



## **Регламент REACH: Оптимизиране и опростяване на процедурите по издаване на разрешения за използване на субстанции в малки обеми и за еднократно удължаване на преходни разпоредби за използване на субстанции в остатъчни резервни части**

Разрешение по REACH - Обществена консултация за рационализиране и опростяване на процедурата за кандидатстване за разрешение по REACH за кандидатурите, отнасящи се до използване на вещества в малки количества и до еднократно удължаване на преходни разпоредби за използването на вещества в остатъчни резервни части (резервни части, които вече не са в масово производство, но се използват в дълготрайни изделия, които не са завършили жизнения си цикъл)

### **Въведение**

Дял VII от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH) определя рамката на процеса за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества. Разрешението цели да се осигури доброто функциониране на вътрешния пазар, гарантирайки, че рисковете от вещества, пораждащи сериозно безпокойство са подходящо контролирани, и че ще се гарантира, че тези вещества постепенно ще бъдат заменени с подходящи алтернативни вещества или технологии, които са икономически и технически надеждни (чл. 55 на Регламент REACH).

Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, които са обект на издаване на разрешителен режим, са изброени в приложение XIV към регламента REACH. Според чл. 56 на Регламент REACH, след т. нар. дата на забрана, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата не може да пусне веществото от списъка на приложение XIV на пазара за ползване или да го използва, освен ако не е било издадено разрешение за тази употреба, или в случай на използване на веществото от потребител надолу по веригата, ако е издадено разрешение на един участник нагоре по веригата за доставки за тази употреба. Вещество от приложение XIV може да бъде пуснато на пазара от оператор, след датата на изтичане на забраната, ако е издадено разрешение за него или на неговия непосредствен потребител надолу по веригата.

След датата на забрана, веществата, които са включени в приложение XIV не могат да бъдат употребявани от производител, вносител или потребител надолу по веригата или да се пуснат на пазара от страна на производител, вносител или потребител надолу по веригата, ако за съответната употреба не е издадено разрешение (или когато, преди посочения в приложение XIV срок, до Агенцията е било подадено заявление за разрешаване, но все още не е взето решение) или ако тази употреба е освободена от изискване за разрешаване. Процесът на определяне на дати на забрана взема предвид, където е уместно, производствения цикъл, установен за разглежданата употреба.

Изискването на разрешителен режим по регламента REACH е нов процес, отнасящ се специално за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), които са изброени в приложение XIV към REACH. Замяната на тези вещества (SVHC) е една от основните цели на разрешението, което трябва да се осъществи постепенно, в тези случаи където има подходяща алтернатива за вещества или технологии, които са технически и икономически осъществими. Заместването е форма на иновация и се постига в случаите, когато операторът е търсил, разработил и анализирал алтернативи и е установил, че може да замени вещество, което е по-малко вредно и е безопасен заместител. В тези случаи операторът не е необходимо да подаде заявление за разрешение от една страна, или се нуждае от разрешително само за кратък период от време, за да адаптира процеса на използване на алтернативно вещество или технология.

Ако една фирма не може да замени едно вещество пораждащо сериозно безпокойство (SVHC) включено в приложение XIV, тя трябва да го документира, да обоснове и мотивира това в заявлението си за разрешение.

Изготвяне на заявление за разрешение се изисква от икономическите оператори (особено тези, които не са били включени в процеса на регистрация по регламента REACH), за да се събере информация за идентифициране на потенциалните рискове от използването на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, и да се подготвят подходящи мерки за управление на риска (в доклада за безопасност на химичното вещество), за да се контролират рисковете и за да се документира търсенето на потенциални алтернативи, оценявайки тяхната техническа и икономическата осъществимост (в анализа на алтернативите), както и в подходящи случаи, да се оценят социално-икономически въздействия за тези, които не получат разрешение и да се сравнят с въздействието от продължителната употреба на веществото върху човешкото здраве и/или околната среда (социално-икономически анализ).

31 са веществата предизвикващи сериозно безпокойство, които са включени в приложение XIV, част от тях, широко използвани от икономическите оператори. Комисията е наясно с трудностите, които изпитват много оператори при изготвяне на заявленията за разрешение (включително и трудностите при създаването на консорциуми).

