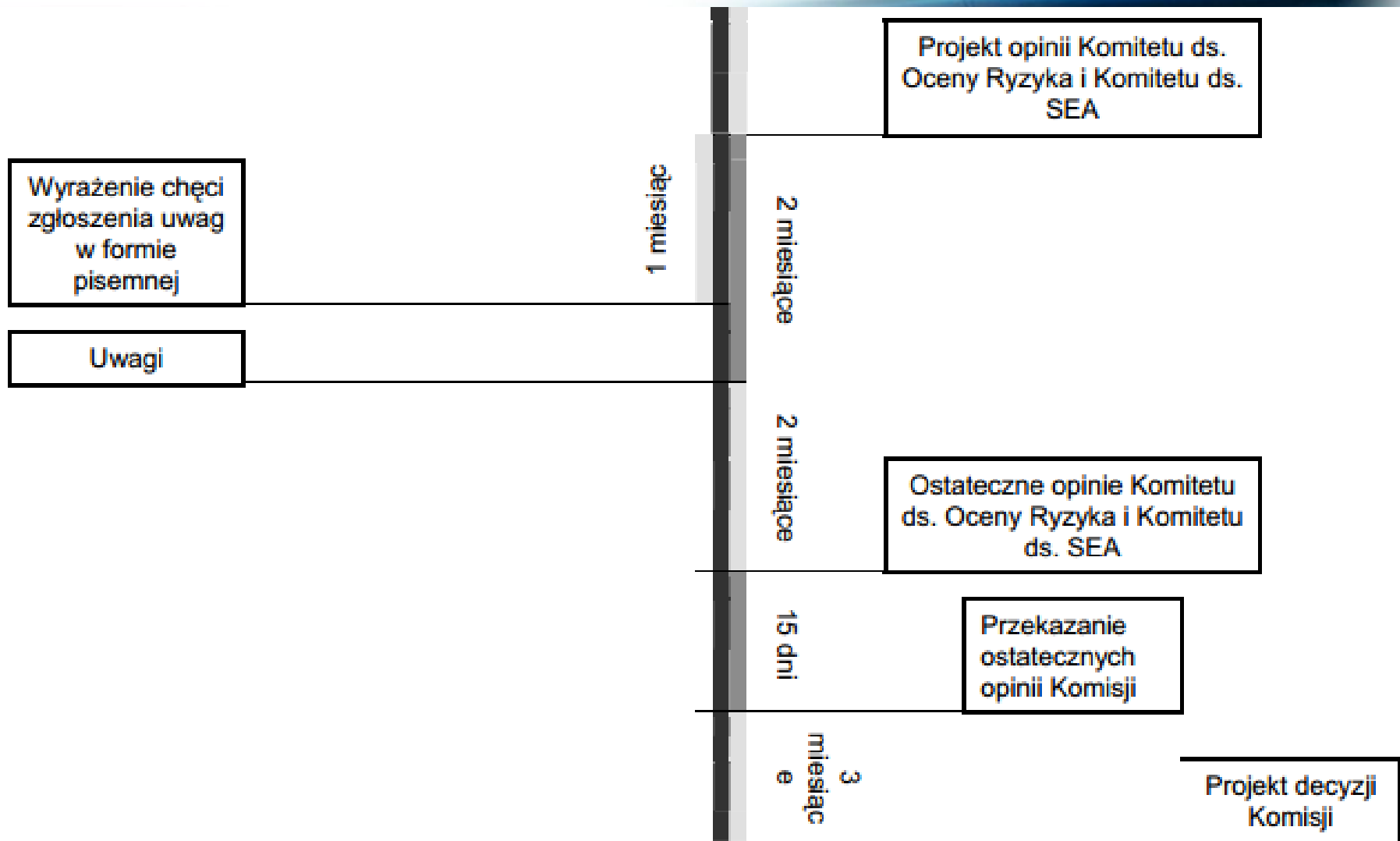


Total Fee:

EUR 0



Ustalony termin



	Decyzja
	Publikacja w Dz.U.
Wprowadzenie do bazy danych	

Zezwolenie

Zezwolenie zostanie udzielone, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej właściwości jest odpowiednio kontrolowane, lub jeżeli korzyści społeczno - ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji przeważają nad ryzykiem i nie ma właściwych alternatywnych substancji lub technologii do zastąpienia substancji

Zezwolenie

- Decyzję podejmuje Komisja
- Są ważne do momentu, gdy Komisja nie podejmie decyzji o zmianie lub wycofaniu zezwolenia.
- Podlegają przeglądowi o określonym czasie trwania. Czas trwania takiego przeglądu zezwolenia określa się indywidualnie.
- Czas trwania przeglądu podawany jest w zezwoleniu.

Obowiązek posiadaczy zezwoleń

Posiadacze zezwoleń oraz dalsi użytkownicy (korzystający z zezwolenia) zobowiązani są do zamieszczania numeru zezwolenia na oznakowaniu przed wprowadzeniem substancji na rynek dla określonego sposobu zastosowania objętego zezwoleniem.

Muszą to zrobić niezwłocznie po publicznym udostępnieniu nr zezwolenia (streszczenie decyzji KE wraz z numerem zezwolenia i uzasadnieniem decyzji, w szczególności w przypadku istnienia odpowiednich rozwiązań alternatywnych publikowane są w Dzienniku Urzędowym UE i udostępniane publicznie poprzez bazę danych utworzoną i prowadzoną na bieżąco przez ECHA)

Kary

1. Art. 37 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach :
P/I/DU który wbrew przepisom art. 56 ust. 1-6 rozp. REACH wbrew warunkom zezwolenia wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, wymienioną w załączniku XIV do tego rozporządzenia

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

2. Art. 60 ustawy :

DU, który wbrew przepisowi art. 66 ust. 1 rozp. REACH i terminie określonym w tym przepisie nie zgłasza do Agencji stosowania substancji

podlega karze grzywny

Dziękuję za uwagę

mwasiakgromek@chemikalia.gov.pl