

Propozycje KE w sprawie uproszczenia i usprawnienia procedury udzielania zezwoleń

Dr Andrzej Kalski

Biuro do spraw Substancji Chemicznych



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 udzielania zezwoleń Substancje SVHC

- Procedurze podlegają po nią substancje z załącznika XIV – SVHC (substancje wzbudzające szczególnie duże obawy)
- Substancje zaklasyfikowane jako:
 - CMR kat. 1A i 1B
 - PBT i vPvB
 - inne substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje PBT, vPvB niespełniające kryteriów w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje



Procedura udzielania zezwoleń

- Dotyczy: substancji w postaci własnej, w mieszaninie
- Nie dotyczy wyrobów zawierających substancje SVHC
- Wniosek składa P/I/DU do ECHA
- Zezwolenie udziela KE
- Wniosek dotyczy stosowania substancji w określonym zastosowaniu (niektóre zastosowania są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia)



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

Zezwolenia

- Są udzielane przez Komisję Europejską
- 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 (dla substancji)
- Czas trwania przeglądu podawany jest w zezwoleniu
- DU informują ECHA o stosowaniu substancji dla której udzielono zezwolenia



Procedura zezwoleń (stanowisko przemysłu)

- Procedura zezwoleń jest:
 - zbyt złożona
 - Zbyt uciążliwa
 - Zbyt droga
- Koszty są raczej związane nie z opłatą za zezwolenie ale raczej ze zbieraniem informacji w celu przygotowania dossier
- Procedura zezwoleń tworzy niepewność w możliwości stosowania substancji w przyszłości z poważnymi konsekwencjami (decyzja oraz ma charakter administracyjny)
- Duże problemy firm (przede wszystkim MŚP)

Procedura zezwoleń (stanowisko przemysłu)

- Proces zezwoleń nie ma zastosowania w przypadku substancji, które są w wyrobach wytworzonych poza granicami WE. (Dotyczy to szczególnie sytuacji w której substancja w wyrobie nie stwarza ryzyka, że nie jest ono odpowiednio kontrolowane)
- Może dotyczyć substancji
 - o znaczeniu biologicznym (np. substancje używane jako składniki produktów ważnych życiowo,
 - używanych w bardzo małych ilościach,
 - stosowanych w wyrobach podlegających procesowi certyfikacji
 - stosowanych w częściach zapasowych



Propozycje KE

1. Powinien być ustalony długoletni plan działań ECHA i KE – pełna przejrzystość działań - firmy mają dostać informację w celu zaplanowania dalszych działań (Roadmap SVHC)
2. Świadome włączanie substancji spełniających kryteria SVHC do załącznika XIV
 - decyzje odnośnie włączania substancji do załącznika XIV powinny być bardziej przemyślane (procedura ma charakter trałowy)
 - komentarze i uwagi (szczególnie te dotyczące kwestii społeczno-ekonomicznej) zebrane podczas publicznych konsultacji powinny odgrywać większe znaczenie (Komisja będzie uwzględniać je na późniejszym etapie decyzyjnym)



Propozycje KE

3. Propozycja usprawnień i uproszczeń priorytetu)

- zmiany Raportie Bezpieczeństwa Chemicznego
- wnioski o zezwolenie na zastosowania substancji stosowanych w małych ilościach (próg tonażowy 10 kg/rok)
- wnioski o zezwolenie na zastosowania w przypadku, gdy produkt końcowy podlega pod wymagania zatwierdzenia/homologacji wynikające z innych aktów prawnych UE (np. części do samochodów, samolotów)
- wnioski o zezwolenie na zastosowania, gdzie można wykorzystać synergię przepisów rozporządzenia REACH i przepisów BHP

4. Propozycja nad zmianami dla substancji stosowanych do części zamiennych – wydłużenie dat ostatecznych (10, 15 lat), uproszczenie procedury

5. Zwolnienia z procedury zezwoleń

Możliwe działania aby zrobić proces zezwoleń bardziej przewidywalny oraz bardziej funkcjonalny

Priorytetyzacja zgodnie z artykułem 58(3)

Przed podjęciem decyzji o włączeniu substancji do załącznika XIV, Agencja – zaleca zawarcie w nim substancji priorytetowych, pierwszeństwo mają z reguły substancje, które:

- a) są PBT lub są vPvB; lub
- b) mają rozpowszechnione zastosowanie; lub
- c) są stosowane w dużych ilościach.



Propozycja KE

(zgodność z artykułem 62(4))

Wniosek o zezwolenie zawiera następujące informacje:

- a) dane identyfikujące substancję
- 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 obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej swoistych właściwości;
- 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, przy uwzględnieniu elementów z art. 60 ust. 5, plan zastąpienia substancji zawierający harmonogram proponowanych działań wnioskodawcy.

