

Autorizacia – (SVHC latky, ocakavane povinnosti)

Chemia 2012
„REACH – registracia pokracuje“
Liptovsky Jan, 4. oktober 2012

paul.vesel@scienceindustries.ch

Autorizacia a obmedzenie v ramci REACH nariadenia

- Autorizacia je **novy rezim**, ktory bol **zavedeny v ramci REACH** nariadenia
- **Autorizacia a obmedzenie** su dva nástroje manazementu rizik
- Ucelom **autorizacie** je **zabezpecit dobre fungovanie vnutorneho trhu** a zaroven zabezpecit, ze **rizika latok, ktore vyzaduju osobitnu pozornost, su vhodne kontrolovane** alebo, ze tieto **latky su nahradene vhodnymi alternativnymi latkami** alebo technologiami za predpokladu, ze **substitucia je ekonomicky a technicky mozna**
- **Obmedzenie** = « zachranna siet » pre zabezpecovanie bezpecneho pouzivania latok a pripravkov v ramci REACH

Autorizacia a obmedzenie v ramci REACH nariadenia

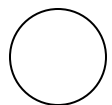
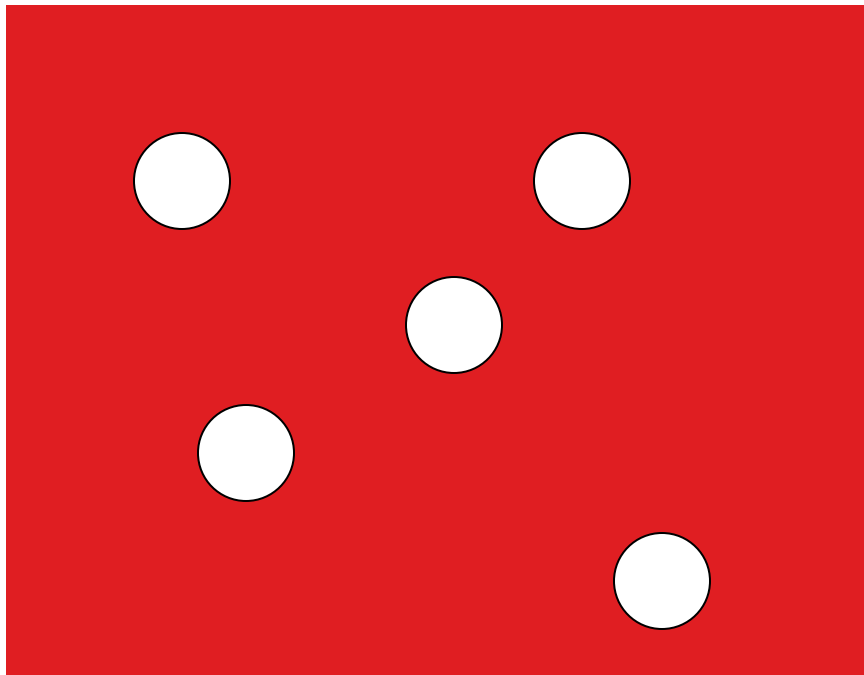
Autorizacia

- **použitie zakazane, ked nebolo povolene**
 - otocenie zodpovednosti (podavatel ziadosti je zodpovedny za skusky a dokazy)
 - podavatel ziadosti musi v ramci stanovenych terminov poziadat o povolonie pouzitia

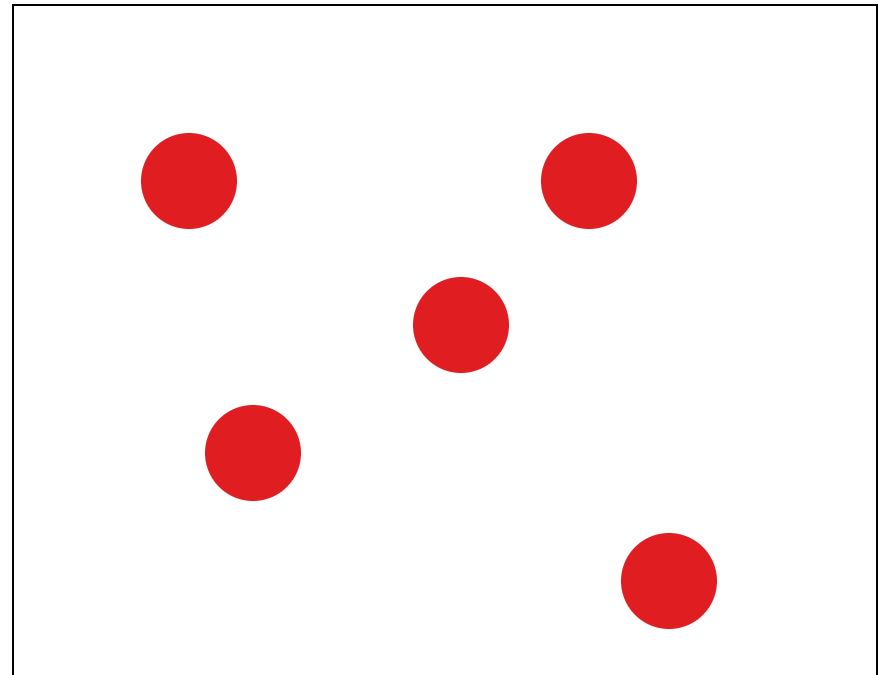
Obmedzenie:

