

Žiadosti o Autorizáciu

Tomas Zbihlej, ECHA



Žiadosti o Autorizáciu (ŽoA) – Kto môže byť žiadateľom

- Čl. 57 REACH – Výrobca, dovozca alebo následný užívateľ (Výhradný zástupca tiež môže podať ŽoA)
- Autorizácia pokrýva dodávateľský reťazec od držiteľa autorizácie nadol až po posledného užívateľa ako aj uvádzanie na trh látky účastníkom v dodávateľskom reťazci nad držiteľom pre jeho autorizované použitie
- Špeciálna pozícia pre distribútorov – z pohľadu autorizácie distribútori nehrajú úlohu (distribútor – osoba ktorá len uskladňuje a uvádza látku na trh)
- Špeciálna pozícia pre dovozcov, ak je držiteľom autorizácie Výhradný zástupca ich dodávateľa mimo EU

Výnimky z povinnosti žiadať o autorizáciu

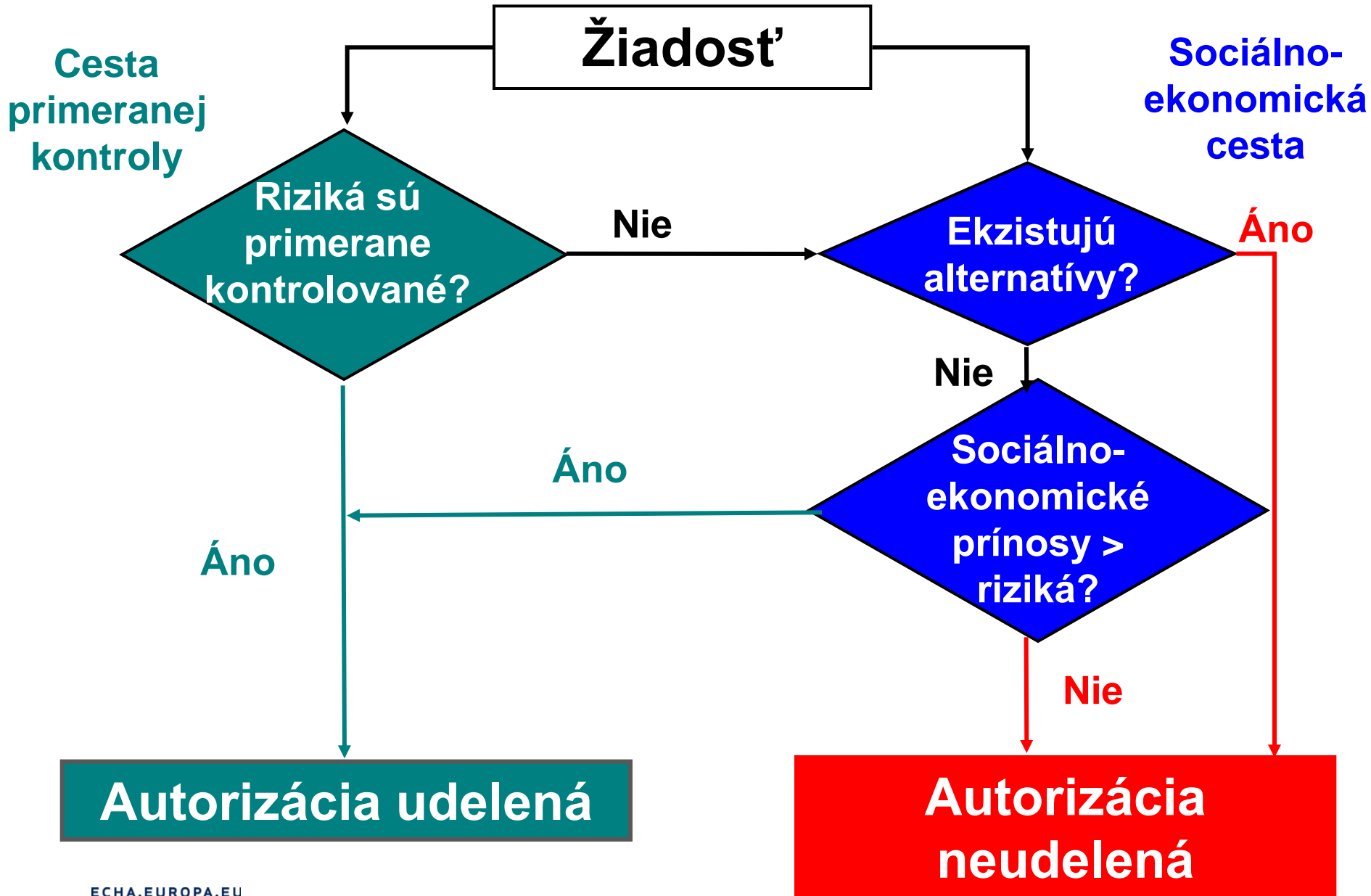
- Výroba látky je vyňatá z potreby žiadať o autorizáciu. Interpretácia, podľa ktorej výroba pre export pokrýva všetky kroky v dodávateľskom reťazci až po export danej látky je predmetom prebiehajúcej konzultácie s Komisiou.
- Výnimka z povinnosti žiadať o autorizáciu pre:
 - výrobu a výskum a technologicky orientovaný výskum a vývoj
Čl. 56(3) REACH
 - Použitia regulované v rámci iných regulačných rámcov Čl. 56(4) REACH (biocídy, zmesi na ochranu rastlín, motorové palivá)
 - Použitia v zmesiach ak koncentrácia látky na prílohe XIV je nižšia ako najmenší príslušný koncentračný limit v nariadení CLP alebo pod .1% v/v ak látka spadá pod Čl.57(d)(e) a (f) REACH

Výnimky z povinnosti žiadať o autorizáciu

- Pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (látky SVHC) identifikované podľa Čl. 57 (a)(b)(c) a (f) z dôvodu dopadov na ľudské zdravie sú použitia vyňaté ak spadajú pod
 - Použitia v kozmetických výrobkoch (Smernica. 76/768/EEC)
 - Použitia vo výrobkoch prichádzajúcich do styku s potravinami (Nariadenie (ES) č. 1935/2004)
- Použitia môžu byť vyňaté z povinnosti žiadať o autorizáciu ak na základe existujúcich osobitných predpisov EU ukladajúcich minimálne požiadavky pre ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia pre používanie látky, je riziko riadne kontrolované.