С първото приемане на две решения, през август и декември 2014 г. и редица други приложения, които се оценяват в момента, Европейската агенция по химикалите и Комисията, събра опит за предизвикателствата пред този нов процес, представляващ особена важност за някои оператори, които трябва да продължат да използват вещества от приложение XIV в ниски обеми или за производство на остатъчни резервни части.

За тези конкретни случаи, потенциалът за действително заместване на веществата в приложение XIV е ограничен, докато рисковете от продължаващата употреба на тези ниски обеми са сравнително малки и/или намаляват с течение на времето, особено в случая на остатъчни резервни части. В същото време, разходите за подготовка и обработка на заявленията за разрешения остават сравнително високи. Освен това, в конкретния случай на остатъчни резервни части, тъй като тези части са предназначени за изделия, които вече не се произвеждат, може да има конкретни технически и икономически затруднения да се намерят заместители, както и липсата на такива части на пазара, може да доведе до началото на изхвърляне на вещи, които не са достигнали края на своя жизнен път и по този начин се създават допълнителни разходи за обществото. Поради това, в тези специфични случаи, прилагането на общ и цялостен процес на разрешение, може да бъде прекалено

скъп (за операторите, и също така и за компетентните органи) и е необходимо намиране на рационализирани и опростени решения.

### **Въпрос I: Опростяване на процедурата за кандидатстване за разрешение за използване на малки обеми**

Въз основа на опита, натрупан досега в прилагането на регламента REACH, в свое съобщение от 18 юни относно «Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка» (REFIT2), Комисията обяви, че възнамерява да отрази върху специфични области, в които прилагането на REACH може да бъде опростено, с цел да се намалят тежестите за предприятията като същевременно се гарантира съответствие с целите на REACH, приети от Европейския парламент и Съвета на Европа. Същевременно, Комисията започна обсъждане с компетентните органи на държавите-членки относно REACH и CLP ("MSCAs") през юли и ноември 2014 г., както и със заинтересованите страни, като посочва областите, които се нуждаят от специално внимание.

Комисията, MSCAs и заинтересованите страни в индустрията считат, че използването на вещества, включени в приложение XIV, в много малки обеми ще бъде най-ясният конкретен случай за търсене на рационализирани и опростени решения, най-вече поради несъразмерността на разходите по подготовката за кандидатстване за разрешение в пълен мащаб в тези случаи, в сравнение с потенциалните ползи за човешкото здраве и околната среда, от гледна точка на намаляване на рисковете, свързани с неговата замяна с друго вещество или технология.

Поради това, оперативна група, ръководена от Европейската агенция по химикалите (ECHA), с участието на MSCAs, както и членовете на ECHA за оценка на риска, както и комитета за социално-икономически анализ (RAC и SEAC) и службите на Комисията, беше създадена, за да работи за развитието на лесни за разбиране и рационализирани шаблони, които ще съдържат основната и адекватна информация, която да бъде предоставена в заявлението за издаване на разрешение за специален случай на използване на вещества в малък обем, включени в приложение XIV.

Успоредно с това, по отношение на обхвата и условията за кандидатстване за разрешение в случай на "малки обеми" обсъжданията продължават, а именно максималният обем, който може да бъде постигнат при опростен подход.

### **Основни елементи за рационализирана и опростена процедура за кандидатстване за разрешение за ползване на малки обеми на вещества, включени в приложение XIV**

#### **1. Обхват**

- Максимален обем: максималния обем за вещество, числено изразено в диапазона от 10 до 100 кг / година / юридическо лице се зачита. Като признават, че законодателят не е посочил праг на обема, от който да се прилага изискването за разрешение, обем в границите от 10 до 100 кг / година / юридическото лице за въвеждане на възможно опростяване и рационализиране на процедурата изглежда разумно, тъй като е 10-100 пъти по-нисък от прага, от който изискването за регистрация се прилага по REACH.
- Условията, свързани с границата за обем: границата за обем трябва да обхваща всички видове използване на едно и също вещество от едно юридическо лице. Това има за цел предотвратяване изкуствената идентификация на различни приложения, с единствената цел да се възползват от опростена и рационализирана процедура за малки обеми.