- **použitie je povolene, ked nebolo v ramci nariadenia zakazane**
 - zodpovednost lezi na strane kompetentnych uradov
 - clenke staty, ECHA

autorizacia a obmedzenie



autorizacia



obmedzenie

4. oktober 2012

autorizačný proces

latky, ktoré môžu „padnúť“ pod autorizáciu

Prioritné latky (Substances of very high concern SVHC)

Kritéria sú stanovené v článku 57, identifikované procesom popísaným v článku 59 REACH-nariadenia

- CMR-latky Kat. 1A &1B
- PBT –latky
- vPvB –latky
- latky, ktoré vzbudujú podobné vážne obavy

Vyber a zaradenie látok do tzv. **listiny kandidátskych látok** a do **prílohy XIV** sa uskutočňuje osobitne pre každú látku

V rámci obmedzenia môže prísť do úvahy **kážda látka**, pri používaní ktorej môže dôjsť k **rizikám**, ktoré **nie sú akceptovateľné** a ktoré boli na úrovni EÚ adresované.

Vynimky v rámci autorizácie

- izolované a transportované medziprodukty
- latky používané len pre výrobu liekov a veterinárskych prípravkov
- latky používané pre potravinárske výrobky a krmivá
- latky používané ako zložky pesticidov a biocidných výrobkov

4. október 2012

Autorizacia / candidate list listina navrhnutych latok

➤ Identifikacia latky:

- Register of intentions (RoI) – [umysel clenskeho statu vypracovat navrh na zaradenie latky do listiny kandidatskych latok na zaklade dozieru podľa prílohy XV](#)
- Dozier podľa prílohy XV

➤ Uverejnenie návrhov v internete

➤ Možnosť komentovania (45 dní)

➤ Proces rozhodovania (komitologia: clenske staty, EU- komisia)

➤ **Uverejnenie candidate list** (listina navrhnutych latok); tato listina je vlastne portal pre autorizáciu; je to základna pre priorizáciu, vypracovanie návrhov pre prílohu XIV – autorizacna listina

Aktualny stav listiny navrhnutych latok

Listina navrhnutych latok (candidate list) obsahuje 84 latok
(18.06.2012)

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Aktualna konzultacia :

3.9.2012: 54 latok Termin: 18. oktober2012

16 Dozierov podali clenske staty

38 Dozierov podala ECHA

42 latok na zaklade CMR vlastnosti, 5 na zaklade PBT, 2 latky kvoli
endokrinnym vlastnostiam a 5 latok na zaklade vlastnosti
ekvivalentnych nebezpecenstiev

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/512b7526-9dd6-4872-934e-8c298c89ad99

Priloha XIV

- ECHA navrhuje na zaklade prioritnej listiny kandidovanych latok zaradenie do prilohy XIV
- navrhy su uverejnene v internete
- moznost komentovania – 3 mesiace
- vyhodnotenie komentarov a odporucanie agentury EU-komisii
- rozhodnutie v ramci komitologie
- **zaradenie do prilohy XIV a uverejnenie v internete**
(tu zacnu podnikom tikat hodiny)
- ziadosti o udelenie autorizacie treba podat najneskorsie 18 mesiacov pred tzv. „Sunset-day“ (termin , po ktorom latka nesmie byt dalej na trhu, alebo bola autorizovana). Sunset day je definovany v prilohu XIV

4. oktober 2012

Priloha XIV

dnesny stav: 14 latok

Nariadenie (EU) Nr. 125/2012 zo 14. februara 2012

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:041:0001:0004:EN:PDF>

Navrh dalsich **13 latok** do prilohy XIV bol poslany EU-komisii 21. decembra 2011

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee

Nova konzultacia zacala 20.6.2012. (**10 latok**) Tato konzultacia trvala do 19. septembra 2012

http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/6958a7a9-d182-434d-b087-828b5ba2f3ca

Autorizacna lisitina (priloha XIV)

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

Priloha XIV: autorizacna listina

Listina v prilohe XIV obsahuje pre kazdu latku specificke informacie:

- identifikaciu latky
- zakladne vlastnosti prioritnej latky (SVHC)
- Sunset datum
- datum podania aplikacie
- review period pouzivania
- vynimky pouzivania resp. vynimky kategorii pouzivania

