

# REACH Autorizácia a Manažment rizika

**Chémia 2018**

27 september 2018,  
Liptovský Ján

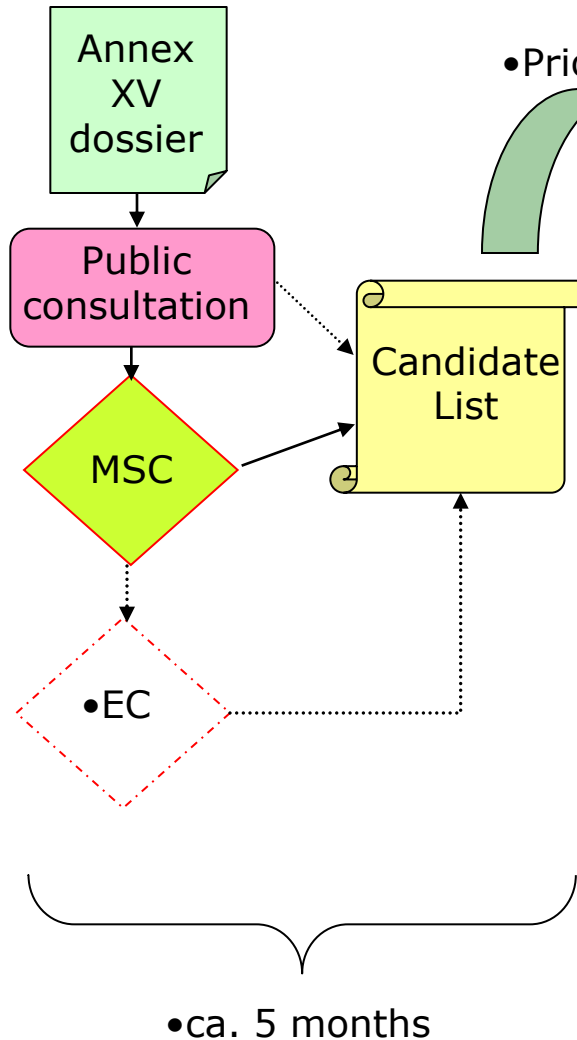
Eva Valkovičová



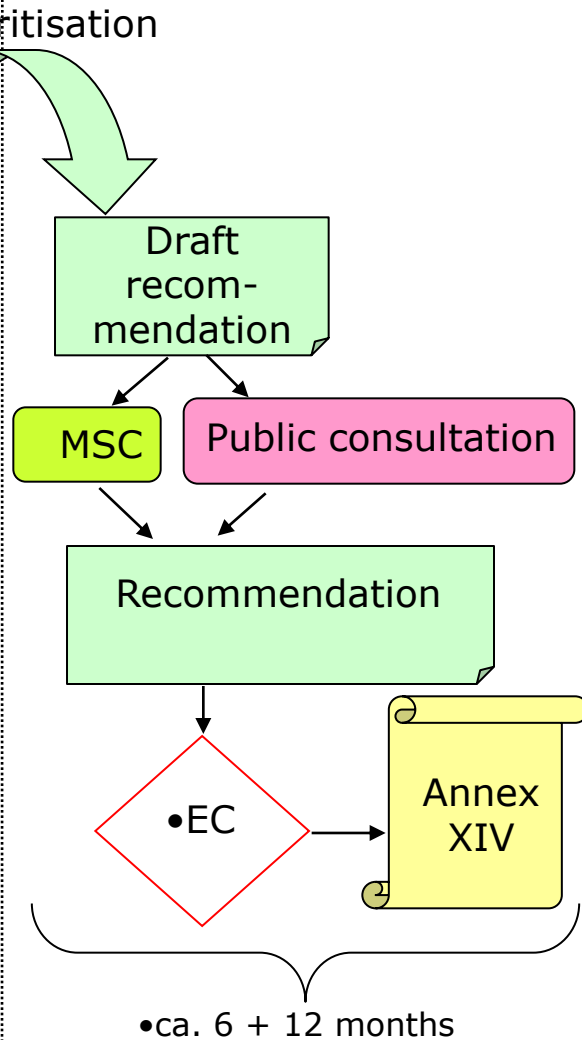
# Autorizácia



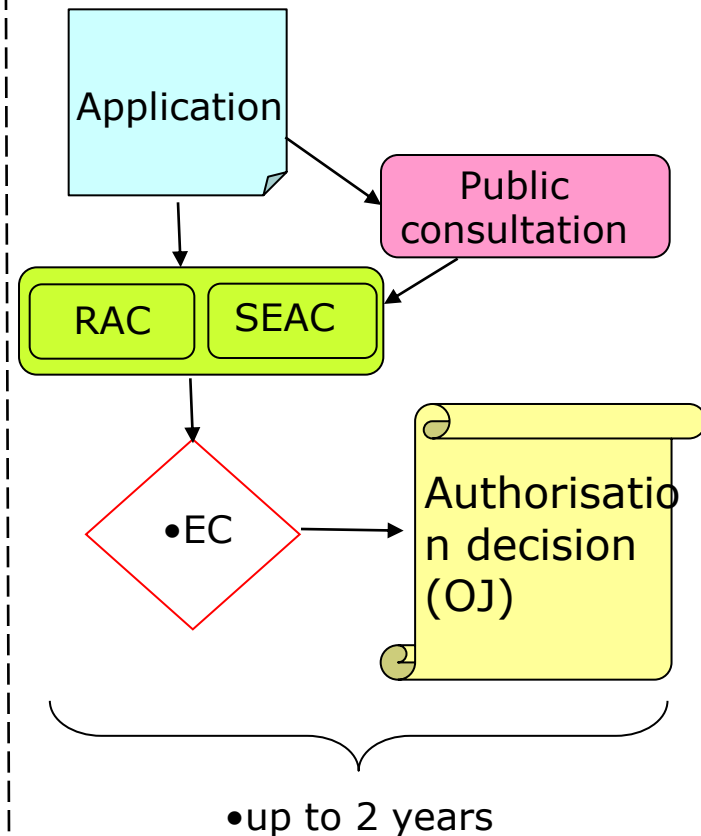
## •Krok 1.1: Identifikácia SVHCs



## •Krok 1.2: Prioritizácia



## •Krok 