Žiadosti o autorizáciu

- Žiadosť o autorizáciu môže byť predložená:
 - Pre jedno alebo viacero použití
 - Pre jednu látku alebo skupinu látok
 - Jedným alebo viacerými žiadateľmi:
- ŽoA je sprevádzaná poplatkom
- ŽoA môže byť v ktoromkoľvek jednom oficiálnom jazyku EÚ. Pri viacjazyčných žiadostiach budú dokumenty zaslané v druhom jazyku považované za neprijaté a žiadateľ môže byť vyzvaný na regularizáciu žiadosti alebo žiadosť nebude ani považovaná za podanú (vid' ďalej)



ŽoA – Obsah

- Žiadosť (detaily o žiadateľovi, použití o ktorého autorizáciu sa žiada, deskriptory použitia a funkcia, ktorú daná látka plní)
- Správa o Chemickej Bezpečnosti (CSR) (ak je žiadateľ zároveň registrujúci v princípe to má byť tá istá správa, aká ním bola predložená v rámci registrácie látky).
 - Ak v rámci registrácie nebola predložená Správa, nová Správa musí byť pripravená pre potrebu autorizácie (napr. v prípade následných užívateľov alebo dovozcov pokrytých výhradným zástupcom)
- Analýza alternatív (AA), v ktorej žiadateľ posúdi všetky možné alternatívy. Ak žiadateľ žiada o autorizáciu prostredníctvom sociálno-ekonomickej cesty, musí zároveň preukázať, že žiadna z týchto alternatív nie je preňho realizovateľná, či technicky alebo ekonomicky, alebo jej realizácia nevedie k celkovému zníženiu rizika v súvislosti s použitím).

ŽoA Obsah 2 (CSR – Správa o Chemickej Bezpečnosti)

- Ak bola Správa predložená v rámci registrácie žiadateľom, CSR pre autorizáciu musí odrážať CSR pre registráciu. Môže byť ale limitovaná na použitia o autorizáciu ktorých sa žiada a môže obsahovať dodatočné vyjasnenia, ak je to potrebné. No Opatrenia pre manažment rizík a (RMO) a prevádzkové podmienky (OC) musia byť rovnaké.
- Ak žiadateľ používa vo svojej žiadosti referenčné hodnoty DNEL/PNEC, ktoré boli pripravené ECHAou, nemusí žiadateľ vo svojej Správe v žiadosti poskytnúť údaje o nebezpečnosti danej látky (hazard data).

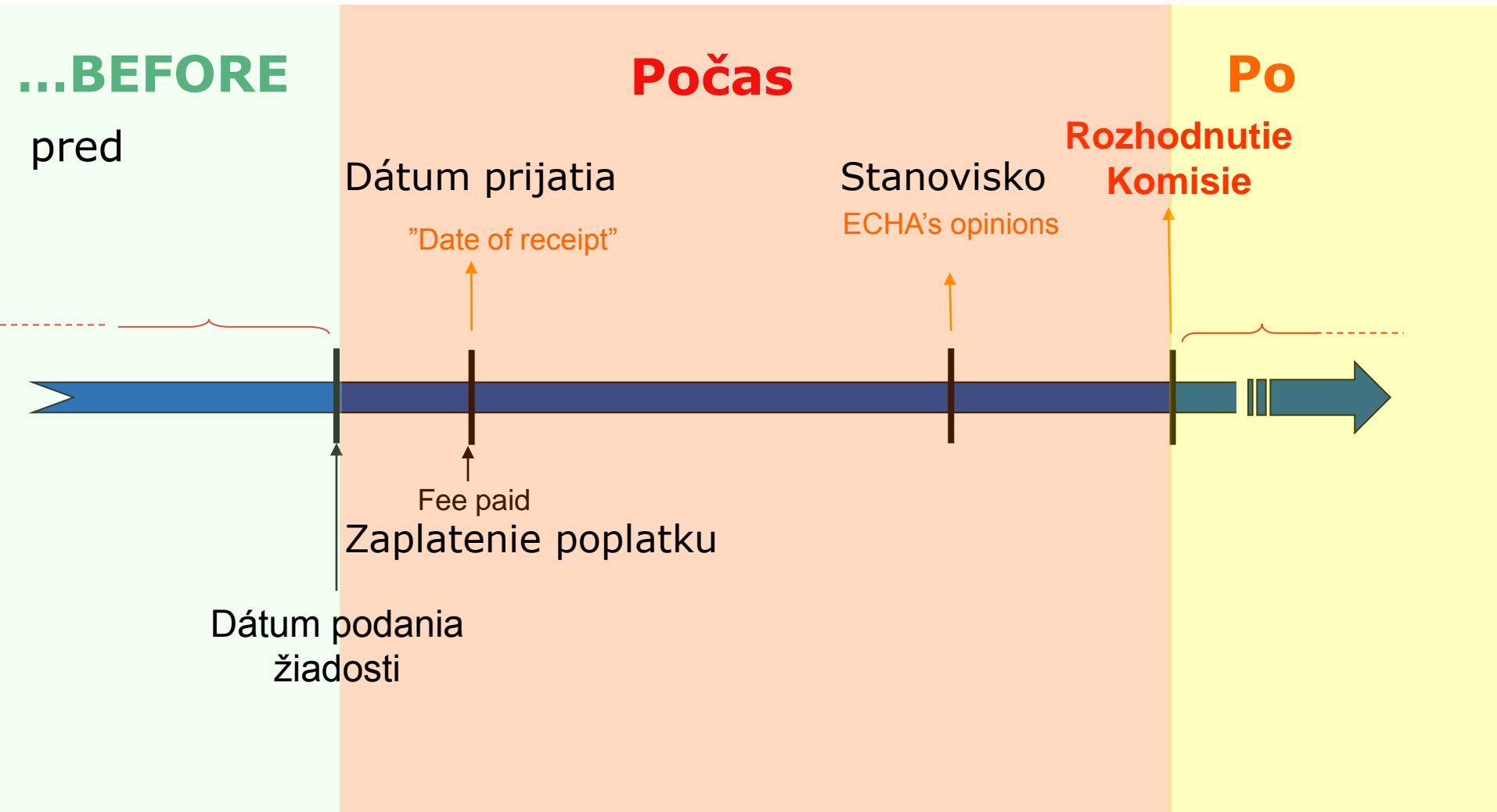
ŽoA Obsah 3 (SEA)

- Sociálno-Ekonomická Analýza (SEA) je povinná len v prípade, že žiadosť bude posudzovaná v rámci Sociálno-Ekonomickej cesty
- Účel: Preukázať, že sociálno-ekonomické prínosy z pokračovania používania látky prevyšujú riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie s používaním spojené.
Predložiť dodatočné sociálno-ekonomické informácie zároveň budú použité pre určenie lehoty na preskúmanie udelenej autorizácie
- Substitučný plán – časový harmonogram substitúcie danej látky alternatívnou látkou alebo technológiou (za účelom určenia lehoty na preskúmanie)