Podanie ziadosti o autorizaciju

➤ **Ziadost musi obsahovat:**

- identifikaciju latky a pouzitie, pre ktore ziadost bola podana
- spravu o chemickej bezpecnosti (CSR), ked nebola uz predtym podana
- analyzu alternativnych moznosti, pricom treba brat do uvahy rizika alternativnych latok a technicke a economicke moznosti substitucie
- podla moznosti informacie o vyskume a vyvoji alternativ
- substitucny plan (ak existuje) a ked su technicke a hospodarske alternativy pre podavatela ziadosti pristupne a ked tieto, po zhodnoteni, vedu k znizeniu celkoveho rizika
- poplatok, ktory treba zaplatit za kazde ziadane pouzitie

➤ **Ziadost moze obsahovat**

socioekonomicku analyzu podla prilohy XVI

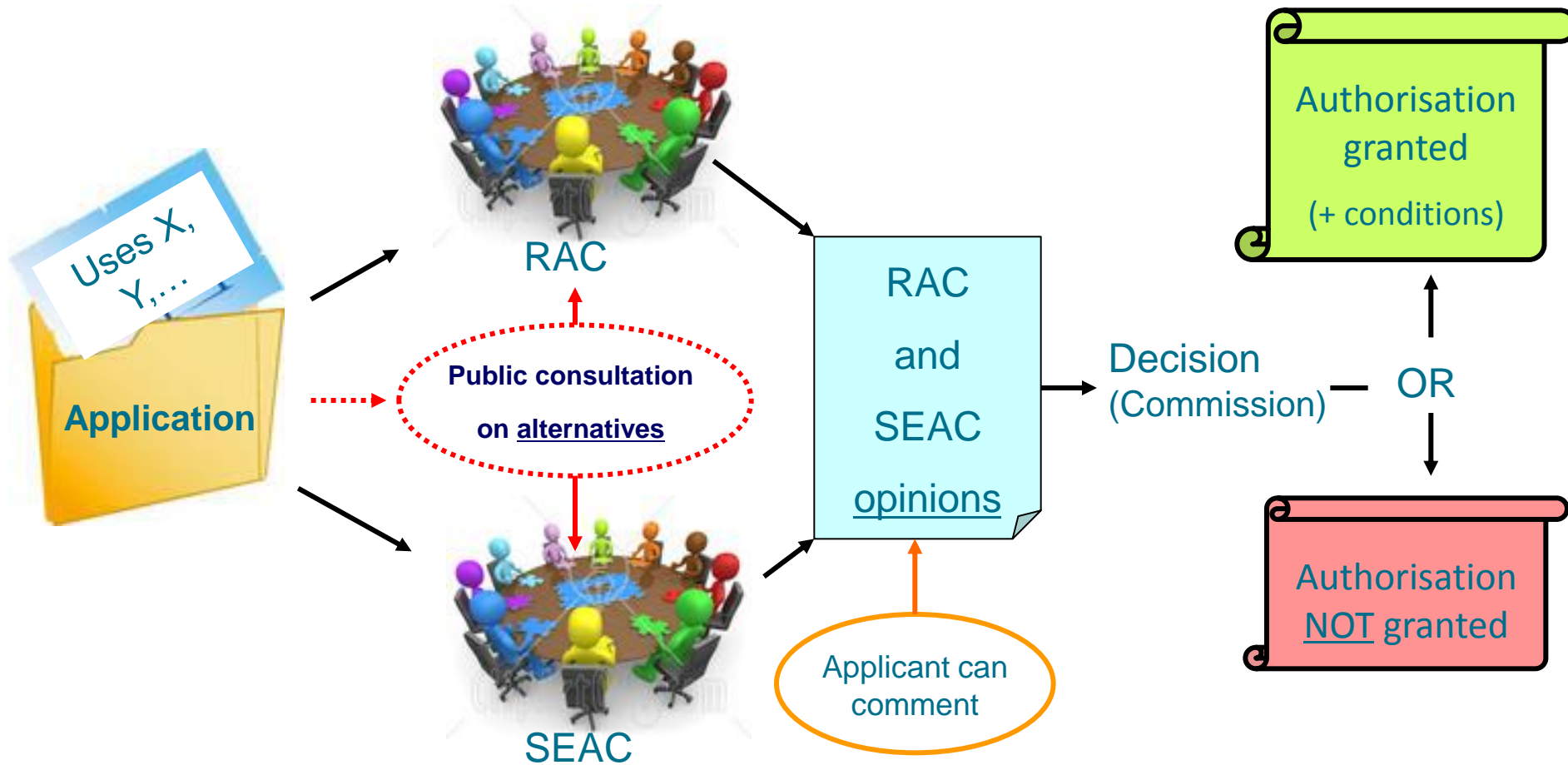
Udelenie autorizacie

- ECHA uverejní na webovej stránke informácie o všetkých použitíach, pre ktoré bola autorizácia podaná
- „zainteresované kruhy“ môžu podať informácie o alternatívnych látkach alebo alternatívnych technológiach
- výbory pre zhodnotenie rizika (RAK) a pre socioekonomickú analýzu vypracujú návrhy ich stanoviska k podanej žiadosti o autorizáciu
- podávateľ žiadosti má možnosť k týmto návrhom zaujať stanovisko (komentovať návrhy)
- návrhy výborov budú uverejnené na webovej stránke
- rozhodnutie EÚ-komisie po diskuzii v rámci komitologického procesu

Autorizácia bude udelená alebo zamietnutá.

