

**ΝΕΕΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ
ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΗΣ ΑΝΗΣΥΧΙΑΣ:
ΟΥΣΙΕΣ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ
ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ**

Κύπρος, 17 Νοεμβρίου 2011

Θεοδώρα Μπασματζή

Γραφείο Υποστήριξης του Οργανισμού
Χημικών Προϊόντων (ECHA Helpdesk)

ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ - ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ (The Candidate List)

- ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΗ ΑΝΗΣΥΧΙΑ (Substances of Very High Concern - SVHCs)
 - Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως **καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή** – KMT κατηγορία 1A ή B (Carcinogenic, Mutagenic or Toxic to Reproduction – CMR)
 - **Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (ABT) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες** (Persistent, Bioaccumulative and Toxic – PBT, or very Persistent and very Bioaccumulative - vPvB)
 - Ουσίες για τις οποίες υπάρχουν στοιχεία για παρόμοια ανησυχία, όπως ουσίες που προκαλούν **ενδοκρινικές διαταραχές** (Substances giving rise to an Equivalent level of concern)
 - Προσδιορισμός SVHC → Κατάλογος υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση (**Candidate List**)
-

ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΥ

- Ιεράρχηση ουσιών που θα υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης από τον κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία → Λίστα των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση – παράρτημα ΧΙΥ του REACH (**Authorisation List**)
- Αδειοδότηση: οι επιχειρήσεις **δεν επιτρέπεται να διαθέτουν στην αγορά για χρήση ή να χρησιμοποιούν οι ίδιες μία ουσία** που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΧΙΥ εκτός κι αν η αίτηση αδειοδότησης που έχουν υποβάλλει έχει κριθεί θετικά από την Επιτροπή.
- Ο κατάλογος των υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση είναι το πρώτο βήμα για την επιλογή ουσιών που θα υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης αλλά...υποχρεώσεις προκύπτουν επίσης **από μόνο το γεγονός ότι μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία!!!**

ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

- **Υποχρέωση κοινοποίησης** στον ECHA από παραγωγούς και εισαγωγείς αντικειμένων (Άρθρο 7(2))
- **Υποχρέωση γνωστοποίησης επαρκών πληροφοριών** σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού έτσι ώστε να επιτρέπεται η ασφαλής χρήση αντικειμένων (Άρθρο 33)
 - επαρκείς πληροφορίες ασφάλειας στους αποδέκτες των εν λόγω αντικειμένων
 - αν δεν απαιτούνται ειδικότερες πληροφορίες τουλάχιστον κοινοποίηση της ονομασίας της ουσίας
 - στους καταναλωτές ο προμηθευτής παρέχει πληροφορίες κατόπιν αίτησης (εντός 45 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή της αίτησης και χωρίς χρέωση)

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΟΝ ECHA

- Οι παραγωγείς και εισαγωγείς αντικειμένων **έχουν την υποχρέωση να κοινοποιήσουν ουσίες** που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση όταν η ουσία περιέχεται σε αντικείμενα που παράγονται ή εισάγονται (π.χ. Έπιπλα, ρούχα, οχήματα, παιχνίδια)
- Οι επιχειρήσεις έχουν υποχρέωση να κοινοποιήσουν στον ECHA **το αργότερο 6 μήνες** αφού οι ουσίες στα αντικείμενα τους προστεθούν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση.
- Η πρώτη προθεσμία ήταν η **1^η Ιουνίου 2011**:
 - Για τις ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο πριν από την 1 Δεκεμβρίου 2010 (38 ουσίες)
 - Η επόμενη προθεσμία ήταν η **15^η Ιουνίου 2011** (για τις 8 επιπλέον ουσίες που προστέθηκαν στις 15 Δεκεμβρίου 2010)
 - Η επόμενη προθεσμία είναι η **20^η Δεκεμβρίου 2011** για τις 7 ουσίες που προστέθηκαν την 20^η Ιουνίου 2011
- Στόχος: Περισσότερες πληροφορίες για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε αντικείμενα βοηθά στον προσδιορισμό εκείνων των χρήσεων της ουσίας που μπορεί να επιβάλλουν τη λήψη περισσότερων μέτρων

ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ

- Οι παραγωγείς και εισαγωγείς αντικειμένων έχουν την υποχρέωση να κοινοποιήσουν τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία στον ECHA και βρίσκονται στα αντικείμενα τους εφόσον:
 - Η εν λόγω ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση, και
 - Η ουσία περιέχεται σε αντικείμενα που παράγονται ή/και εισάγονται σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % (β/β), και
 - Η συνολική ποσότητα της ουσίας που περιέχεται σε όλα τα αντικείμενα που παράγονται ή/και εισάγονται, τα οποία περιέχουν την ουσία σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % (β/β) υπερβαίνει τον 1 τόνο ανά φορέα και έτος
- Το όριο συγκέντρωσης της ουσίας 0,1 % (β/β) ισχύσει για το αντικείμενο όπως αυτό παράγεται ή εισάγεται
- Στην πράξη ωστόσο οι επιχειρήσεις μπορεί ήδη να συλλέγουν πληροφορίες όχι μόνο για το συνολικό αντικείμενο αλλά και για μέρη αυτού. Οι επιχειρήσεις μπορούν επί αυτής της βάσης να εκπονήσουν εθελοντικά την κοινοποίηση τους προς τον ECHA

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ: παραγωγείς και εισαγωγείς δεν έχουν την υποχρέωση να κοινοποιήσουν εφόσον...

- Μπορούν να **αποκλείσουν την έκθεση ανθρώπων ή του περιβάλλοντος** υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης: θα πρέπει να είστε ικανός να αποδείξετε ότι η ουσία δεν έρχεται σε επαφή με τον άνθρωπο ή το περιβάλλον
 - ή
- Η ουσία έχει **ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση**: θα πρέπει να είστε σίγουρος ότι η καταχώρηση καλύπτει τη χρήση της ουσίας σε αντικείμενα
 - Οι παραγωγείς αντικειμένων συνήθως θα μπορούν να εξακριβώσουν ότι η χρήση της ουσίας στα αντικείμενα τους έχει καταχωριστεί μέσω της επικοινωνίας τους με φορείς που εμπλέκονται σε προγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού
 - Οι εισαγωγείς ωστόσο ίσως έχουν λιγότερο εύκολη πρόσβαση στην πληροφορία αυτή

Αν δεν είστε σίγουρος για την εφαρμογή των εξαιρέσεων θα πρέπει να κοινοποιήσετε!

Σημείωση: στην πράξη ίσως είναι πιο δύσκολη και πιο δαπανηρή η απόδειξη της μη έκθεσης ή της καταχώρισης για την ίδια χρήση από την υποβολή μιας κοινοποίησης στον ECHA

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ: χρήσιμες συμβουλές

- **Ετοιμάστε κατάλογο** των εισαγόμενων/παραγόμενων αντικειμένων
- **Προσδιορίστε ποιές υποχρεώσεις** εφαρμόζονται στα αντικείμενα σας:
 - Περιορισμοί, κοινοποίηση, καταχώριση, επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού
- **Επικοινωνία με τους προμηθευτές**
 - Συλλέξτε πληροφορίες για τις ουσίες στα αντικείμενα σας
- Ετοιμάστε και **υποβάλετε την κοινοποίηση** σας εγκαίρως
- **Συνεχής ενημέρωση** για τυχόν μελλοντικές υποχρεώσεις
 - Τσεκάρετε συχνά τον Κατάλογο υποψηφίων ουσιών και το Μητρώο προθέσεων στον δικτυακό τόπο του ECHA

Πώς να κοινοποιήσετε....

- Οι κοινοποιήσεις υποβάλλονται χρησιμοποιώντας το IUCLID software – δωρεάν download από το δικτυακό τόπο του IUCLID 5: <http://iuclid.eu/>
 - Αφού δημιουργήσετε το φάκελο της κοινοποίησης τον υποβάλλετε μέσω του REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit_en.asp
 - Το [Data Submission Manual for substances in articles](#) σας δίνει λεπτομερείς πληροφορίες για το πώς να ετοιμάσετε και να υποβάλλετε το φάκελο κοινοποίησης σας
 - Στο δικτυακό τόπο του ECHA υπάρχει επίσης η δυνατότητα να παρακολουθήσετε το [webinar](#) για τις κοινοποιήσεις ουσιών σε αντικείμενα
-

Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες

- Στον δικτυακό τόπο του ECHA, στην ειδική ενότητα για τις ουσίες σε αντικείμενα και Q&A

http://echa.europa.eu/reach/sia_en.asp

- Data Submission Manual: Πώς να ετοιμάσετε και να υποβάλλετε την κοινοποίηση χρησιμοποιώντας το IUCLID

http://echa.europa.eu/reachit/dsm_en.asp

- Καθοδήγηση για τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

Αν έχετε απορίες για τις υποχρεώσεις σας

- Επικοινωνείτε με το εθνικό γραφείο υποστήριξης σας για τον REACH
 - Αν έχετε ερωτήσεις σε τεχνικά θέματα πάνω στο [REACH-IT](#) και στο [IUCLID 5](#) θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το [ECHA helpdesk](#)
 - Στο δικτυακό τόπο του ECHA θα βρείτε όλα τα υποστηρικτικά έγγραφα που εξηγούν αναλυτικά τις υποχρεώσεις σας και σας βοηθούν με την υποβολή της κοινοποίησης
-

Σύνοψη για την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα

- Προθεσμία για την κοινοποίηση: **το αργότερο 6 μήνες** αφότου η ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο
- **Όριο συγκέντρωσης 0,1% (β/β)** της ουσίας στα αντικείμενα όπως αυτά παράγονται ή εισάγονται
- **Εξαιρέσεις:** προσδιορίστε αν εμπίπτετε σε αυτές και αν σας συμφέρει να τις επικαλεστείτε
- Εισαγωγείς αντικειμένων είναι κυρίως οι φορείς τους οποίους αφορά η υποχρέωση
- Στον **δικτυακό τόπο του ECHA** θα βρείτε αναλυτικές πληροφορίες για το πώς να υποβάλετε ηλεκτρονικά την κοινοποίηση
- Υποστήριξη από το Γραφείο υποστήριξης σας και το Γραφείο υποστήριξης του ECHA

Η υποχρέωση υποβολής αίτησης αδειοδότησης

- Για ποιές ουσίες?

→ ουσίες που περιλαμβάνονται στο **Παράρτημα XIV** του REACH (**Authorisation List**): ουσίες προτεραιότητας από τον Κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση (**Candidate List**):

- το Παράρτημα XIV με τις πρώτες **6 ουσίες** τέθηκε σε ισχύ την 21^η Φεβρουαρίου 2011.
- ουσίες θα **προστίθενται ετησίως** (οι επόμενες **8 ουσίες** αναμένεται να προστεθούν στο τέλος του 2011) με βάση τον Κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση

- Τι σημαίνει;

→ μετά την « **ημερομηνία λήξης** », απαγορεύεται η διάθεση της ουσίας στην αγορά για χρήση ή η χρήση της από τις ίδιες τις επιχειρήσεις που υποβάλλουν την άδεια εκτός αν χορηγηθεί άδεια

→ μερικές γενικές και ειδικές εξαιρέσεις ωστόσο προβλέπονται

Η υποχρέωση υποβολής αίτησης αδειοδότησης

- **Τί πρέπει να κάνουν οι επιχειρήσεις;**
 - οι επιχειρήσεις – **παραγωγείς, εισαγωγείς, μεταγενέστεροι χρήστες** – που διαθέτουν στην αγορά για χρήση ή/και χρησιμοποιούν τις εν λόγω ουσίες υποχρεούνται να υποβάλλουν **αίτηση αδειοδότησης** στον ECHA (για τις μη εξαιρούμενες χρήσεις) ...
 - ή να πάψουν να διαθέτουν ή να χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές** μετά την ημερομηνία λήξης ...
 - οι μεταγενέστεροι χρήστες των οποίων ο προμηθευτής φρόντισε και υπέβαλε αίτηση αδειοδότησης **θα πρέπει να κοινοποιήσουν στον ECHA τη χρήση των ουσιών** για τις οποίες έχει ληφθεί άδεια από τον προμηθευτή τους
- **Ποιός ο ρόλος άλλων επιχειρήσεων;**
 - παρέχουν πληροφορίες για εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες κατά τη διάρκεια δημόσιας διαβούλευσης
- **Ποιός αποφασίζει;**
 - Οι Επιτροπές του ECHA: **RAC** (Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων) και **SEAC** (Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης) υιοθετούν **γνώμες**
 - η **τελική απόφαση** λαμβάνεται από την **Επιτροπή**

Πότε και γιατί οι επιχειρήσεις θα θεωρείται ότι δε συμμορφώνονται με την υποχρέωση αδειοδότησης;

