

REACH:n lupamenettely, mitä se on?

Lupamenettelyn tarkoituksena on, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa, ja että vaarallisimmat aineet tulevat asteittain korvatuiksi vähemmän vaarallisilla aineilla ja tekniikoilla.

REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 mukaan asetuksen liitteessä XIV lueteltujen aineiden käyttöön tarvitaan lupa.

Lupa tarvitaan myös aineen toimittamiseen luvanvaraiseen käyttöön. Lupaa voi hakea aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä yksin tai yhdessä muiden kanssa.

Jatkokäyttäjä voi käyttää ainetta saman toimitusketjun aiemmalle toimijalle kyseistä käyttöä varten myönnetyn luvan perusteella, jos käyttö tapahtuu luvan ehtojen mukaisesti. Tällöin käytöstä on ilmoitettava Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA).

Lupa voidaan myöntää joko sillä perusteella, että aineen käyttöön liittyvät riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, tai sillä perusteella, että aineen käytöstä saatavat sosioekonomiset hyödyt ylittävät käytöstä aiheutuvat riskit eikä soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla.

Luvan hakeminen on maksullista. Maksun suuruus riippuu mm. yrityksen koosta sekä hakijoiden ja lupaan sisällytettyjen käyttöjen määrästä. Esimerkiksi haettaessa lupaa yksin ja yhteen käyttöön vakiomaksu on 53300 €, kun taas mikroyrityksen alennettu maksu on 5330 € maksuasetuksen (EU) N:o 340/2008 mukainen maksun taso v. 2013).

Lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin. Tarkastelu voidaan tehdä ennen määräajan päättymistä, mikäli olosuhteet ovat muuttuneet tai uutta tietoa mahdollisista korvaavista aineista tulee saataville.

Jotkin käytöt voivat olla vapautettuja lupavaatimuksesta. Tällaiset käytöt nimetään liitteessä XIV ainekohtaisesti. Lisäksi jotkut käytöt ovat kokonaan lupamenettelyn ulkopuolella REACH-asetuksen artiklojen 2 ja 56 mukaisesti.

Lupahakemus

- Voi koskea yhtä tai useampaa käyttöä
- Voi olla yrityskohtainen tai useamman yrityksen yhdessä tekemä ("joint application")
- Voi koskea yhtä tai useampaa ainetta. Samaan hakemukseen sisällytettävien aineiden tulee kuulua samaan REACH-asetuksen liitteen XI osassa 1.5 tarkoitettuun ryhmään
- Toimitetaan ECHA:lle; luvan myöntämisestä päättää Euroopan komissio
- Jotta käyttö voi jatkua keskeytyksettä, lupaa on haettava REACH-asetuksen liitteessä XIV mainittuun hakemispäivään mennessä

Parahin komissio, saanko luvan?

REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 mukaan asetuksen liitteessä XIV lueteltujen aineiden käyttöön tarvitaan lupa.

Mitä teen, jos yritykseni käyttämä aine lisätään lupalistalle?

Tarkista, onko kyseinen käyttö mahdollisesti vapautettu lupamenettelystä.

Mieti, onko mahdollista korvata aine vähemmän vaarallisella aineella liitteessä XIV mainittuun käytön lopetuspäivään mennessä. Jos on, suorita korvaaminen tänä aikana.

Jos mahdollisuutta korvaamiseen ei ole, lupaa on haettava liitteessä XIV mainittuun viimeiseen hakemispäivään mennessä, jotta käyttö voisi jatkua keskeytyksettä.

Jos olet jatkokäyttäjä, selvitä, aikovatko toimitusketjusi aiemmat toimijat hakea lupaa ja sisältyykö käyttösi hakemukseen. Jos ei sisälly, vaihtoehtoja ovat toimittajan vaihtaminen ja luvan hakeminen itse yksin tai yhdessä muiden kanssa.

Jos olet aineen valmistaja tai maahantuojaja, tarvitset luvan aineen toimittamiseen luvanvaraiseen käyttöön. Selvitä mahdollisuudet tehdä yhteistyötä lupahakemuksen laatimisessa muiden luvan tarvitsijoiden kanssa. Varmista, että tarvittavat asiakkaidesi käytöt on katettu lupahakemuksessa. Ilman omaa lupaa voit kuitenkin toimittaa ainetta sellaiselle asiakkaalle, jolla itsellään on lupa kyseiseen käyttöön.

Lupahakemuksen valmistelu

Lupahakemukset toimitetaan IUCLID-muodossa. Hakemuksessa tulee olla seuraavat tiedot:

- Hallinnolliset tiedot: aineen, käytön ja hakijan yksilöinti
- Tarvittavat perustelut, esim. mahdollinen aineiden ryhmän muodostaminen, jonkin riskin käsittelemättä jättäminen

- Arviointiraportit
 - Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR), ellei sitä jo ole toimitettu osana rekisteröintiä
 - Vaihtoehtojen analyysi (AoA)
 - Korvaussuunnitelma (SP) (jos vaihtoehtoja on olemassa)
 - Sosioekonominen analyysi (SEA) (tarvittaessa)
- Tarvittavat raporttien mallipohjat löytyvät ECHA:n verkkosivuilta

Hakemuksen laatimista ei kannata lykätä viime hetkeen!

Lisätietoa ECHA:n verkkosivuilla, mm. yksityiskohtaiset ohjeet lupahakemuksen laatimiselle:

<http://echa.europa.eu/fi/applying-for-authorisation>

Huomioitavaa

- Ilmoita ECHA:lle hyvissä ajoin aikeestasi hakea lupaa. Tällöin voit pyytää tilaisuuden keskustella hakemusprosessista ECHA:n kanssa ennen hakemuksen lähettämistä.
- Varmista, että ECHA:n lähettämä lasku tulee maksetuksi. Laskuja lähetetään vain yksi, vaikka samassa hakemuksessa olisi monta hakijaa. Laskun maksupäivä tulkitaan hakemuksen jättöpäiväksi.
- Jos lupa myönnetään, lisää lupanumero tuotteen merkintöihin. Valmisteile tarkistusraportti hyvissä ajoin. Raportti on jätettävä viimeistään 18 kk ennen luvan määräajan päättymistä.

elokuu 2014