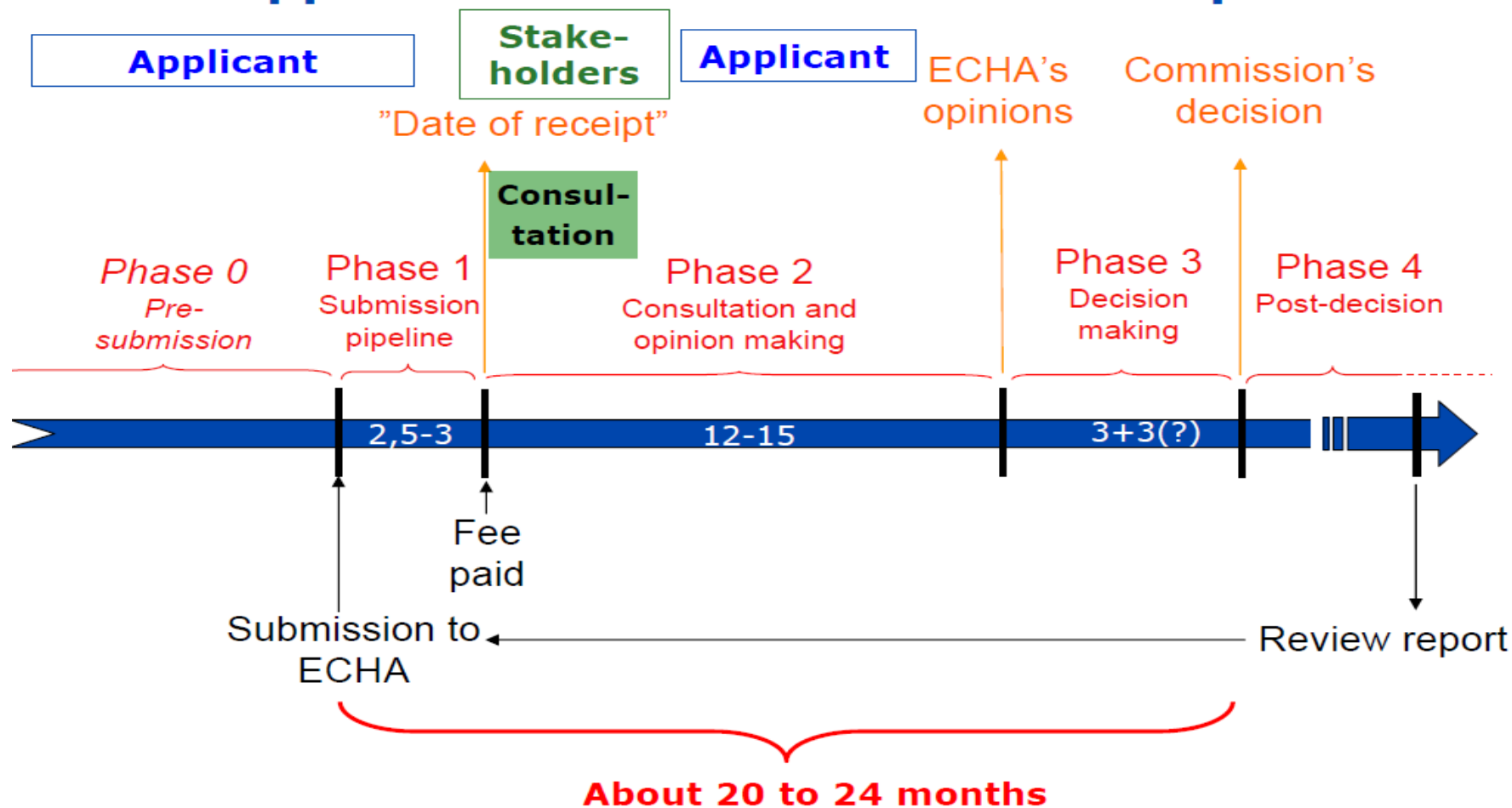
4. október 2012

Application for authorisation - opinion-making - Overview



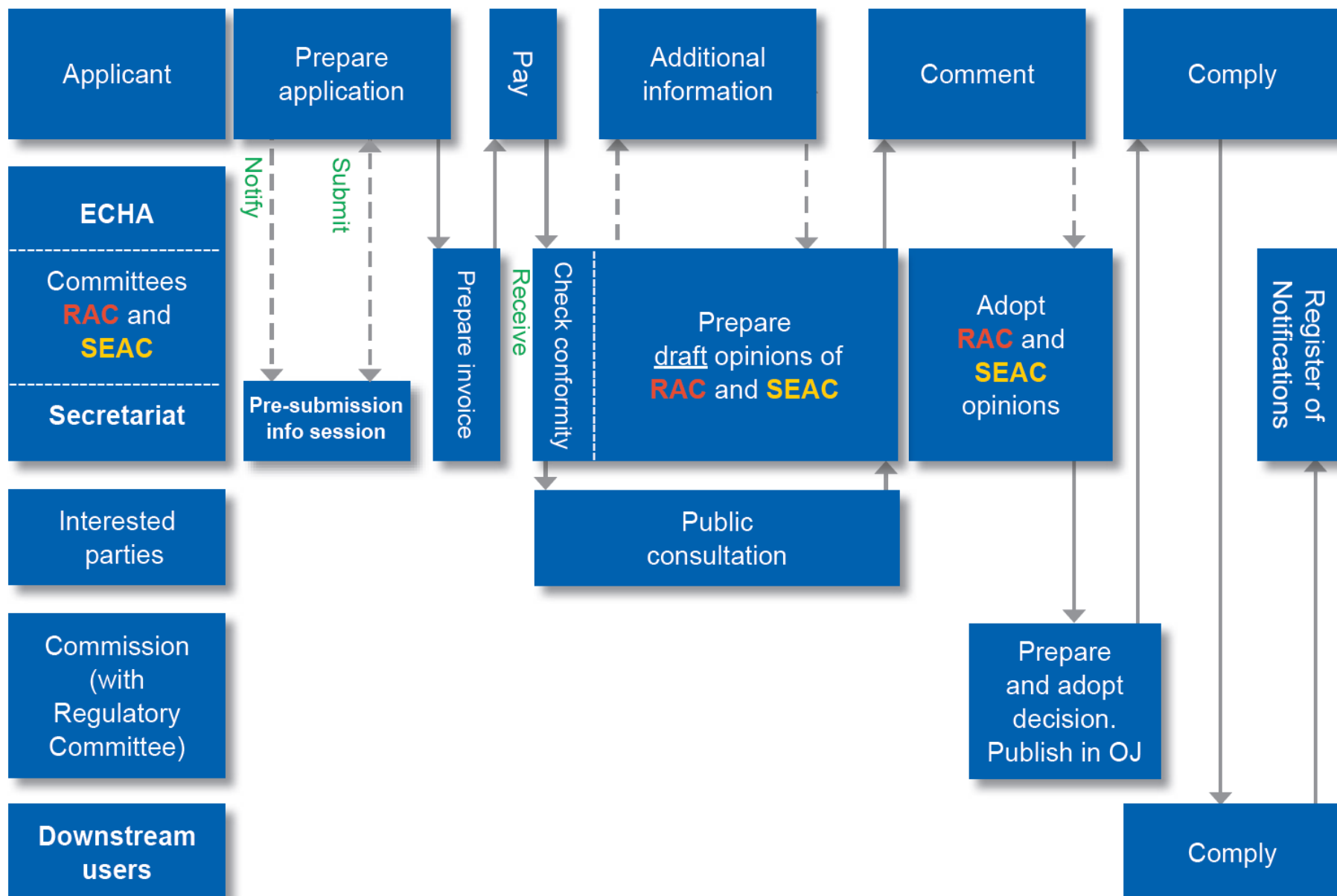
Casovy priebeh procesu a možnosti komentovania kruhov zaujemcov (stakeholders)

Role of applicants and stakeholders in the process



Actors

Steps



4. oktober 2012

Priprava na podanie ziadosti o autorizaciju

3 Treba rozhodnut klucove otazky :

- Pre ktore pouzivania (use applications) chceme zaziadat o autorizaciju?
- Ktora cast ziadosti sa moze vseobecne pripravit (joint submission) a ktora nie ?
- Ktoru aplikacnu cestu (application route) chceme zvolit ?

Priprava na podanie ziadosti o autorizaciju

Principialne su dve moznosti aplikacnej cesty:

➤ **adequate control route**

Aplikant musi demonstrovat, ze rizika pre zdravie ludi a pre zivotne prostredie pri danom pouziti su adekvatne kontrolovane.