- Заявленията за разрешение за малки обеми могат да се извършват само от оператори и само за собствените им нужди, а не за използване надолу по веригата за доставки.
- Тъй като количеството на данните, изисквани в заявлението за малък обем ще бъде по-рационализирано и по-малко изтощително, процедурата ще бъде достъпна при случаи, само когато не съществува потенциална експозиция на потребителите да веществата, включени в приложение XIV. Например, вероятната процедура за "малки обеми" може да включва приложения, които се отнасят до потенциалната експозиция на потребителите от веществото, включена потребителска смес или изделие.

## **2) Изисквания за информация в рационализирани и опростени заявления за разрешение за употреба в малки обеми**

Рационализирана и опростена процедура следва да означава, че по-ограничено количество документация би било достатъчно за оценка на потенциалните алтернативи и на социално-икономическото въздействие, при положение че:

- в случаите на използване на много малки обеми, търсенето на алтернативи и извършването на всякакви модификации за тяхното използване е възможно да бъде прекалено скъпо за оператора, и
- ако се покаже подходящ контрол на рисковете при кандидатстването, социално-икономическите облаги, произтичащи от употребата на веществото се счита, че надминават риска за здравето на хората или за околната среда.

## **3) Съображения относно разглеждания период**

За стандартно заявление за разрешение, нормален период от 7 години на разглеждане е в основата SEAC да започне обмисляне и да проучи дали ще има причини да съкрати или да го удължи в определени случаи. Подобен механизъм за определяне на периода може да бъде определен за разрешение за малък обем - например, определяне на нормален период на разглеждане с възможност за съкращаване или разширяване, на база на обективни причини. Всякакви корекции биха могли, например, да бъдат задействани, ако това бъде поискано и обосновано от кандидата, или бъде основано на информация за алтернативни вещества или технологии, представени от трети лица чрез общественото допитване. Ако общественото допитване покаже, че алтернативното вещество или технология вече се използва от друг икономически оператор, и има признаци, че това би могло да се окаже технически и икономически възможно и достъпно за кандидата, корекцията на разглеждания период ще продължи да оказва влияние на кандидата активно да търси начини да въведе алтернативата.

Ако такъв механизъм би трябвало да се прилага при заявления за разрешение за малки обеми, въпросът е дали нормалната продължителност на разглеждания период следва да бъде по-малка, подобна или по-голяма от тази, използвана при стандартната процедура за разрешение. Като се имат предвид същите съображения за пропорционалност, както е обяснено в уводната част по-горе, малко по-дълъг нормален период на разглеждане може да изглежда подходящ. По подобен начин, като се вземе предвид принципа на заместване, както е обяснено по-горе, както и опростяването на досието, необходимо да бъде подготвено, по-специално за доклада за разглеждане, малко по-къс нормален период за разглеждане може да изглежда подходящ.

## **Въпрос II: Разрешение по REACH за производство на остатъчни резервни части**

Съгласно информацията, предоставена от няколко индустриални сектора, кандидатстващи за издаване на разрешение за употребата на вещества, включени в приложение XIV в производството на резервни части, предназначени за изделия, които са пуснати на пазара, и чието производство е спряно или ще спре, преди датата на забрана ("остатъчни резервни части") изглежда, че представлява проблем заради две основни причини: от една страна, разходите за подготовка на заявление за разрешение са несъразмерно високи, с оглед на ограничените (и намаляващи) обеми на резервни части, предназначени за изделия, които вече не се произвеждат, и от друга страна, икономическите и техническите трудности, за търсене на заместители за тези употреби.

Посочените по-горе трудности допринасят за риска, че производството на остатъчни резервни части ще бъде изнесено извън ЕС (като вносът на готови резервни части не се влияе от изискването за разрешение), или че остатъчни резервни части вече няма да са на разположение на пазара след датата на забрана, което води до по-ранно изхвърляне на артикулите, за които те са предназначени. Този проблем е известен в Директива 2000/53 / ЕО относно излезлите от употреба превозни средства (която предвижда освобождаване, за този вид резервни части, от забраните върху вещества за производството на нови превозни средства) и в Директива 2011/65 / ЕС относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS). Решението, намерено в тези две правни рамки често се нарича като принцип на поправка в движение.