- Οι αποφάσεις της Επιτροπής που χορηγούν την άδεια:
 - καλύπτουν τις επιχειρήσεις που υπέβαλαν την άδεια αλλά ταυτόχρονα καλύπτουν υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις τους μεταγενεστερους χρήστες
 - Καλύπτουν συγκεκριμένες χρήσεις της ουσίας
 - Υπόκεινται σε συνεχή αναθεώρηση
- Επομένως, μία επιχείρηση που χρησιμοποιεί μία ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV θα θεωρείται ότι δε συμμορφώνεται εφόσον, μετά την ημερομηνία λήξης:
 - Δεν της έχει δοθεί άδεια να χρησιμοποιεί την ουσία, ή
 - Δεν συμμορφώνεται με τους όρους χρήσης που περιλαμβάνονται στην απόφαση της Επιτροπής, ή
 - Η άδεια έχει λήξει και η επιχείρηση δεν έχει υποβάλει έγκαιρη αναθεώρηση της άδειας στον ECHA

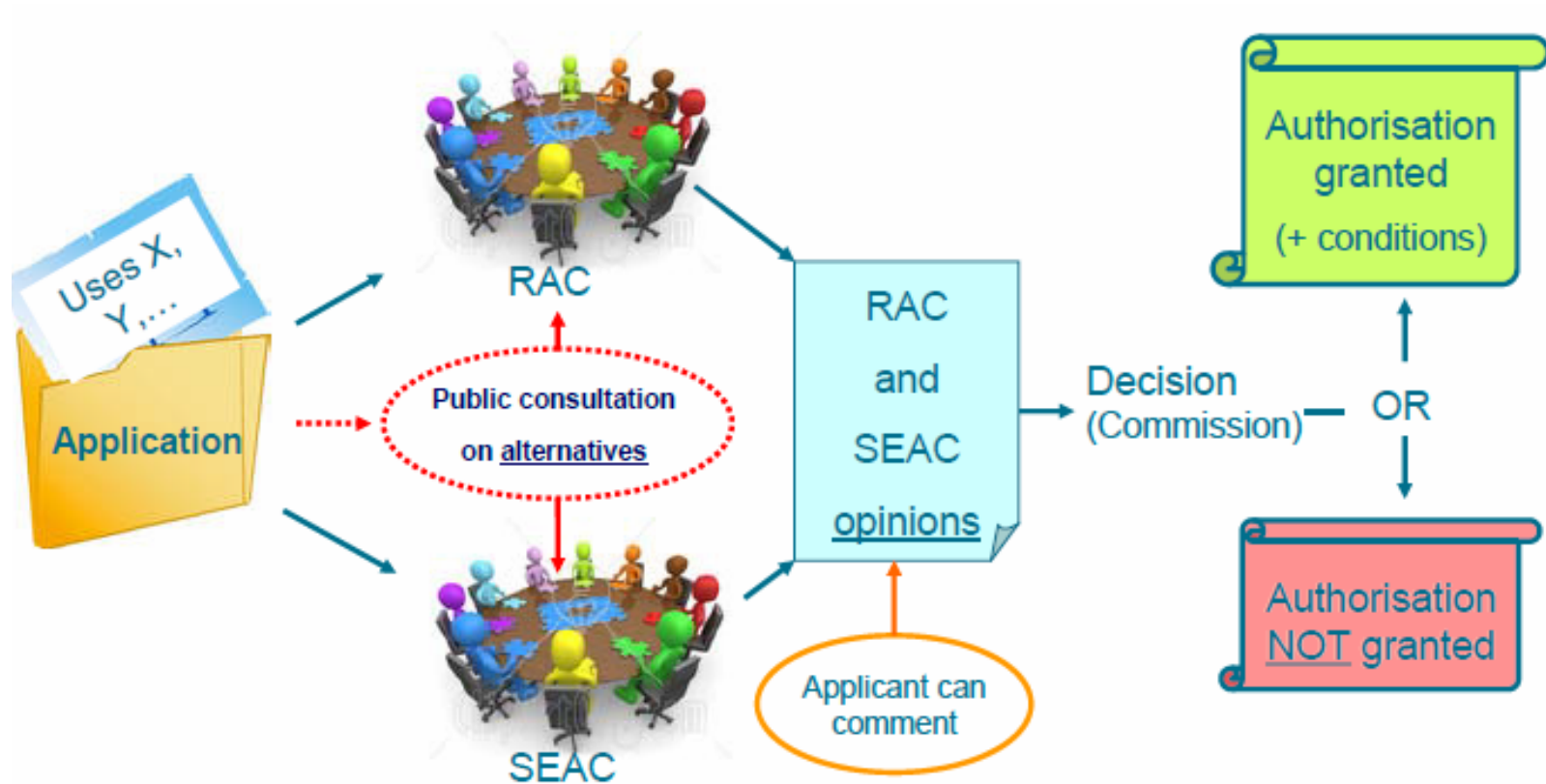
Υποχρεώσεις μετά τη χορήγηση της άδειας

- Αν χορηγηθεί η άδεια:
 - Παροχή πληροφοριών στους εργαζομένους και στην αλυσίδα εφοδιασμού:
 - Στις **ετικέτες**: ο αριθμός της άδειας (Άρθρο 65)
