

Engedélyköteles anyagok felhasználása

Ahogy az már a bevezetőben is említésre került a XIV. mellékletbe felvett anyagok az ott szereplő ún. lejáratí időt követően csak abban az esetben hozhatóak forgalomba, vagy használhatóak fel (bármely felhasználás, beleértve a végfelhasználást és a keverékek, vagy árucikkek előállítását is) az unió területén, ha

- az adott felhasználás általánosan mentesül az engedélyezés alól;
- az adott felhasználásra specifikus mentesség került meghatározásra az engedélyezési eljárás során a XIV. mellékletben szereplő feltételekkel;
- az engedélykérelmet a XIV. mellékletben feltüntetett „kérelem benyújtásának határideje” előtt nyújtották be és még nem született döntés a kérelemről;
- az Európai Bizottság jóváhagyta a benyújtott engedélykérelmet.

Fontos megemlíteni, hogy az engedélykötelezettség az érintett anyagok újrahasznosítására is vonatkozik.

Általános mentességek

Mivel az anyagok gyártása önmagában nem engedélyköteles tevékenység, ezért ha a gyártott anyagokat az unió területén nem használják fel, hanem kizárólag unión kívüli országba exportálják, akkor nem szükséges engedélykérelmet benyújtani. Ilyen esetekben az exporthoz szükséges felhasználásokra (pl. tartályokba töltés, tárolás) sem vonatkozik az engedélykötelezettség, azonban ha a gyártott anyagokból keverékeket, vagy árucikkeket állítanak elő az unió területén, akkor ahhoz már engedély szükséges, függetlenül attól, hogy az előállított keveréket vagy árucikket az unióban, vagy az unión kívül hoznák-e forgalomba.

Bár az engedélyköteles anyagokból felhasználásával történő árucikkek előállítása engedélyköteles az unió területén, az engedélykötelezettség nem vonatkozik az árucikkek importjára. Ezáltal az engedélyköteles anyagokat tartalmazó árucikkek behozatalára és uniói forgalomba hozatalára nem kell engedélykérelmet benyújtani. Természetesen az egyéb előírásoknak (pl. korlátozás, 33. cikk szerinti információátadás) meg kell felelni.

Amennyiben ez az emberi egészség vagy a környezet védelme szempontjából szükséges, a Bizottság további korlátozási intézkedéseket hozhat az engedélyköteles anyagok árucikkben történő behozatalára és forgalmazására.

A REACH rendelet egyúttal általános mentességet biztosít az engedélyezési eljárás alól bizonyos felhasználásokra a 2. és 56. cikk alapján.

Specifikus mentességek

A XIV. mellékletben lehetőség van olyan, az engedélyezési eljárás során azonosított felhasználásokat feltüntetni, amelyek bár a fentiek alapján nem mentesülnének az engedélyezés alól, de mégis indokolt az adott felhasználási kategóriára vonatkozóan mentességet biztosítani az ipari szereplő számára. Ebbe a körbe tartozhat például az anyagoknak a termék és folyamatorientált kutatás és fejlesztés keretében történő felhasználása is.

Engedélykérelmek benyújtása

Amennyiben valamely anyagot felvettek a XIV. mellékletbe az érintett vállalatoknak stratégiát kell kidolgozniuk a megfelelő eljárásra. Ennek keretében értékelniük kell az anyag fontosságát

a vállalat és a szállítói lánc szereplői számára és meg kell vizsgálniuk, hogy vannak-e olyan biztonságosabb alternatívák, amelyekkel az helyettesíthető lehet.

Engedélyezési kérelmet gyártók, importőrök, egyedüli képviselők és továbbfelhasználók nyújthatnak be. Az engedély a szállítói láncban az engedélykérőtől kezdve lefedve a kérelemben szereplő felhasználást, továbbá a közvetlen beszállítóra is érvényes (továbbfelhasználói kérelmező), ha a közvetlen beszállító maga nem használja fel az anyagot, ezért célszerű feltérképezni a szállító lánc érintettségét a megfelelő engedélykérő azonosítása érdekében.

Engedélykérelmet egyedüli kérelmező, valamint kérelmezők csoportja is nyújthat be. A közös engedélykérelmek lehetséges komplexitása miatt elsősorban abban az esetben ajánlatos ezt az eljárást választani, ha minden tag a közös kérelemben érintett minden felhasználásra engedélykérelmet nyújt be és meg tudják osztani a kérelemben szereplő összes adatot.