2: Udelenie (alebo nie) autorizácie

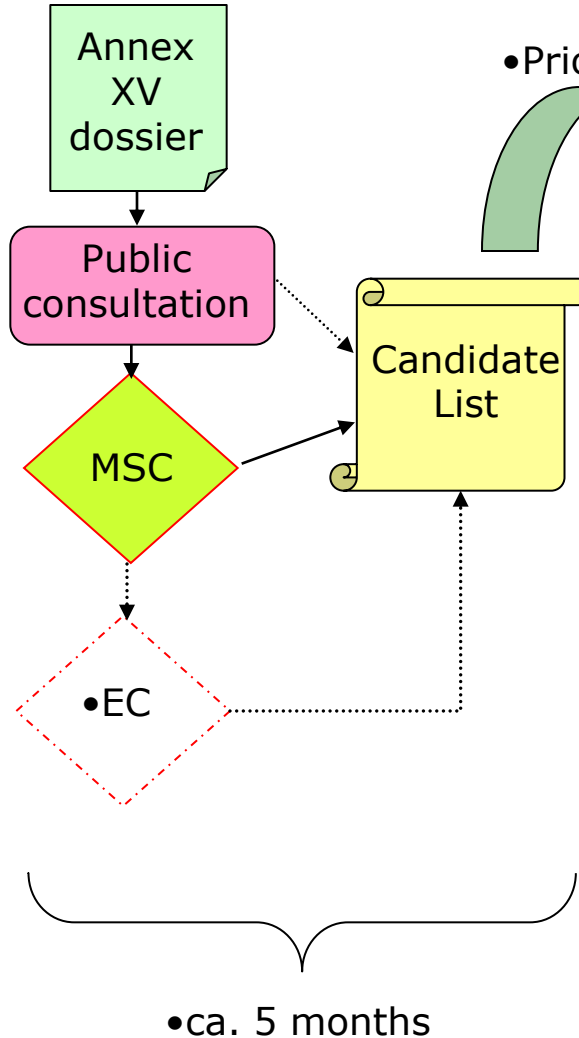


## Kandidátsky zoznam

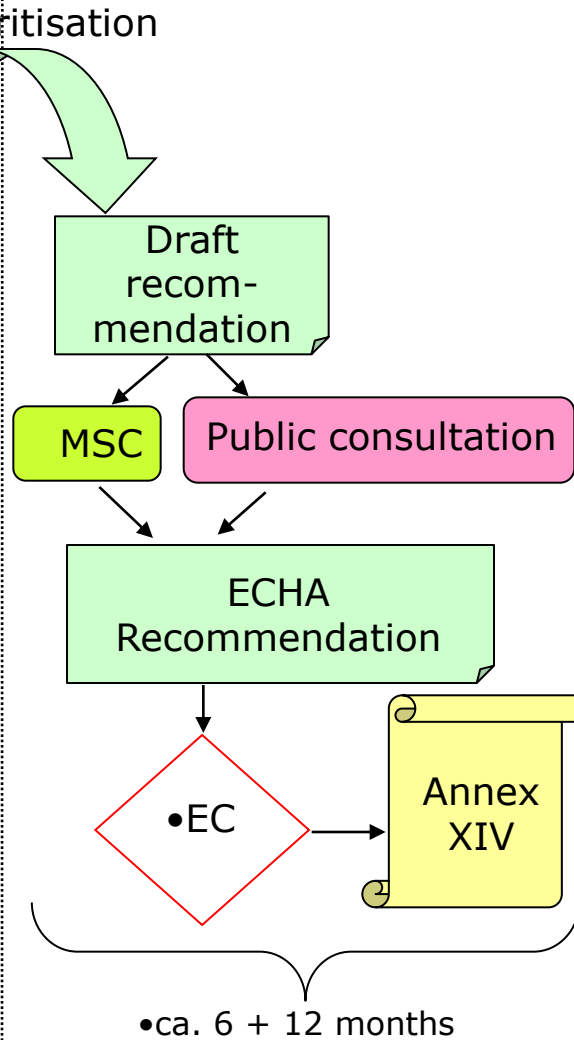
- Zaradenie do zoznamu kandidátskych látok znamená okamžité povinnosti pre dodávateľov látky, ako napríklad:
  - dodanie karty bezpečnostných údajov
  - oznámenie informácií o bezpečnom používaní
  - odpovedanie na žiadosti spotrebiteľov do 45 dní a
  - oznámenie agentúre ECHA, ak výrobok, ktorý vyrábajú, obsahuje látky SVHC v množstvách nad jedna tona na výrobcu/dovozcu ročne, ak je látka prítomná v týchto výrobkoch v koncentrácii vyššej ako 0,1 hm. %.
- <https://echa.europa.eu/sk/candidate-list-table>