 - Στα **Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας**, ενότητα 15 « Στοιχεία σχετικά με τη νομοθεσία » (Παράρτημα II)
 - Κοινοποίηση των χρήσεων από τους μεταγενέστερους χρήστες στον ECHA:
 - Οι μεταγενέστεροι χρήστες **πρέπει να κοινοποιήσουν εντός 3 μηνών** από την πρώτη παραλαβή της ουσίας μετά την απονομή της άδειας (Άρθρο 66)
- Επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης (Έκθεση χημικής ασφάλειας)

Προθεσμίες υποβολής αίτησης αδειοδότησης

- Προθεσμίες υποβολής για τις 6 ουσίες στο Παράρτημα XIV:
 - μ-ξυλόλιο (αΑαΒ): **21 Φεβρουαρίου 2013**
 - MDA (Carc. - σκληρυντικό): **21 Φεβρουαρίου 2013**
 - DEHP (Reprotox. – φθαλικός εστέρας πλαστικοποιητής): **21 Αυγούστου 2013**
 - DBP (Reprotox. - φθαλικός εστέρας πλαστικοποιητής): **21 Αυγούστου 2013**
 - BBP (Reprotox. - φθαλικός εστέρας πλαστικοποιητής): **21 Αυγούστου 2013**
 - HBCDD (PBT – επιβραδυντικό φλόγας για πυροσβεστήρες): **21 Φεβρουαρίου 2014**