Propozycje KE (uproszczenia)

- Raport Bezpieczeństwa Chemicznego (RBCh) – wystarczające może być zastosowanie oceny narażenia dla zastosowań używanych w dossier rejestracyjnym, w efekcie DU nie musiałby wykonywać własnego RBCh
- Analiza Alternatyw – uproszczony format w specyficznych przypadkach gdy są mocne dowody, że nie można spodziewać się alternatyw w długim czasie (np. w przypadku substancji ważnych życiowo)
- W przypadku analizy społeczno-ekonomicznej: utworzenie na podstawie dostępnego wzorca, w przypadku uproszczonego formatu specyficzny model w przypadkach gdy są mocne dowody, że zyski społeczno-ekonomiczne przeważają nad ryzykiem
- W przypadku substancji SVHC już włączonych do załącznika XVII (restrykcje) w zastosowaniu, które było oceniane w dossier dla restrykcji; wykorzystanie tego dossieru i było ocenione jako nie stwarzające ryzyka przez RAC i SEAC



Propozycje KE (uproszczenia)

W przypadku wniosku, który opiera się na spełnieniu warunku odpowiedniej kontroli ryzyka warunku (zgodnie z artykułem 60(2) dla substancji dla których określono OEL i narażenie zawodowe jest odpowiednie dla użycia stosowania dla niego; uproszczenie mogłoby być osiągnięte w drodze w której NDS (OEL) mógłby być stosowany dla potrzeb zezwoleń



Propozycje KE (uproszczenia)

- W przypadku analizy społeczno ekonomicznej uproszczenie mogłoby być stosowane w przypadkach gdy dostępne informacje we wniosku wykazują, że jedno z kryteriów z artykułu 60(4) jest spełnione



Propozycje KE (uproszczenia)

- Przypadki gdy procedura uproszczenia może mieć zastosowanie:
- Stosowanie substancji SVHC w małych ilościach
- SVHC jest używany jako ważny biologicznie składnik odżywczy (np. w nawozach)
- Pewne specyficzne zastosowania substancji w łańcuchu dostaw w którym produkt końcowy podlega procedurze zezwoleń zgodnie z innymi przepisami wspólnotowymi i gdy zastosowanie alternatyw będzie wymagało zezwolenia i gdzie alternatywa też będzie podlegała procedurze rezezwoleń
- Stosowanie z dokładnie określonym zyskiem z powodów socjo-ekonomicznych (np. stosowanie w diagnostyce medycznej in vitro)



Propozycje KE (uproszczenia)

W specyficznym przypadku niskich tonaży może należy rozważyć rozróżnienie:

– pomiędzy “notification-style application” (np. do 10 kg/rok)

i

– uproszczona procedurę dla wyższych ale jeszcze uważanych za niskie tonáže (do 100kg/rok)

Jednakże należy pamiętać

- Zezwolenie udzielane jest, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I oraz zgodnie z dokumentacją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wnioskodawcy, przy uwzględnieniu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o którym mowa w art. 64 ust. 4 lit. a). Przy udzielaniu zezwolenia oraz we wszystkich warunkach w nim zawartych Komisja uwzględnia wszelkie zrzuty, emisje i niezamierzone ubytki, wraz z ryzykiem wynikającym z różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowań, które znane są w czasie podejmowania decyzji.



- Komisja uważa, że w niektórych sytuacjach wnioski o udzielenie zezwolenia powinny zawierać mniejsze wymagania, co nie oznacza, że procedura autoryzacji przestałaby w tych niektórych przypadkach w ogóle obowiązywać.
- Jako priorytetowe w tym kontekście Komisja uznała:
 - - wnioski o zezwolenie na zastosowania substancji stosowanych w małych ilościach
 - - wnioski o zezwolenie na zastosowania w przypadku, gdy produkt końcowy podlega pod wymagania zatwierdzenia/zezwoleń wynikające z innych aktów prawnych UE
 - - wnioski o zezwolenie na zastosowania przemysłowe gdzie można wykorzystać synergię przepisów rozporządzenia REACH i przepisów BHP.
- Inne szczególne przypadki (takie jak stosowanie jako biologicznie istotne elementy / składniki odżywcze i zastosowania o dużym znaczeniu gospodarczym dla społeczeństwa) będą rozpatrywane w późniejszym etapie.
- P



Zastosowanie procedury zezwoleń w przypadku części zamiennych „spare parts”

- Zastosowanie do części „zamiennych” wykorzystywanych w przemyśle samochodowym, lotniczym
- Produkcja części zamiennych może być kontynuowana przez 10-15 lat po zakończeniu produkcji modelu pojazdu.
- Produkcja takich części jest zazwyczaj przekazywana do podwykonawcy przy użyciu oryginalnego wyposażenia, modelu a magazynowanie takich części nie jest możliwe. (setki części zapasowych oraz ograniczenia czasowe dla innych np. wyrobów z gumy)



Zastosowanie procedury zezwoleń w przypadku części zamiennych „spare parts”

- Zastąpienie substancji, materiału może mieć wpływ na bezpieczeństwo oraz spełnienie wymagań w przypadku zatwierdzania typu produktu; co może skutkować zmianami w funkcji, geometrii oraz termiczną trwałością składników
- Dwukierunkowy wpływ materiału zawartego w składnikach z otaczającym materiałem musi być przebadane co może powodować nawet zmianę innych składników
- W przypadku całkowicie różnych właściwości mogą pojawić się zmiany w geometrii zmiany w geometrii i funkcji
- Końcowym efektem poszukiwania substytutów SVHC może być poważne zwiększenie wysiłków które jest nieproporcjonalne w porównaniu do stosunkowo niskiego popytu na te części



Zwolnienia z procedury zezwolenia Art. 58(2)

- Zastosowania lub kategorie zastosowań mogą zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, pod warunkiem że z istniejących konkretnych przepisów prawnych Wspólnoty ustalających minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska dla tego zastosowania substancji wynika, że ryzyko jest objęte właściwą kontrolą. Podczas ustalania takich zwolnień uwzględnia się zwłaszcza proporcjonalność ryzyka dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska w związku z charakterem substancji, na przykład w przypadkach gdy ryzyko zmienia się w zależności od postaci fizycznej
 - Przepisy ROH
 - Przepisy prawa pracy

Dziękuję za uwagę