Špecifické formy žiadostí o autorizáciu

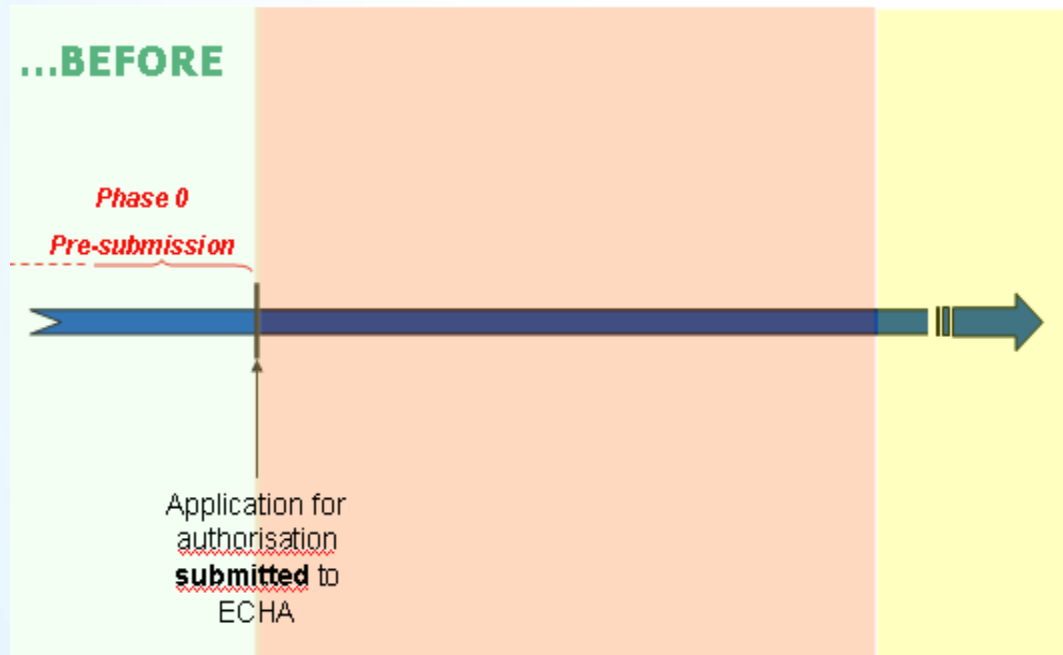
- Spoločná ŽoA je ŽoA podaná viacerými žiadateľmi súčasne pre jeden alebo viacero použití a jednu alebo viacero látok.
- Autorizácia je ale aj naďalej udelená na princípe autorizácia jedného použitia / jednej látky / jedným žiadateľom
- Vedúci žiadateľ podá ŽoA
- Ostatný musia potvrdiť správnosť zadanej matice kombinácií použitie/látka/žiadateľ pred tým, ako je žiadosť považovaná za podanú
- Výzva na zaplatenie poplatku je zaslaná vedúcemu žiadateľovi
- Výhody – nižšie poplatky, zdieľanie nákladov pri príprave – nevýhody – právo hospodárskej súťaže, všeobecnosť ŽoA, nakladanie s dôvernými informáciami, etc.

Proces posudzovania žiadosti o autorizáciu



Fáza 0:

Príprava na podanie žiadosti o autorizáciu



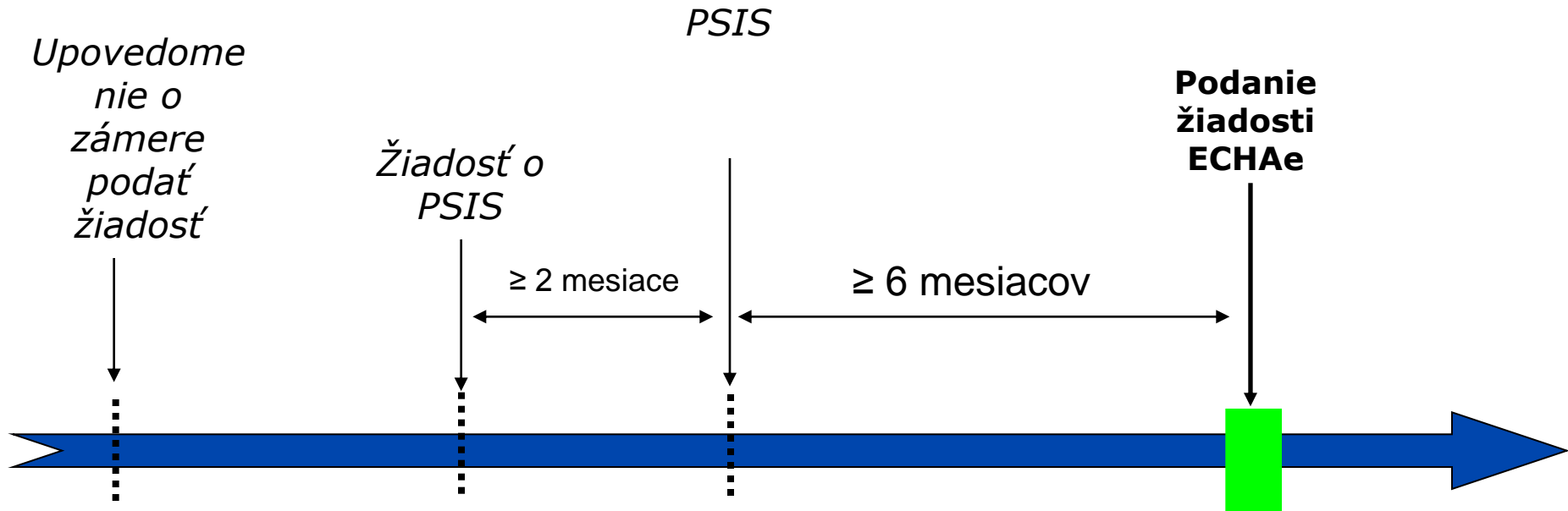
Fáza 0: príprava na podanie

- Či a kedy podať žiadosť?
Ako zorganizovať prípravu žiadosti je na rozhodnutí žiadateľov, ECHA pri tom nezohráva žiadnu úlohu
- ECHA poskytuje podporu a usmernenie:
 - Usmerňujúce dokumenty (Guidance)
 - Otázky a odpovede na stránke ECHA, ECHA helpdesk
 - Internetové stránky ECHA
 - Formáty a šablóny pre žiadosť
 - "podpora pred podaním"

