

РАЗРЕШАВАНЕ

Веществата, предизвикващи сериозно безпокойство постепенно ще бъдат включвани в Приложение XIV на Регламента REACH. Веднъж включени в това приложение, те няма да могат да бъдат пускани на пазара или използвани след определена крайна дата, освен ако на дружеството не е дадено разрешение.

Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC) са вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за възпроизводството (CMR), класифицирани в категория 1 или 2; устойчиви, биоакмулиращи се и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи се (vPvB), съгласно критериите от Приложение XIII от Регламента REACH и/или определени случай по случай на основата на научни доказателства като предизвикващи еквивалентни на горепосочените сериозни последствия върху човешкото здраве и околната среда, например веществата, разрушаващи ендокринната система

Защо и как тези вещества трябва да бъдат регулирани?

Тези вещества притежават опасни свойства, предизвикващи сериозно безпокойство. От изключителна важност е те да бъдат регулирани, защото имат много сериозни неблагоприятни, а често и необратими ефекти върху човешкото здраве и околната среда. За веществата, предмет на разрешаване няма тонажен праг.

Процесът на разрешаване се състои от четири стъпки. Индустрията има задължения по отношение на веществата, стигнали до третата стъпка, въпреки това, всички заинтересовани лица могат да вземат отношение и в предишните стъпки.

Стъпка 1: Определяне на вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (от органите)

Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство могат да бъдат определени въз основа на описаните критерии. Това ще бъде извършено от Компетентните органи на страните-членки или от Европейската Агенция по химикали, от името на Европейската Комисия, чрез подготвяне на досие, съгласно Приложение XV. Резултат от този процес на определяне ще бъде списък с вещества, които са кандидати за приоритизиране (т.н. “кандидат-списък”).

Стъпка 2: Процес на приоритизиране (от органите)

Веществата от кандидат-списъка след това се преценяват, за да се определи кои от тях трябва да бъдат обект на разрешаване. В края на този процес се взимат следните решения:

- дали веществото ще бъде обект на разрешаване;

- кои употреби на включеното в списъка вещество, няма да бъдат обект на разрешаване (например тъй като достатъчен контрол се осъществява съгласно друго законодателство);
- определя се крайна дата, след която веществото няма да може да се пуска на пазара

Стъпка 3: Прилагане на процедурата за разрешаване (от индустрията)

Прилагане на процедурата за разрешаване трябва да се осъществява в рамките на заложените крайни срокове за употребите, които не са изключени от задължението за разрешаване. Това може да включва също така и изготвяне на:

- доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), който да покрива тези свойства на веществото, които са били причина за включването му в процедурата (освен ако такъв не е предаден заедно с регистрационното досие)
- анализ на възможни заместители на веществото или алтернативни технологии, включително където е възможно и информация за научноизследователска и развойна дейност, която има за цел да разработи такива.

Ако анализът покаже, че има подходящи алтернативи, заявителят трябва да подаде и план за заместване, в който да обясни как възнамерява да замести веществото със съответната алтернатива. Оценката за адекватността на алтернативните вещества трябва да включва всички съотносими фактори, включително дали заместването ще доведе до намаляване на риска и дали е икономически и технически приложим. Заявителят може да включи и социално-икономически анализ в своето заявление, но в случаите, в които той не е способен да докаже адекватен контрол на рисковете или съществуването на подходящи заместители, той е задължен да включи такъв анализ в своето заявление.

За всяко заявление е дължима такса. За всички заявления Агенцията ще осигури експертно становище, което заявителят има право да коментира.

Стъпка 4: Издаване на разрешение (от Европейската Комисия)

Разрешение ще бъде издадено, ако заявителят може да докаже, че рискът от неговото вещества, може да бъде адекватно контролиран. Подходът за адекватен контрол няма да се прилага за вещества, за които е невъзможно да се определят прагове, както и за вещества с PBT или vPvB свойства.

Ако рискът не е адекватно контролиран, разрешение може да бъде издадено, ако е доказано, че социално-икономическите ползи са по-големи от рисковете и не съществуват подходящи заместващи вещества или технологии.