Η διαδικασία αδειοδότησης



Αίτηση για αδειοδότηση

Βασικές αρχές

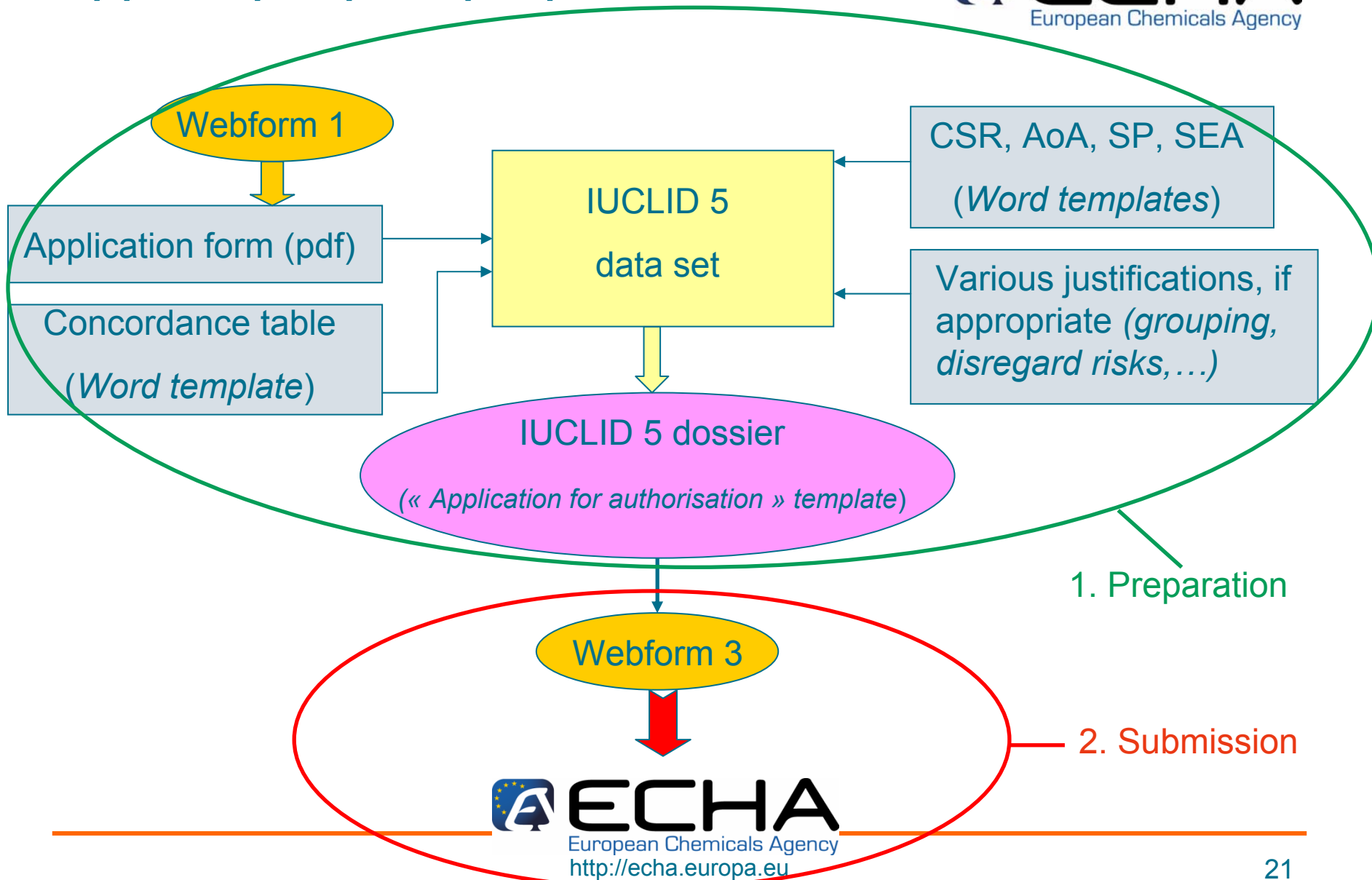
- Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί από:
 - Έναν παραγωγό
 - Έναν εισαγωγέα
 - Έναν μεταγενέστερο χρήστη
- Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί για:
 - Μία ή περισσότερες χρήσεις
 - Μία ή περισσότερες επιχειρήσεις (« κοινή αίτηση »)
 - Μία ή περισσότερες ουσίες
- Η αίτηση συνοδεύεται από **τέλος**

Αίτηση για αδειοδότηση Περιεχόμενο

- Η αίτηση θα περιλαμβάνει:
 - Όλες τις πληροφορίες για:
 - Την **επιχείρηση** που υποβάλλει την αίτηση
 - Τη **χρήση ή τις χρήσεις** της ουσίας για τις οποίες υποβάλλεται η αίτηση
 - Την **ουσία ή ουσίες** για τις οποίες υποβάλλεται η αίτηση
 - Έκθεση **χημικής ασφάλειας** (εφόσον δεν έχει υποβληθεί στο πλαίσιο της καταχώρισης)
 - **Ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών**
 - Εφόσον υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές δυνατότητες, **σχέδιο υποκατάστασης**
 - Μπορεί να περιλαμβάνει **κοινωνικοοικονομική ανάλυση**

→ οι αιτούντες θα πρέπει εγκαίρως να αρχίσουν την ετοιμασία της αίτησης!

Εργαλεία για την υποβολή



ECHA's website

Ειδικό τμήμα για τη διαδικασία αδειοδότησης:

http://www.echa.europa.eu/reach/authorisation_under_reach_en.asp

- Πληροφορίες για το Παράρτημα XIV,
- Πληροφορίες για τη διαδικασία και τους εμπλεκόμενους φορείς,
- Πληροφορίες για το πώς να υποβάλλετε αίτηση αδειοδότησης:
 - [Guidance on the preparation of an Application for Authorisation](#)
 - [Guidance on Socio-Economic Analysis – Authorisation](#)
 - [Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#)
 - [Data Submission Manual – Part 22: How to prepare and submit an application for authorisation using IUCLID 5.](#)
 - Q&A και FAQs

ECHA's website

- Seminar on Applications for Authorisation with NGOs/trade unions, Brussels, 07 July 2011
- Seminar on Applications for Authorisation with Industry, ECHA, 12 April 2011

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!