Fáza 0: ECHA podpora pred podaním

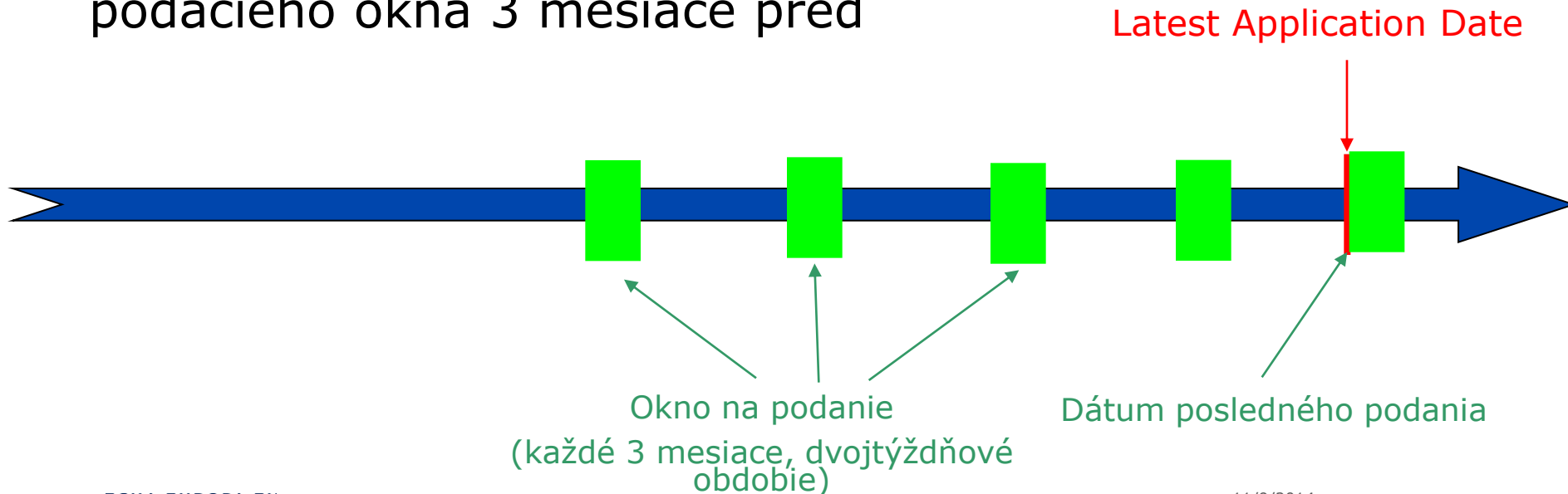
- Na dobrovoľnom základe je možné ECHA zaslať tzv. “Upovedomenie o zámere žiadať o autorizáciu - **Notification** of intention to apply for authorisation”: čo ECHA umožní optimalizovať jej podporu pred a po podaní žiadosti
- “Informačné stretnutie pred podaním – „Pre-Submission Information Session“ (**PSIS**):
 - Žiadateľ má príležitosť opýtať sa otázky špecifické pre jeho situáciu o regulačných a procesných aspektoch procesu posudzovania žiadosti
 - Uľahčí to prípravu podrobných informácií o použití za účelom konzultácie s verejnosťou
 - Dáva ECHA možnosť poopraviť možné omyly ale nedorozumenia žiadateľa, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť jeho žiadosť a proces jej posudzovania

ECHA podpora pred podaním – Odporúčané načasovanie



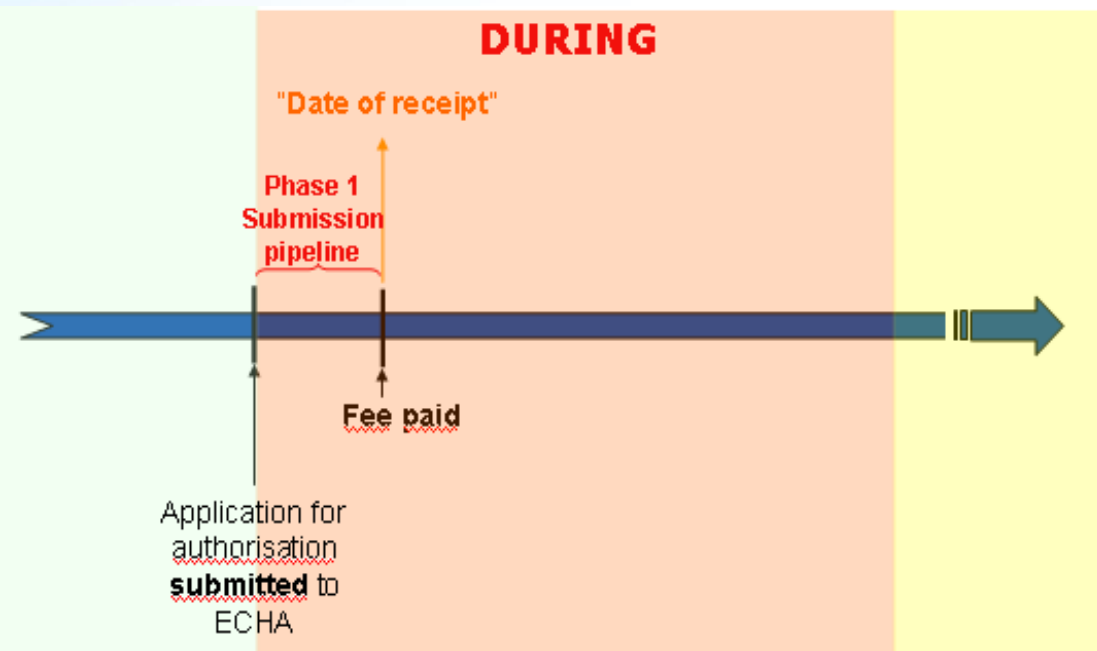
Podanie žiadosti

- Načasovanie?
 - počas « okna na podanie » (*informácie o dátumoch sú dostupné na stránke ECHA*) čo dovoľí ECHA synchronizovať proces posúdenia s harmonogramom stretnutí výborov a posúdenie podobných žiadostí spolu.
- Ak je podanie plánované blízko dátumu posledného podania žiadosti mal by byť plán podať žiadosť počas podacieho okna 3 mesiace pred



Phase 1:

od dátumu podania po "dátum prijatia"



Fáza 1 – prvotná kontrola & súvisiace prípravné aktivity – účel a obsah

- C
H
E
C
K
S**
- Prvotná kontrola za účelom uistenia sa, že súbor so žiadosťou môže byť spracovaný t.j. :
 - Neobsahuje počítačové vírusy
 - Je vo vyžadovanom formáte
 - Obsahuje minimum administratívnych a technických údajov, ktoré sú potrebné pre ECHA na spracovanie žiadosti (t.j. « typ podania » je správny, minimálne identifikačné údaje o látke, informácie o žiadateľovi, atď.)