# Proces autorizácie

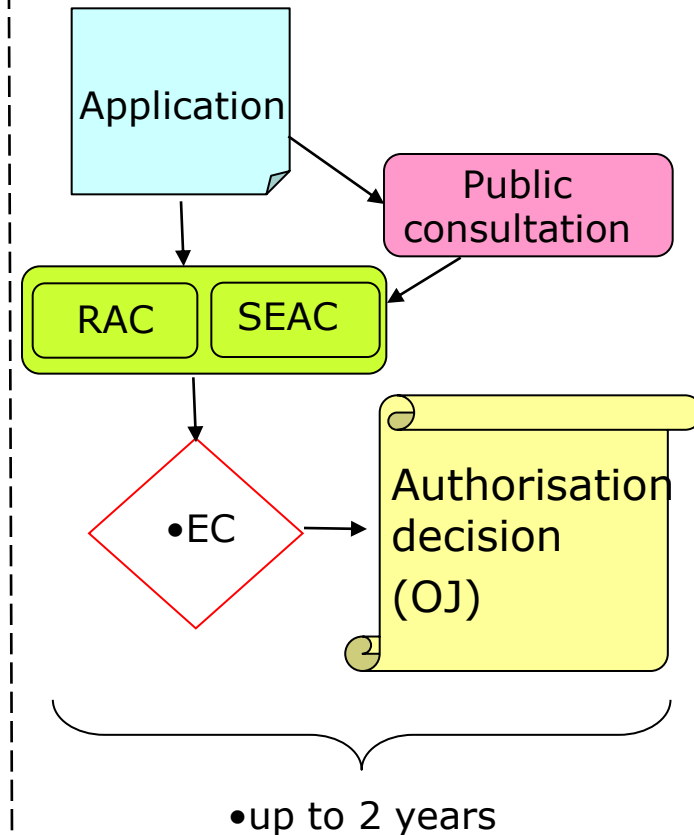
## •Krok 1.1: Identifikácia SVHCs



## •Krok 1.2: Prioritizácia



## •Krok 2: Udelenie (alebo nie) autorizácie



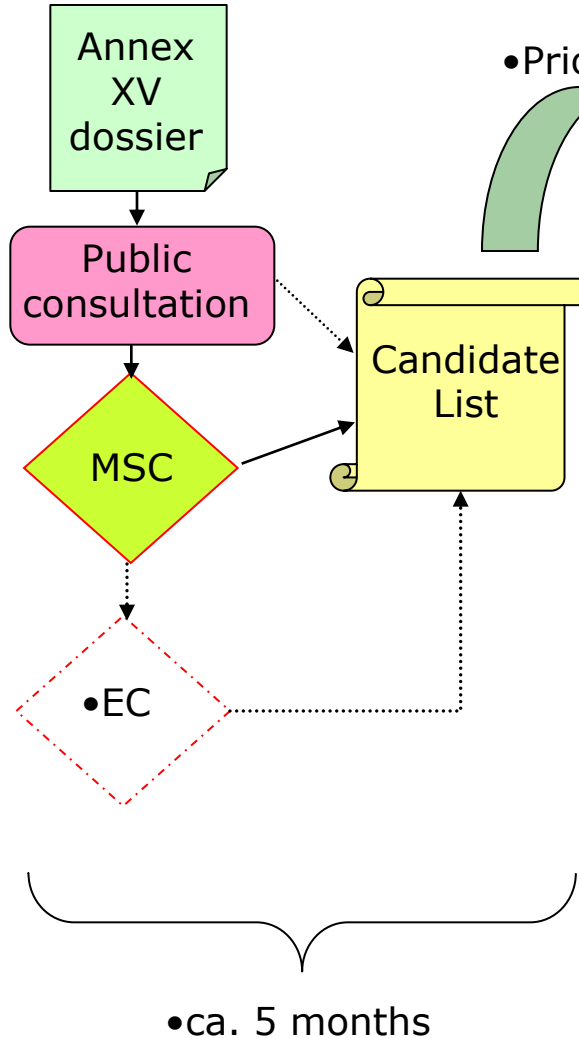
## Autorizačný zoznam (Annex XIV)

Obsahuje okrem iného aj:

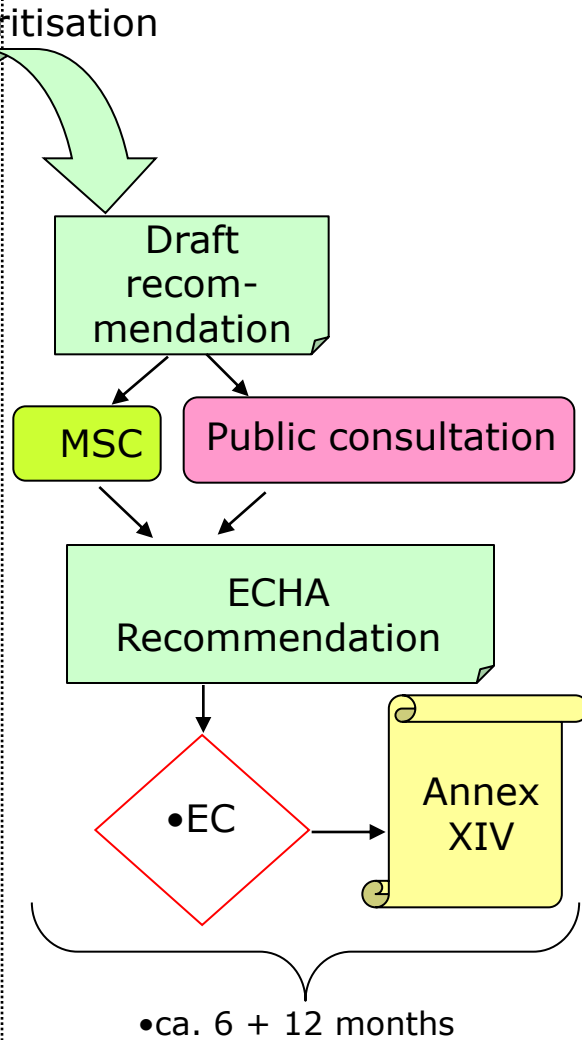
- **dátum zákazu (sunset date)**, od ktorého je zakázané uvádzať látku na trh alebo ju používať, pokiaľ jej nebola udelená autorizácia alebo jej používanie nebolo vyňaté z autorizácie,
- **posledný možný termín podania žiadosti**, do ktorého musia byť žiadosti prijaté, ak žiadateľ chce naďalej uvádzať látku na trh alebo ju používať po dátume zákazu,
- prípadné **obdobia na preskúmanie (review period)** pre určité použitia,
- prípadné **použitia vyňaté** z požiadavky na autorizáciu.