След консултация на MSCAs и заинтересованите страни през 2014 е постигнато общо съгласие сред MSCAs върху необходимостта от справяне с трудностите, които изискването за разрешение по REACH налага за използване на вещества в тази категория изделия. Въпреки това, не е договорено общо виждане върху най-подходящият начин за справяне с този проблем. Няколко възможни конкретни решения са идентифицирани в това отношение:

- a) осигуряване на по-дълги преходен период (т.е. най-късната дата за кандидатстване и датата на излизане от употреба, в съответствие с член 58 (1) (в) REACH) за употреба в остатъчни резервни части
- b) разработването на конкретна опростена процедура за кандидатстване за разрешение за употреба на остатъчни резервни части
- c) прилагане на опростена процедура за употреба в малки обеми (при условие, че максималният обем, договорен в крайна сметка, ще бъде достатъчен)

С оглед на приближаващите дати на забрана за редица вещества, включени в приложение XIV, които изглежда са използвани в производството на остатъчни резервни части, Комисията би искала да предложи стъпаловиден подход: като временно решение, да удължи, например с 5 години най-късната дата за кандидатстване и датата на забрана на веществата, изброени в приложение XIV към Регламента REACH, които се използват в остатъчни резервни части (т.е. решение (я)). Този период трябва да позволи да се приеме Регламент за прилагане на опростяването на процедурата за кандидатстване за разрешение за такива цели (т.е. решение б) или в)), както и предоставяне на време, което е необходимо на кандидатите за да подготвят и подадат заявления.

Комисията би искала да се идентифицират веществата, изброени в приложение XIV, които ефективно са използвани в производството на остатъчни резервни части. В този контекст, "резервна част" означава отделна част, която може да замени част от съществуващо

изделие. Изделието не може да функционира по предназначение без тази част. Функционалността на изделието се възстановява или се подобрява, когато частта се замени с резервна част. Трябва да се отбележи, че в много специфични случаи, като например поддръжката на въздухоплавателно средство, чието серийно производство е спряно или ще спре преди датата на забрана, за да се поддържа във функционална изправност и да се ремонтира, може да има необходимост от смесица, съдържаща вещество, включено в приложение XIV, което да се използва (например бои, съдържащи вещество, включено в приложение XIV, което е необходимо по време на поддръжката, за да покрие малки драскотини по повърхността на въздухоплавателни средства). Въпреки че този случай не попада ясно в използването на остатъчни резервни части категорията, въпросът е дали аналогично опростено заявление за процедура за разрешение, следва да се прилага и за употреба на такива смеси. Освен това, обемите на вещества, включени в приложение XIV, участващи в такива смеси обикновено са много малки, и такива случаи могат да бъдат обхванати в рамките на въпрос I, по-горе.

### **Цел на настоящата обществена дискусия**

Заинтересованите страни се приканват да предоставят коментари и информация относно въпроси I и II, описани по-горе, а именно:

Въпрос I - употребата на вещества в малки обеми: коментарите са добре дошли в предложения обхват и условия, и обсъждания за разглеждания период за всеки конкретен случай за кандидатстване за разрешение за "малки обеми", както и за съответното ниво на детайлност на информацията, която се изисква в заявленията за този конкретен случай, като се вземат предвид настоящите съществуващи задължения за разрешение, които са във връзка с Приложение I по REACH. Някои модели на възможни проекти на шаблони (за безопасност на химичното вещество и AoA /CEA) на заявленията за употреба на малки обеми са включени във въпросника за визуализация и първоначалното обсъждане.

Въпрос II - употребата на вещества в остатъчни резервни части: заинтересованите страни се приканват да посочат кои вещества, изброени в приложение XIV, се използват в производството на остатъчни резервни части в техните сфери на дейност. Предоставената информация трябва да включва наименованието на веществото, както и описание на изделията, които са засегнати, както и приблизителния обем, използван в производството на остатъчни резервни части и / или в смеси, предназначени за ремонта и поддръжката на изделия, които вече не се произвеждат след датата на забрана, както и нормалната продължителност от време, в което се очаква остатъчни резервни части да бъдат доставени, с цел да се осигури запазването на функционалността на изделията, за които те са предназначени.