Az engedélykérelem összeállítása

Egy anyagnak a lejáratát követő felhasználását két esetben lehet kérelmezni:

- ha az anyag felhasználásából származó kockázatot megfelelően kezelik (pl. az expozíció a származtatott hatásmentes szint (DNEL) értéke alatti);
- ha az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek a kockázatoknál és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák.

Azokban az esetekben, ha egy anyagra küszöbérték nem határozható meg, vagy a DNEL szintjét meghaladja az expozíció csak az utóbbi eset alkalmazható.

A kérelemhez attól függően kell benyújtani adatokat, hogy a kérelmező tudja-e igazolni a kockázatok megfelelő kezelését és elérhetőek-e megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák a kérelmezett felhasználás tekintetében. Bár a társadalmi-gazdasági elemzés nem kötelező eleme a kérelemnek azokban az esetekben, amikor a kockázatokat megfelelően kezelik, de ajánlott elvégezni az eljáráshoz.

A kockázat megfelelő kezelése nem bizonyított és nincsenek megfelelő alternatívák	A kockázatot megfelelően kezelik és nincsenek megfelelő alternatívák	A kockázatot megfelelően kezelik és elérhetőek megfelelő alternatívák
Kémiai Biztonsági Jelentés Alternatívák vizsgálata Társadalmi-gazdasági elemzés	Kémiai Biztonsági Jelentés Alternatívák vizsgálata Társadalmi-gazdasági elemzés*	Kémiai Biztonsági Jelentés Alternatívák vizsgálata Helyettesítési terv Társadalmi-gazdasági elemzés**

*: erősen ajánlott

** : ajánlott

Az Ügynökség honlapján közzétett néhány gyakorlati példát a táblázatban szereplő benyújtandó információkról, amelyek segítséget jelenthetnek annak áttekintésére, hogy milyen adatokat kell megadni az egyes esetekben.

Emellett a Kockázatértékelési Bizottság (RAC) az engedélykérelmek összeállításának elősegítése érdekében honlapján közzétette azon referencia DNEL értékeket, valamint dózis-válasz összefüggéseket, amelyeket a RAC az expozíciók értékelésekor használt.

Az engedélykérelem összeállítása során érdemes legalább 8 hónappal a benyújtás várható időpontját megelőzően előzetesen értesíteni az Ügynökséget az érintett anyag és a

kérelmezett felhasználások általános ismertetésének megadásával. A bejelentés megtételével a kérelmezőnek lehetősége lesz egy, a benyújtást megelőző egyeztetést (Pre-Submission Information Sessions; PSIS) kérnie az Ügynökségtől, ahol az adott kérelemmel kapcsolatos szabályozási és eljárási kérdésekkel fordulhat az ECHA szakértőihez.

Az engedélykérelmeket elbíráló szereplők (ECHA, COM, RAC, SEAC) munkaterhelését figyelembe véve ún. benyújtási ablakokat határozott meg az Ügynökség. Az érintett vállalatoknak érdemes figyelembe venniük ezeket az ablakokat a kérelmek feltöltése során, ha szeretnék, hogy a lehető legrövidebb időn belül feldolgozzák kérelmüket.

Amennyiben az ipari szereplők az engedélykérelmeket a XIV. mellékletben meghatározott lejárati időt legalább 18 hónappal megelőzően, azaz a kérelem benyújtásának határidejéig benyújtják, akkor a kérelem elbírálásáig folytathatják az anyagnak a kérelemben szereplő felhasználását akár még az anyagra vonatkozó lejárati időt követően is.

Természetesen a kérelem benyújtásának határidejét követően is van lehetőség engedély kérelmet benyújtani egy anyag felhasználására, azonban ebben az esetben csak a vonatkozó lejárati időig folytatható a tevékenység. A lejárati időt követően fel kell függeszteni az anyag engedélyköteles felhasználását az engedély jóváhagyásáig.

Az engedélykérelem benyújtása nem jelenti automatikusan az engedélykérelem jóváhagyását és a jóváhagyott engedély is csak az engedélyben szereplő ideig érvényes és a körülmények változása esetén bármikor felülvizsgálható. Ezért tekintettel a benyújtás esetén fizetendő díjakra, valamint a kérelemhez szükséges információkra, csak valóban szükséges esetben indokolt az engedély kérelmezése.

Díjfizetés

Az engedélykérelmek benyújtására, illetve ezek felülvizsgálatára vonatkozóan az Ügynökség számára fizetendő díjtételeket a 340/2008/EK (Díjrendelet) rendelet tartalmazza. Az egy anyagra, egy felhasználásra és egy kérelmezőre vonatkozó alapidj, illetve a további felhasználásokra, kérelmezőkre, anyagcsoport esetén anyagokra vonatkozó kiegészítő díjak a kérelmező vállalat KKV státuszától függően változnak. A Díjrendelet alapján a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásának módját a 2003/361/EK bizottsági ajánlás tartalmazza, amelyet a 2004. évi XXXIV. törvény ültetett át a magyar jogrendbe. A KKV-k megfelelő meghatározásáról az Ügynökség KKV honlapján található részletes útmutatás.