!Upozornenie: táto prvotná kontrola nie je tzv. "kontrola konformity" podľa Čl. 64(3) REACH Výbormi ECHA, ktorá prebieha až vo fáze II

**Podrobné informácie o
použití:**

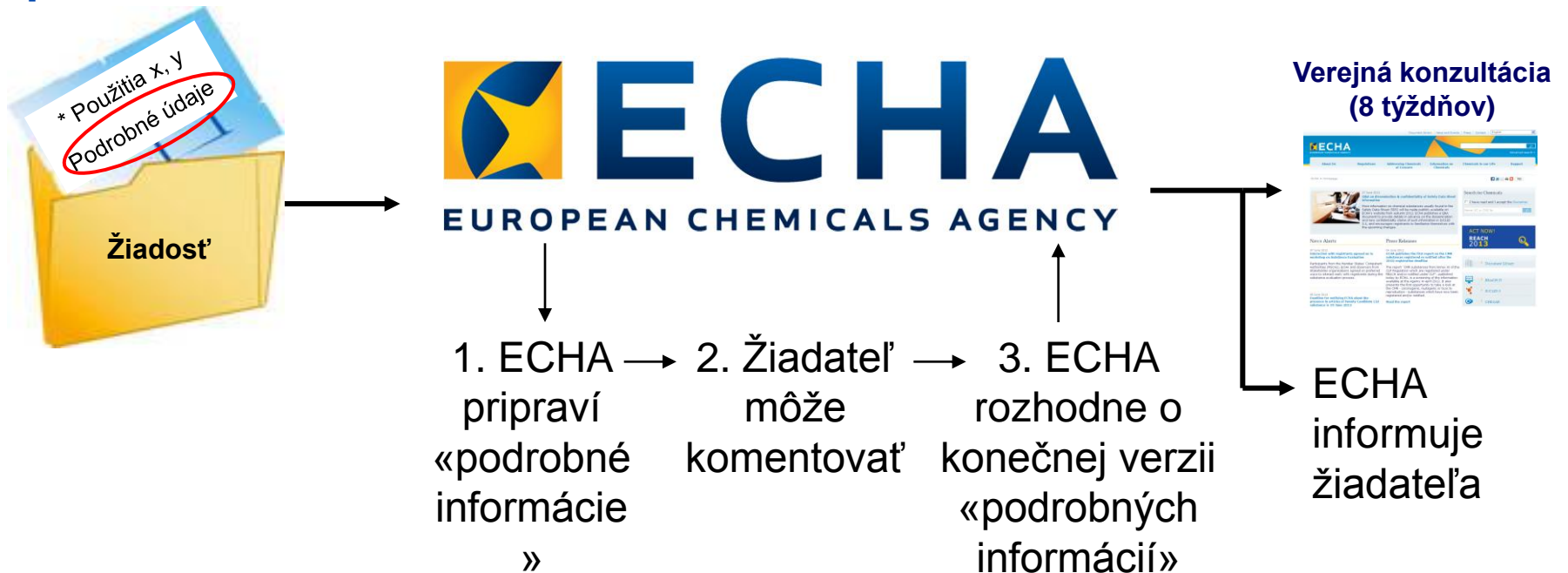
Obsah a proces



ECHA na svojej stránke zverejní:

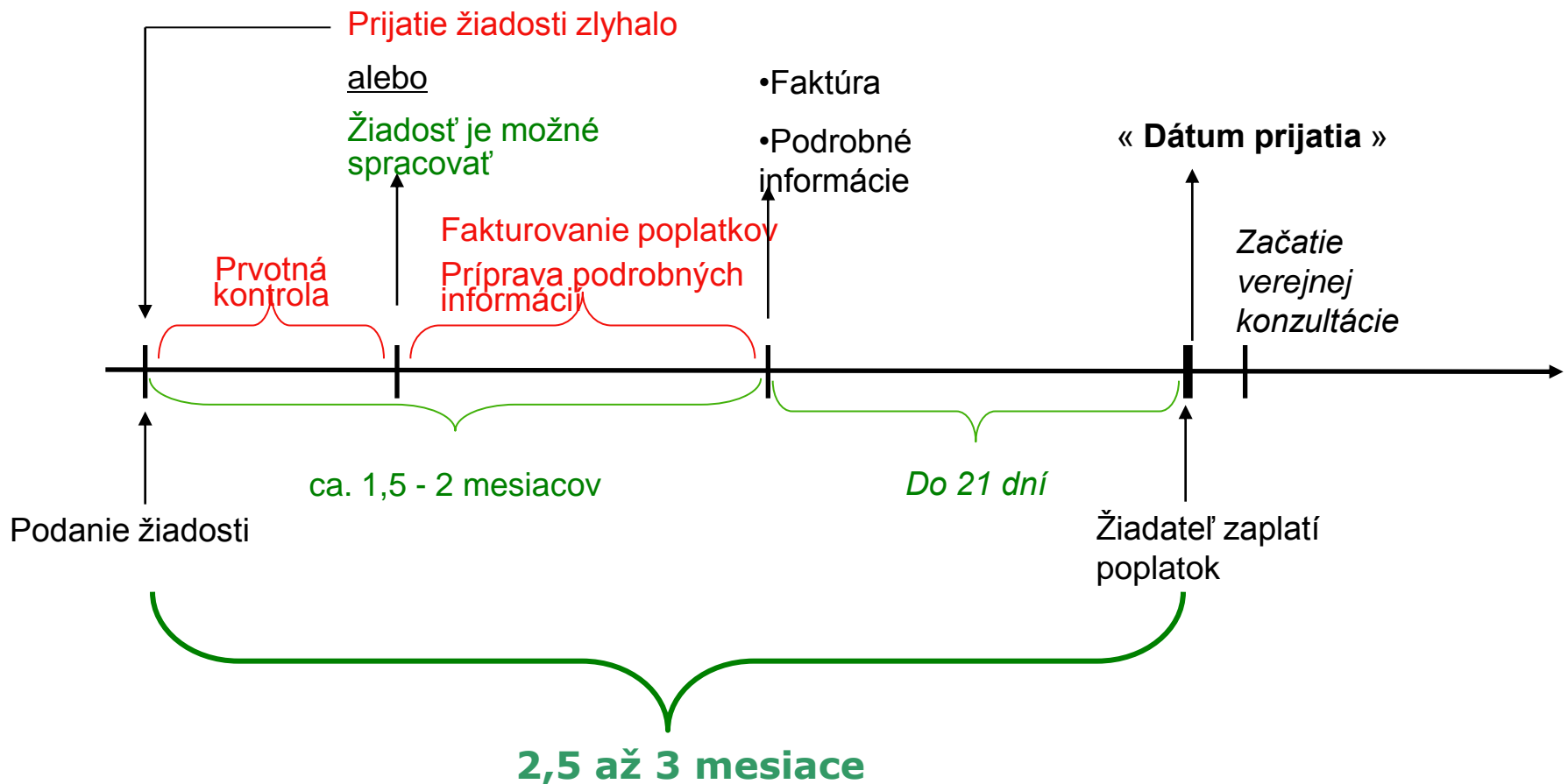
- Meno žiadateľa
- "Stručné znenie" podrobných informácií o použití, ktoré obsahuje
 - Názov použitia
 - Podmienky použitia (úroveň expozície, funkčné parametre a požiadavky)
 - Zoznam deskriptorov (kódy a funkcie)
- Verejnú verziu Expozičných scenárov
- Verejnú verziu Analýzy alternatív
- Verejnú verziu Substitučného plánu (ak bol podaný)
- Verejnú verziu Sociálno-Ekonomickej analýzy
- Verejnú verziu Správy Chemickej Bezpečnosti