Потребителите надолу по веригата могат да използват такива вещества, само за употребите, които са разрешени. За тази цел те трябва да:

- доставят веществото от компания, на която е издадено разрешение за тази употреба и да използват веществото, съгласно условията на това разрешение. Такива потребители по веригата трябва да уведомят Агенцията, че употребяват вещество, обект на разрешаване или

- самите те да изпратят заявление към агенцията за разрешаване на тяхната собствена употреба.

Всички разрешения ще бъдат преразглеждани след известен период от време, който ще бъде определян случай по случай.

ИЗКЛЮЧЕНИ ОТ РАЗРЕШАВАНЕ УПОТРЕБИ (ДЯЛ VII НА REACH)

- Употреба в *лекарствени продукти за хуманната или ветеринарната медицина* в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и Директива 2001/83/ЕО (Член 2(5), а).
- Употреба в *храни и хранителни добавки* в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 включително употреба като *хранителни добавки във фуражи* в обхвата на Директива на Съвета 89/107/ЕИО, като *ароматизанти в храни* в обхвата на Директива на Съвета 88/388/ЕИО и Решение на Комисията 1999/217/ЕО за *ароматичните вещества, използвани във или върху храни* съгласно Регламент (ЕО) № 2232/96, като *добавки във фуражи* в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003 и за *хранене на животни* в обхвата на Директива на Съвета 82/471/ЕИО (Член 2(5), б)).
- *Изолирани на площадката междинни продукти и транспортирани изолирани междинни продукти* (Член 2(8), б)).
- Употреба в *научноизследователска и развойна дейност*. В Приложение XIV изрично се посочват веществата, за които изключението се прилага и за *научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси*, както и максималното освободено количество (Член 56(3)).
- Употреба в *продукти за растителна защита* в обхвата на Директива на Съвета 91/414/ЕИО (Член 56(4), а)).
- Употреба в *биоцидни продукти* в обхвата на Директива 98/8/ЕО (Член 56(4), б).
- Употреба в *моторни горива* в обхвата на Директива 98/70/ЕО (Член 56(4), в)).
- Употреба като *гориво в подвижни или стационарни горивни инсталации на продукти от минерално масло* и употреба като *горива в затворени системи*. (Член 56(4), г)).
- Употреба в *козметични продукти* в обхвата на Директива 76/768/ЕИО (Това изключение се прилага само за вещества, включени в Приложение XIV на основание Член 57, а), б), в, или е), поради техните опасности за човешкото здраве, т.е. *CMR, категория 1 или 2 или с еквивалентна степен на безпокойство.*) (Член 56(5), а)).
- Употреба в *материали в контакт с храни* в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004 (Това изключение се прилага само за вещества, включени в Приложение XIV на основание Член 57, а), б), в, или е), поради техните опасности за човешкото

здраве, т.е. **CMR, категория 1 или 2 или с еквивалентна степен на безпокойство.**) (Член 56(5), б)).

- Употреба на **вещества, които присъстват в препарати(смеси) под граница на концентрацията от 0,1 тегловни %** (Това изключение се прилага само за вещества, включени в Приложение XIV поради това, че са идентифицирани като **устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT)** съгласно Член 57(г); **много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB)** съгласно Член 57(д); или вещества, включени в Приложение XIV въз основа на научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, които пораждат **еквивалентна степен на безпокойство спрямо вещества с PBT или vPvB свойства** или **еквивалентна степен на безпокойство спрямо вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR), категория 1 или 2** съгласно Член 57(е) (Член 56(6), а)).
- Употреба на **всички други вещества, които присъстват в препарати(смеси) под най-ниските граници на концентрациите**, определени в Директива 1999/45/ЕО или в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО (заменено от 20.01.2009 г. с Приложение VI на Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP)), **които водят до класификация на препарата(сместа) като опасен.** (това изключение се прилага за вещества, включени в Приложение XIV въз основа на класифицирането им като CMR, категория 1 или 2 (Член 56(6), б)).