# Proces autorizácie

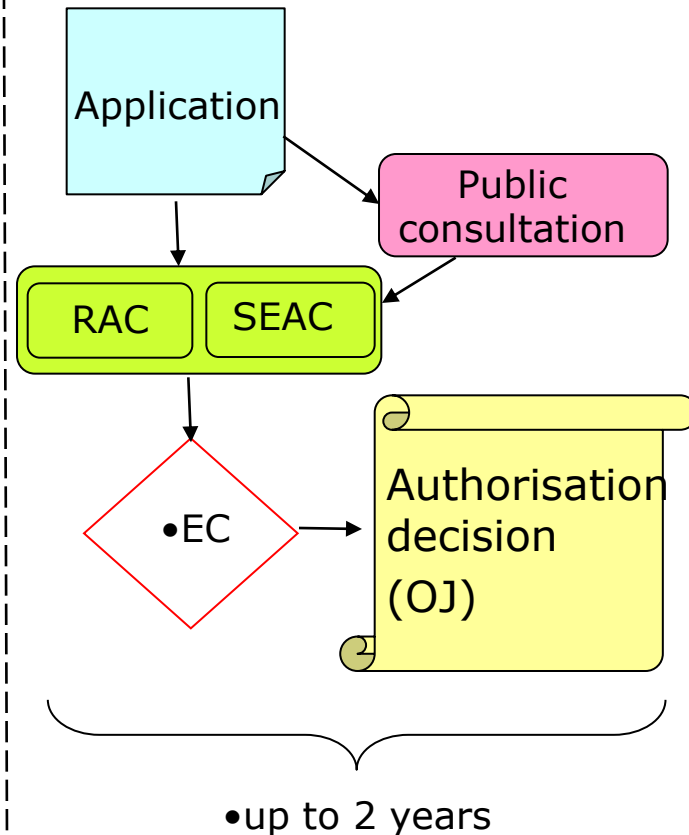
## •Krok 1.1: Identifikácia SVHCs



## •Krok 1.2: Prioritizácia

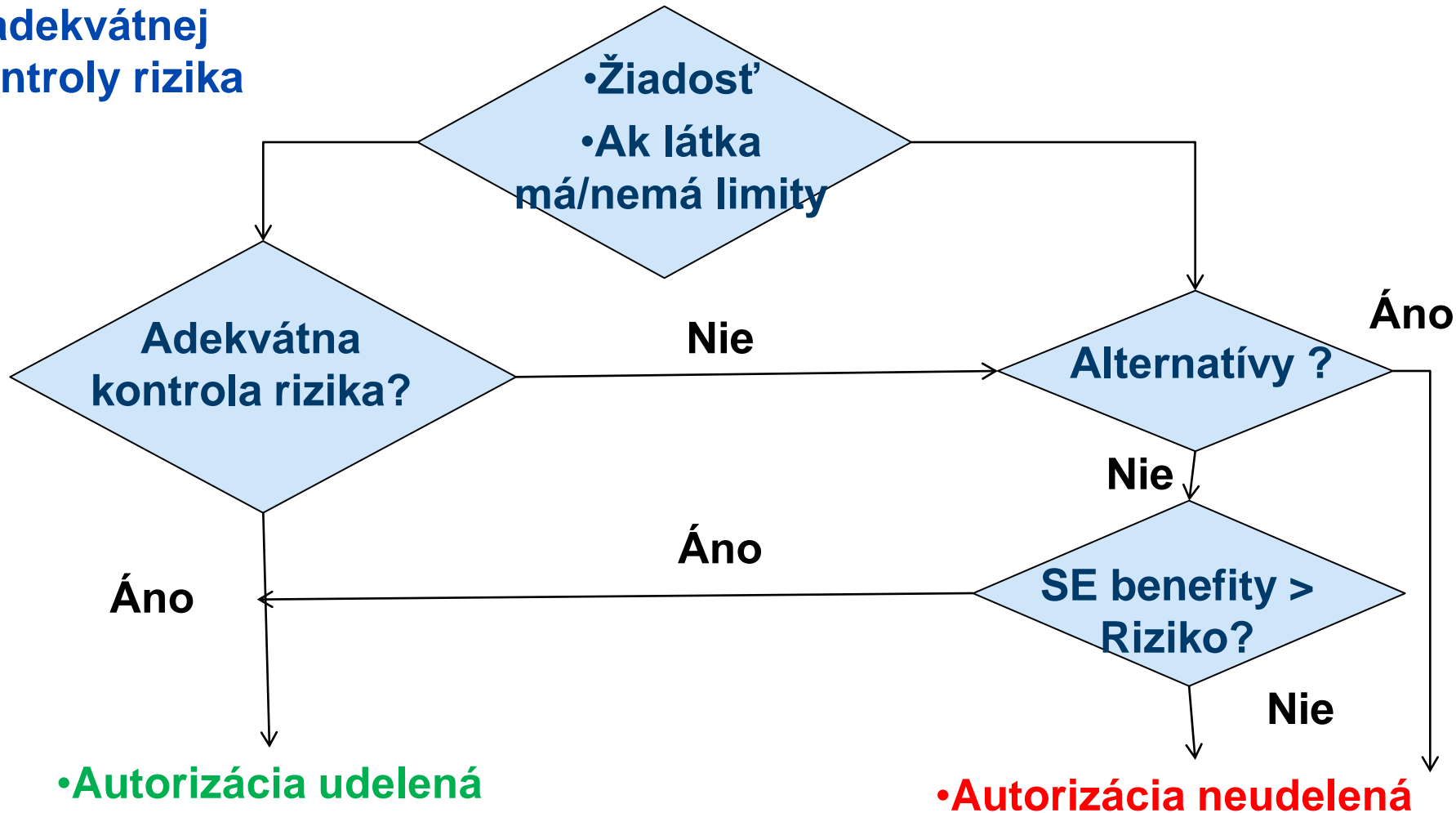


## •Krok 2: Udelenie (alebo nie) autorizácie



Cesta  
adekvátnej  
kontroly rizika

Cesta SEA





# Žiadosti o autorizáciu

- **Žiadateľ môže byť:**
  - Výrobca,
  - Dovozca,
  - Následný užívateľ látky,
  - Only representative alebo
  - Kombinácia týchto
- Žiadosť môže podať jedna alebo viac osôb pre jednu alebo viac látok a použití
- Po uhradení faktúry je žiadosť považovaná za prijatú a výbory môžu začať svoju prácu.

# Žiadosti o autorizáciu

<https://echa.europa.eu/sk/applying-for-authorisation>

## Autorizácia

Identifikácia látok  
vzbudzujúcich veľmi veľké  
obavy

Ako požiadať o autorizáciu

Vzťahuje sa na vás  
autorizácia?

Informačné stretnutia  
pred predložením  
dokumentácie -  
podmienky použitia

Pripravte postup podania  
žiadosti

Časové rámce na  
predkladanie žiadostí

Začnite s prípravou  
žiadosti

Informačné stretnutia  
pred predložením  
dokumentácie

Formáty žiadostí o

## Ako požiadať o autorizáciu



### 1. Find out whether you are affected by authorisation

Check whether your substance is on the Authorisation List and whether any exemptions apply to your uses.