Konzultácia so žiadateľom o "podrobných údajoch o použití"



Fáza 1 – prvotná kontrola & prípravné aktivity

Časový harmonogram

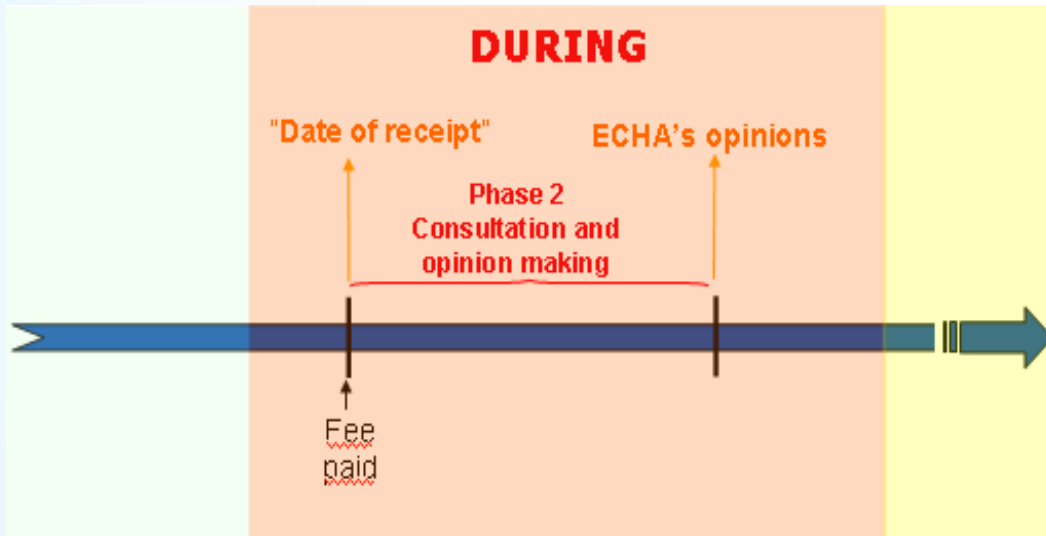


ŽoA a dôverné údaje

- Všetko čo žiadateľ neoznačí za dôverné bude zverejnené. Každá požiadavka na dôverné zaobchádzanie musí byť náležite zdôvodnená
- Niektoré informácie musia byť zverejnené / sú pokladané priamo nariadením REACH za verejné – expozičné scenáre, celkové hmotnostné pásmo, úroveň expozície, dostatočné informácie o použití a funkcii látky, hodnoty DNEL/PNEC.

Fáza 2:

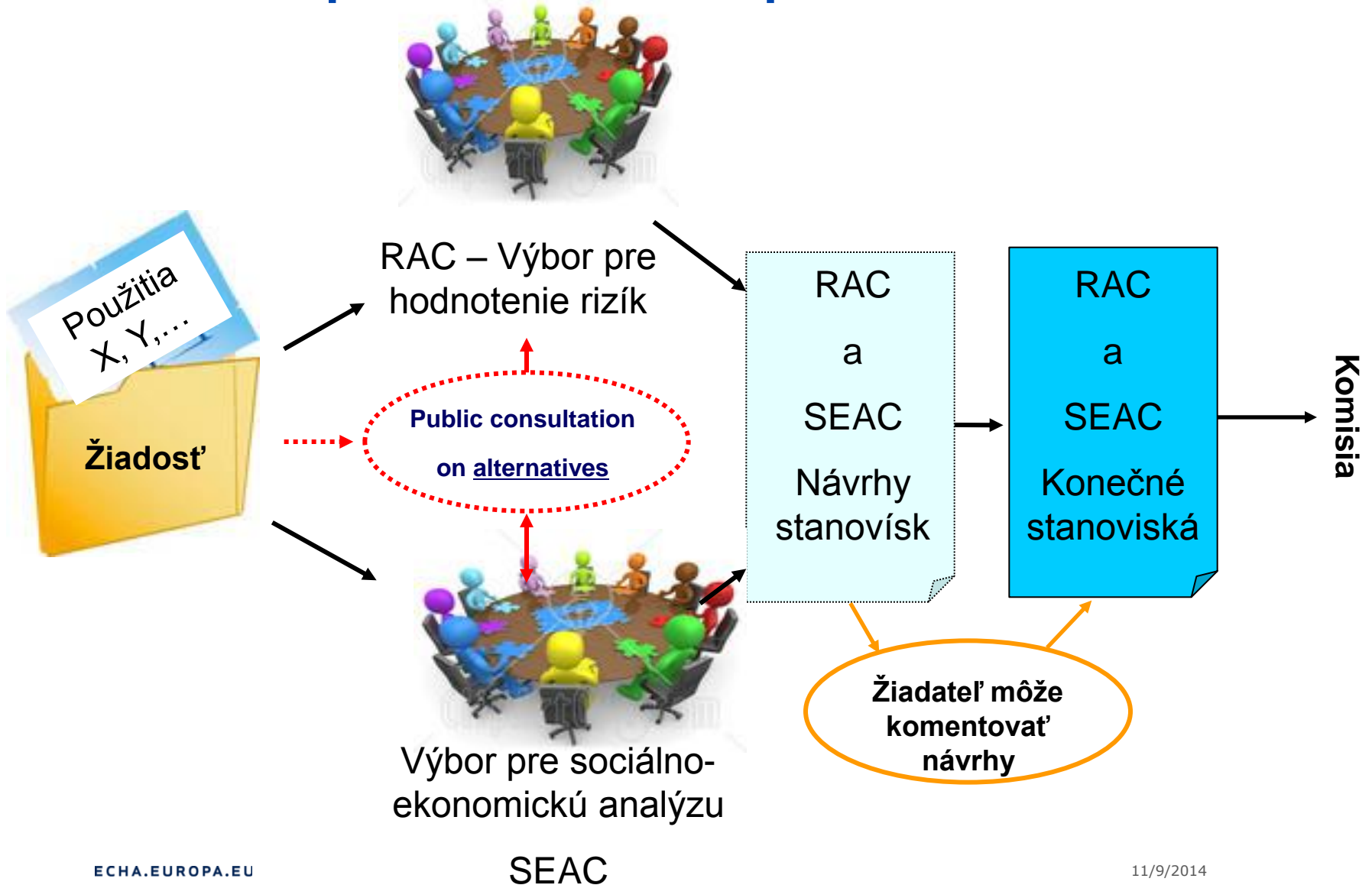
Verejná konzultácia a pripravovanie stanovísk Výborov