➤ **socio-economic route**

ked adekvatnu kontrolu nie je mozno dokazat alebo ked pre latku (SVHC)nemoze byt stanovena ziadna spodna hranica posobenja

Priprava na podanie ziadosti o autorizaciju

2 aplikacne cesty k autorizacii

Adequate controle route

- Threshold CMRs (DNEL)
- Threshold latky s ekvivalentnymi nebezpečnými účinkami (DNEL,PNEC)
- kontrolované rizika pod hodnotami spodných limit (below threshold)
- alternativné latky nie sú dostupné
- alternativné latky sú potenciálne vo výhlade – substitučný plán

Socio-economic route

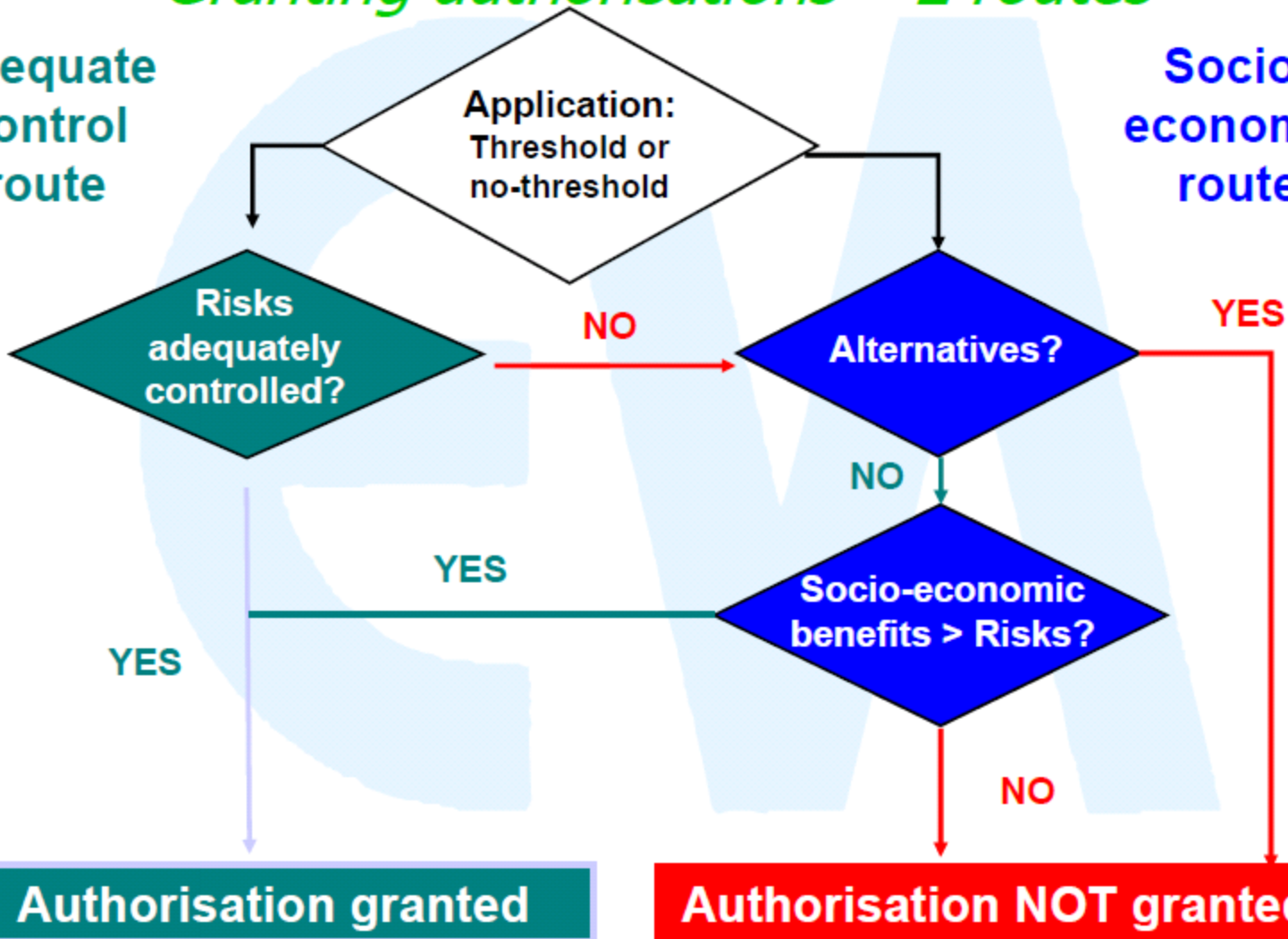
- Non-Threshold CMRs
- non- threshold latky s ekvivalentnými nebezpečnými účinkami
- PBTs a vPvB
- Threshold substances bez adekvátnej kontroly
- alternativné latky nie sú dostupné
- Prínos ďalšieho používania je podstatne vyšší ako riziko