### 2. Develop an application strategy

Communicate with your supply chain and develop a strategy on how best to proceed.



### 3. Start preparing your application

Find out what to include in your application and start preparing the necessary reports.



### 4. Notify ECHA and request a Pre-Submission Information Session

Let ECHA know of your intention to submit in advance and request a Pre-Submission Information Session to ask questions about the application process.

## FURTHER SUPPORT

- National helpdesk
- ECHA's Helpdesk
- Information by Member States and industry organisations
- Contact the Authorisation team at: **application-authorisation** [at] [echa.europa.eu](mailto:echa.europa.eu)

How to develop use descriptions in  
applications for authorisation

June 2017

ABC

How to apply for authorisation

October 2017

ABC

- How to apply for authorisation:
  - Obsahuje dôležité informácie ktoré by mala žiadosť o autorizáciu (AfA)
  - [https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/apply\\_for\\_a\\_uthorisation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/apply_for_a_uthorisation_en.pdf)
- How to develop use descriptions in applications for authorisation:
  - Vysvetľuje ako majú byť špecifikované použitia v žiadosti o autorizáciu (AfA)
  - [https://echa.europa.eu/documents/10162/13566/uses\\_description\\_in\\_auth\\_context\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13566/uses_description_in_auth_context_en.pdf)

## Čo nás čaká

- Aktualizácia formátov stanovísk SEAC a RAC a následne aj formáty žiadostí o autorizáciu
- Súčasné formáty:
  - <https://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation>
- Očakávané žiadosti v 2019:
  - Coal tar pitch, anthracene oil, ethoxylated octyl- and nonylphenols...
  - Po prvý krát aj látky, ktoré sú ED

**Obmedzenia =  
Reštrikcie**



# Pripravované dosiery

## ECHA

- D4/D5/D6
- Cobalt salts
- Formaldehyde
- Calcium cyanamide
- Microplastics
- Oxo-degradable plastics
- TCEP/TCPP/TDCP
- Lead chromates

## Členské štáty

- Perfluorohexane-1-sulphonic acid, its salts and related substances (Norway)
- Skin sensitising, irritative and/or corrosive substances in textiles (France and Sweden)
- N,N-dimethylformamide (Italy)

## Pripravené správy 2018

- Tetovací atrament (Tattoo inks) (ECHA)
- PCFAs C9-C14 (DE/SE)
- Polycyklické aromatické uhľovodíky v gumových granuliach (PAHs in rubber granules) (NL with ECHA)













## Zoznam platných obmedzení

- <https://www.echa.europa.eu/sk/substances-restricted-under-reach>



# Register navrhnutých reštrikcií:

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions>

Name 	EC / List no. 	CAS no. 	Status 	Expected date of submission 	Submitter 	Co-submitter 	Details on the scope of restriction 	
Lead chromate; Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34); Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	-	-	Intention	12/04/2019	ECHA		The restriction targets articles that contain lead chromate	
Perfluorohexane-1-sulphonic acid, its salts and related substances	-	-	Intention	12/04/2019	Norway		The proposal intends to restrict the manufacture, use and placing on the market of PFHxS, its salts and related substances as substances, constituents of other substances, mixtures and articles or parts thereof.	
tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP); tris(2-chloro-1-methylethyl) phosphate (TCPP); Reaction mass of tris(2-chloropropyl) phosphate and tris(2-chloro-1-methylethyl) phosphate and Phosphoric acid, bis(2-chloro-1-methylethyl) 2-chloropropyl ester and Phosphoric acid, 2-chloro-1-methylethyl bis(2-chloropropyl) ester (TCPP); Reaction products of phosphoryl trichloride and methyloxirane (TCPP); tris[2-chloro-1-(chloromethyl)ethyl] phosphate (TDCP)	-	-	Intention	12/04/2019	ECHA		Restricting the placing on the market of childcare articles and residential upholstered furniture with PUR foams containing TCEP, TCPP and TDCP. A restriction may cover mattresses for adults and textiles as well.	

[eva.valkovicova@echa.europa.eu](mailto:eva.valkovicova@echa.europa.eu)

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)