Fáza 2 – Príprava stanovísk - účel

- Stanoviská slúžia Komisii za účelom prípravy jej rozhodnutia
- Výbory ECHA za týmto účelom:
 - Kontrolujú konformitu žiadosti s požiadavkami Čl. 62
 - Podávajú svoje stanoviská v súvislosti s kritériami pre rozhodnutie (primeraná kontrola rizík, realizovateľnosť alternatív, sociálno-ekonomické prínosy v. dopady na ľudské zdravie a životné prostredie)
 - Možné podmienky autorizácie, zahŕňajúc monitorovacie opatrenia
 - Navrhovaná lehota pre preskúmanie autorizácie (4-7-12 rokov).

Fáza 2 – Príprava stanoviska - proces



Fáza 2 – Príprava stanovísk – Časový harmonogram

- Výbory ECHA majú **10 mesiacov** na prípravu návrhov stanovísk od *dňa prijatia žiadosti*
- +
- Žiadateľ má 2 mesiace na komentovanie návrhov (1+1)
- +
- V závislosti od toho, či žiadateľ komentoval návrhy, prijatie konečných stanovísk môže trvať do 2 mesiacov

12 až 15 mesiacov

Verejná konzultácia o možných alternatívach

- Účel: zozbierať informácie o možných alternatívach od tretích osôb
- Trvá 8 týždňov
- ECHA (SEAC) môže kontaktovať tretie osoby a žiadateľa a požadovať ďalšie detaily
- Podkladom sú podrobné údaje o použití, ktoré sú zverejnené na stránke ECHA
- Nedorozumenia a omyly môžu byť riešené v rámci triológu – stretnutia Výborov, žiadateľa a vybraných tretích strán, ktoré poskytli informácie počas verejnej konzultácie.

Fáza 3:

Prijate Rozhodnutia Komisie

DURING

ECHA's opinions

Commission's decision

Phase 3

Decision making

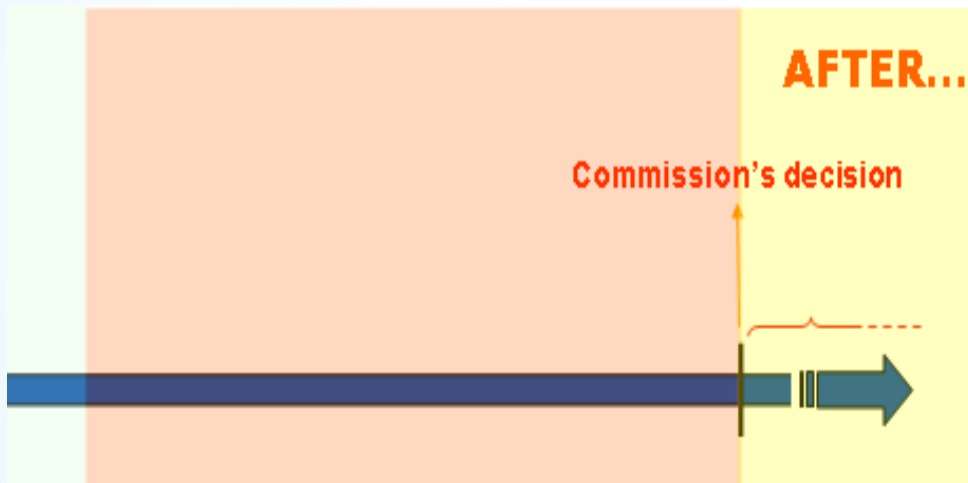


Fáza 3 – Prijatie rozhodnutia Komisie

- Komisia má 3 mesiace na prípravu návrhu rozhodnutia po tom, čo dostane stanoviská Výborov ECHA;
- Žiadny časový harmonogram na prijatie konečného rozhodnutia.
- Rozhodnutie:
 - Autorizácia je udelená alebo zamietnutá
 - Ak je udelená, prípadné podmienky autorizácie a lehota na jej preskúmanie sú uvedené v rozhodnutí
- Uverejnenie rozhodnutia:
 - Verejné "zhrnutie": V Úradnom Vestníku EÚ + ECHA stránka;
 - Plné rozhodnutie (s dôvernými informáciami) je zaslané žiadateľovi(om)

Fáza 4:

Po rozhodnutí Komisie...



Fáza 4 – po rozhodnutí Komisie

- **Držitelia autorizácie**, a tí, ktorí ju využívajú v dodávateľskom reťazci musia implementovať rozhodnutie a všetky podmienky v ňom
- **Následní užívatelia**, ktorí nie sú držiteľmi autorizácie musia zaslať oznámenie agentúre do troch mesiacov od prvej dodávky látky (Čl. 66 REACH)
- Udelené autorizácie budú preskúmané
- **Preskúmanie** môže byť začaté po vypršaní lehoty na preskúmanie (18 mesiacov pred touto lehotou musí držiteľ autorizácie zaslať ECHA správu pre preskúmanie) alebo po rozhodnutí Komisie ak sa zmenili podmienky za akých bola autorizácia udelená (napr. zmena realizovateľnosti alternatív, zmena v osobe držiteľa autorizácie, atď.)