Choosing the right Application Route

Granting authorisations – 2 routes

★ Adequate control route

Socio-economic route



Autorizacia: riziko a strategia

- Autorizacia nie je porovnateľná s «relatívne jednoduchou registráciou» v rámci REACH – nariadenia
- Každý podnik si musí postup dobre uvážiť a pripraviť si vhodnú stratégiu a to z hľadiska krátkodobého, stredného a dlhodobého inklusívne analýzy nákladov a prínosu.
- potrebné kroky:
 - identifikovať riziká a možnosti ich kontroly
 - určiť momentálnu ale aj budúcu (planovanú) R&D aktivitu s cieľom najst substitúciu, inú technológiu alebo riešenie pre SVHC látky
 - **socioekonomickú analýzu**

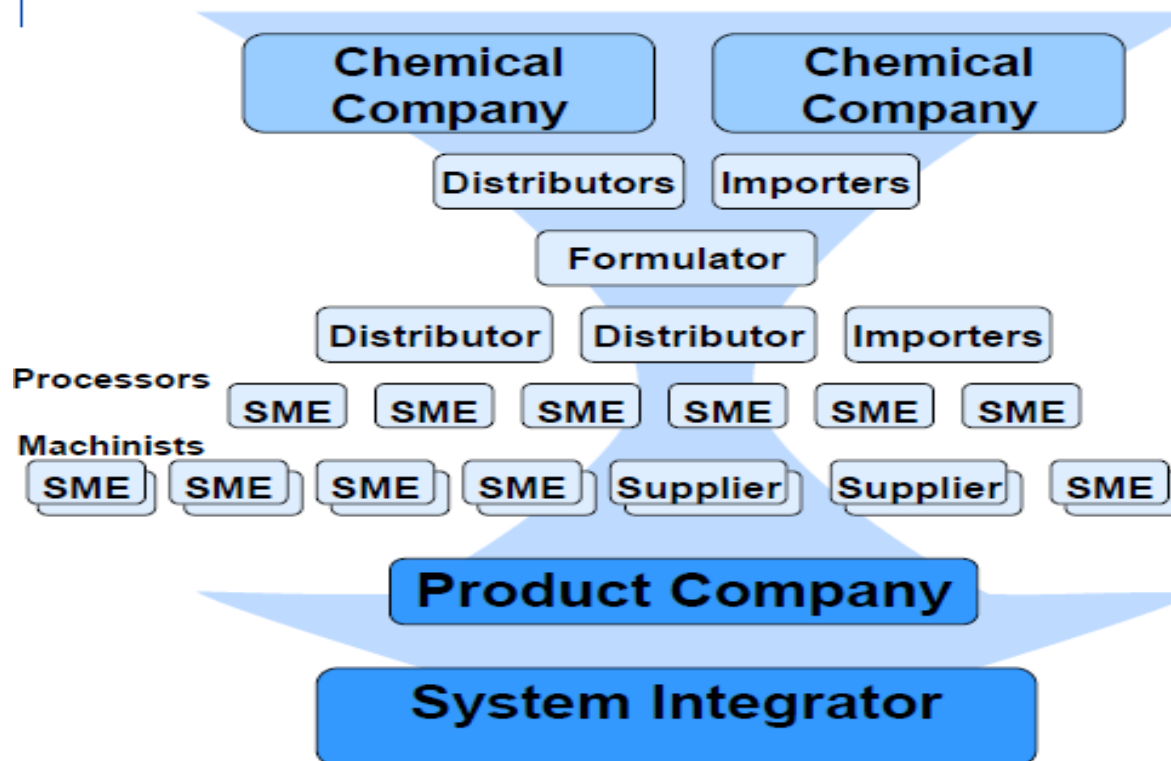
REACH Poziadavky: registracia vs. autorizacia

	Registration	Authorization
Manufacturer / Importer	must	can
Only Representative	must	can
Formulator / Dealer	can not	can
Downstream User	can not	can
Article User	can not	can not
Association	can not	can not
Substances	one per dossier	several per application
Applications	several	one (or extra fee)
Filing Fee ("other")	31.000 €	> 50.000 €
Response time ECHA	21 days (90 days)	18 month
Objective	Safe use	Substitution
Technical Evaluation	After Registration	Before Authorization
Conclusion	Defined	Unpredictably Complex

Kompleksnost dobavateljskeho retazca



Supply Chain Complexity



- **Long and Complex Supply Chains, 8 or more layers**
 - Thousands of 1st tier component suppliers
- **Many mid-chain players are small**
 - SMEs & distributors
- **REACH knowledge in mid-supply chain is poor**
- **No visibility from one end to the other**
- **Communication through this supply chain is difficult and slow**

Komplexnost dodavateljskeho retazca



How far downstream are we ?