A kérelmek elbírálása

A kérelem benyújtását követően az ECHA honlapján közzéteszi a kérelmezett felhasználásra vonatkozó információkat és felhívja az érdekelt feleket a felhasználásokra vonatkozó lehetséges alternatív anyagokra és technológiákra vonatkozó észrevételek benyújtására egy 8 hetes nyilvános konzultáció keretében. A beérkezett észrevételekre a kérelmezőnek természetesen lehetősége van válaszolni.

A nyilvános konzultációval párhuzamosan az Ügynökség kockázat-értékelési (RAC) és társadalmi-gazdasági elemzésekkel foglalkozó bizottsága is megkezdi a kérelem véleményezését. A bizottságok véleménytervezetüket 10 hónappal a kérelem benyújtását követően állapítják meg a kérelemben szereplő, valamint a nyilvános konzultáció keretében beérkező információk alapján. E folyamat során további információkat kérhetnek a kérelmezőtől a kérelemmel kapcsolatban és felkérhetik a RAC és a SEAC jelentéstevővel háromoldalú tárgyalásban történő részvételre a nyilvános konzultáció keretében felmerült, vagy a kérelemmel kapcsolatos technikai, tudományos kérdések megvitatására.

A kérelmező a véleménytervezetek elfogadását követően két hónapon belül tehet észrevételt a tervezetekkel kapcsolatban, amelyek figyelembe vételével a bizottságok elfogadják végső

véleményüket, amelyet az ECHA Titkársága továbbít az Európai Bizottság, a tagállamok és a vállalat számára.

Az Európai Bizottság a vélemények kézhezvételét követően elkészíti a határozattervezetet, melyről a tagállamok képviselői a REACH Bizottságban szavaznak. A döntéshozatali és a kihirdetési eljárás körülbelül 6 hónapot vesz igénybe.

Az Európai Bizottság által jóváhagyott engedélykérelmek listája, anyagonkénti bontásban érhető el a Bizottság honlapján.

Az engedély megadását követő teendők

Az engedélykérelem elfogadása esetén a kérelmezőnek, valamint az engedély által a szállítói láncban lefedett további szereplőknek be kell tartaniuk a kérelem során benyújtott Kémiai Biztonsági Jelentésben megadottakat és a Bizottság határozatában szereplő esetleges további feltételeket is.

Az engedély megadását követően az engedélyköteles anyagot, vagy az ilyen anyagot tartalmazó keverék címkéjén fel kell tüntetni az engedély számát, valamint a termék biztonsági adatlapját is aktualizálni kell.

A szállítói láncban szereplő továbbfelhasználóknak amellet, hogy megfelelnek a Kémiai Biztonsági Jelentésben, vagy a határozatban szereplő további feltételeknek, bejelentést is kell tenniük felhasználásukról az Ügynökségnek az engedélyköteles anyag, vagy az anyagot tartalmazó keverék első szállítását követő három hónapon belül és adott esetben (pl.: átcsomagolás, keverék előállítás) nekik is fel kell tüntetniük az engedélyszámot a saját termékük címkéjén, adatlapján.

Minden engedélyezési határozat tartalmaz egy felülvizsgálati időszakot. Annak érdekében, hogy a felülvizsgálati időszakot követően is folyatólagosan lehessen az anyagot felhasználni felülvizsgálati jelentést kell benyújtani legalább 18 hónappal a felülvizsgálati időszak lejártát megelőzően. Továbbá az engedély megadását követően is folytatni kell a biztonságosabb helyettesítő anyagok kutatását.

A kérelmező, vagy az engedély birtokosát érintő adminisztratív változásokat és a jogi személyben bekövetkezett változásokat is be kell jelenteni az Ügynökség számára. A jogszabály lehetővé teszi az engedélyek átruházását az engedélyes jogi személyében bekövetkező változás esetén, ha a jogutód vállalat is megfelel az engedélyben szereplő feltételeknek.

További információ

- [Az engedély kérelmezésének módja](#)
- [Benyújtás előtti információs ülések](#)
- [Engedélykérelmek benyújtására nyitva álló időszakok](#)
- [Kis- és közép vállalkozások](#)
- [Jóváhagyott engedélykérelmek](#)