Nasledujuci uzivatelia (DU)

- DU sa musia nacas skontaktovat s výrobcami / dodavateľmi látok, aby mohli posúdiť svoju situáciu a vypracovať stratégiu postupu.
- DU môžu aktívne prispieť k úspešnej autorizácii látok.
Informácie ktoré sú potrebné:
 - detailné informácie o používaní látky, jej funkciu v rámci zloženia zmesi (nie len kategóriu používania)
 - informácie o tom, či sú ďalší zákazníci postihnutí a potrebujú vami formulovanú zmes s vaším procesom a definovanými vlastnosťami.
 - možnosti alternatívnych látok,
 - substitučné možnosti; technické a ekonomické bariéry substitúcie, efekt substitúcie na konečnú cenu a vlastnosti vašej zmesi
 - informácie o možných iných/nových technologických procesoch a ich ekonomické zhodnotenie (bariery)

Substitucia latok

Checkliste pre DU (1 latka, 1 pouzitie, potrebny cas: 2+ roky)

1. DU identifikuje potrebu substitucie latky ([start projektu](#))
2. spolupraca s jedným alebo viacerými výrobcami; vypracovanie cieľov a časový plán prac
3. vzorky alternatív potrebných k prvým skúskam (laboratorné množstvá (kg))
4. DU testuje alternatívy, (phys. chem, performace)
5. scaling na pilot-level. Jedna alebo viac vybraných alternatívnych látok sa začne testovať na pilotových prevádzkových zariadeniach
6. detailné skúšky vlastností (performace), skúška akceptability spotrebiteľov
7. scaling na produkčnú úroveň pre vybranú látku
8. bezpečnostné testy (toxikológia, ochrana zdravia, životné prostredie na reprezentatívnych vzorkách hotových produktov, vývoj nalepok (labels), definitívne vypracovanie KBU
9. produkcia plánovaného množstva a uvedenie produktu na trh

[Poznámka: Pracovné kroky 3-6 sú iteratívne a kriticky hodnotené.](#)

Dakujem za pozornost



Povinnosti podnikov v súvislosti s listinou navrhnutých látok

Dodavateľ: Povinnosť informovať odberateľov a konečných spotrebiteľov

Latky a zmesi (článok 31)

Kedy treba informovať?

akonáhle bola látka uverejnená na listine kandidovaných látok a je na trhu ako taká alebo v zmesi

Co treba komunikovať?

Povinnosti v súvislosti s kartou bezpečnostných údajov (KBU)

- modifikácia KBU látky ako takej alebo pre zmes
- povinnosť dodať na základe dotazu KBU aj pre zmesi, ktoré neboli klasifikované ako nebezpečné ale obsahujú látku uvedenú na listine kandidovaných látok v koncentrácii $>0.1\%$ pre plynové zmesi a $>0.2\%$ pre iné zmesi

Povinnosti podnikov v súvislosti s listinou navrhnutých látok

Výrobky (v zmysle REACH článku 33)

Kedy treba informovať?

Akonahle bola látka uverejnená na listine kandidovaných látok

Co treba komunikovať?

➤ **Dodavateľ (M/I)** musí informovať odberateľov výrobkov o všetkých známych údajoch v súvislosti s bezpečným použitím výrobkov, najmenej o ktorej látke z listiny navrhnutých látok sa jedná (článok 33 odstavec 1)

➤ na pranie (zaklade otázky) musí poskytnúť aj súkromným spotrebiteľom v priebehu 45 dní potrebné informácie vo vhodnej forme o bezpečnom používaní výrobku

Povinnosti podnikov v súvislosti s listinou navrhnutých látok

Výrobky –notifikácia látky vo výrobku (článok 7)

M/I má povinnosť hlásiť agentúre (ECHA) podľa článku 7(2) keď látka, ktorá sa nachádza na listine kandidovaných látok, používa vo výrobku v množstve >1t/a a v koncentrácii >0.1 hmotných % .

Notifikovať treba najneskôr **6 mesiacov od uverejnenia látky na listine navrhnutých látok**

(prvý termín bol **1. jun 2011**)

Povinnosť notifikácie odpadá, keď dodávateľ (M/I) môže ukázať , že pri normálnom alebo predpokladanom používaní výrobku expozícia ľudí alebo životného prostredia sa dá vylúčiť počas celého životného cyklu (inkluzívne odstránenia ako odpad).

Priprava na autorizaciju

Guidance and manuals:

- GD on preparation of an Application for Authorisation
- GD on Socio-Economic Analysis – Authorisation
- GD on information requirements and CSA

V spojeni s IT a IUCLID programom:

- Data submission Manual – Part 22: How to prepare and submit an application for authorisation using IUCLID 5.

Format a predlohy

- Format je IUCLID-dozier, ku ktoremu treba pripojiť ostatné potrebné dokumenty ako napr. zprávy o zhodnotení (assessment reports).
- Formulare (Templates):
 - Application form
 - concordance table (kde sa nachádzajú ktoré dolezite dokumenty a vysvetlenia potrebné k posudeniu žiadosti o autorizáciu)
 - Chemical Safety Report
 - analyza alternativ (AoA)
 - substitucny plan
 - socio-ekonomicka analyza
 - a dalsie