Rady pre žiadateľov



Spätná väzba (1)

- Príprava žiadostí o autorizáciu zlepšila používanie nebezpečných látok žiadateľmi
- V mnohých prípadoch výrobcovia a následní užívatelia žiadali o autorizáciu oddelene. Niekedy aj o autorizáciu toho istého použitia
 - Právo hospodárskej súťaže, dôverné informácie a ľahkosť vzájomnej komunikácie mohli viesť k týmto rozhodnutiam
 - Oddelené podanie žiadostí nie vždy vyriešilo tieto problémy
 - Poplatok za podanie autorizácie nebol jedným z dôvodov pre toto rozhodnutie
- Pôrodné problémy systému, keďže ide o nový regulačný rámec
- Príprava stanovísk je efektívna (stanoviská prijaté skôr ako za 10 mesiacov)

Spätná väzba (2)

- Verejné konzultácie o alternatívach prebiehajú v súlade s očakávaním čo do kvality a kvantity
- Problémy pre výbory hlavne z dôvodu
 - Nejasností v dokumentácii v žiadosti
 - Nové, neočakávané otázky
- Členovia výborov a sekretariát ECHA sa rýchlo učia z týchto skúseností
- ECHA reagovala: Nové verzie (1.1) šablón pre žiadosť o autorizáciu, ktoré zlepšujú transparentnosť a zrozumiteľnosť žiadostí
- Aj keď s nedostatkami, v celku žiadatelia odvedli dobrú prácu pri príprave žiadostí za daných okolností

Spätná väzba (3)

- Trialóg a komunikácia so žiadateľmi bola veľmi dobrá
- Spätná väzba pre služby ECHA bola pozitívna, t.j.
 - 70% žiadateľov veľmi (30% čiastočne) súhlasilo že informačné stretnutie pred podaním (PSIS) bolo veľmi užitočné
 - 100% žiadateľov veľmi súhlasilo, že zamestnanci ECHA boli nápomocní pri diskusiách o ich žiadosti

Extenzívna podpora bola užitočná

- Usmernenia, užívateľské manuály a šablóny
- Viac ako 80 Otázok a odpovedí na stránke ECHA;
Pomoc cez Helpdesk
- Informačné stretnutia pred podaním
- Semináre, webináre and workshopy
- Špecifická pomoc pre mikro, malé a stredné podniky
 - Ak použijete referenčné hodnoty pripravené ECHA, nie je nutné v žiadosti mať iné údaje o nebezpečných účinkoch (hazard data)
- Všetko je dostupné na stránke ECHA
- ✓ Prijímame návrhy ako zlepšiť naše služby

**Veľmi
užitočné**



Typické chyby (1): Všeobecne

- Žiadosť o to, aby všetky podané informácie boli považované za dôverné
 - Sťaženie práce ECHA a Výborov ako aj žiadateľov + možné neblahé následky po rozsudku Európskeho Súdneho Dvora v prebiehajúcich konaniach
- Nedorozumenia a omyly v súvislosti s tým ako pracujú výbory ECHA
 - Plenárne zasadania výborov sú z princípu 'pozorované', t.j. akreditovaný pozorovatelia sú prítomní, ale nemôžu zasahovať do priebehu zasadania
- Ups!!! Žiadosti pripravené na poslednú chvíľu s nedostatočnými údajmi
- Nezrozumiteľné alebo nejasné opisy použitia
 - Obzvlášť v žiadostiach podaných výrobcami alebo dovozcami

Typické chyby (2): Slabé údaje o expozícii

- V pracovnom prostredí
 - Slabý opis priemyselného použitia čo do expozície zamestnancov
 - Nejasnosti kto robí čo (zdôvodnenia prečo sú expozičné scenáre pre zamestnancov brané spolu do úvahy daným spôsobom chýbajú)
 - Výsledky modelov nie sú sprevádzané údajmi pochádzajúcimi z meraní
 - V žiadostiach od výrobcov nedostatok údajov reprezentatívnych pre prevádzky následných užívateľov
- Expozícia človeka prostredníctvom prostredia
 - Nejasnosti v súvislosti s tým aké existujú kontroly a lokálne požiadavku/podmienky
 - Používanie nevhodných modelov (napr. nedostatočný/chybný opis expozície človeka prostredníctvom životného prostredia)

Typické chyby (3): Sociálno-ekonomická analýza

- Nepravdepodobný scenár ukončenia použitia (Non-use scenario) (“odchádzame/končíme/koniec sveta”)
- Cena prechodu na alternatívy (t.j. scenár ukončenia použitia) je nejasná alebo nereálna
 - Napr. započítavanie straty budúceho obratu ako negatívneho dopadu na spoločnosť z dôvodu neudelenia autorizácie
 - Nezapočítanie ušetrovaných vstupných nákladov z dôvodu ukončenia prevádzky
- Dvojité započítavanie tých istých výdavkov raz v súvislosti so žiadateľom a opäť v súvislosti s jeho zákazníkmi

Typické chyby (4): AA

- Analýza Alternatív (AA)
 - Nejasne vysvetlené aké boli kritériá na základe ktorých boli alternatívy zvolené a vyhodnotené
 - Nejasné prečo niektoré pod-časti použítí boli substituované a niektoré nie
- Nekonzistentnosť a protirečenie si medzi AA a SEA
 - Napr. niektorí žiadatelia ignorovali alternatívy z AA vo svojej SEA a tvrdili, že by po neudelení autorizácie ukončili prevádzku aj napriek dostupnosti drahších alternatív)

Ako sa im vyhnúť? (1)

- Prečítaním a pochopením základných usmernení a dokumentov
- Učením sa z predchádzajúcich žiadostí zverejnených na stránke ECHA
- Spoločným postupom s inými žiadateľmi – využite “Párovací servis” dostupný na stránke ECHA na ich nájdenie
- Ujasnite si potreby Vášho dodávateľského reťazca
 - Výrobcovia a dovozcovia: Vaši klienti a ich klienti
 - Následný užívatelia: Vaši dodávatelia
- Opíšte použitie tak dobre a presne ako je to možné
 - Používajte videá a fotky/obrázky
 - Pridajte jasné údaje o expozícii
- Nedostatok údajov (ceny alternatív) neznemožňuje kvalitatívny opis následkov prechodu na ne

Ako sa im vyhnúť? (2)

- Nezabudnite, že konečným cieľom autorizácie je substitúcia
 - V prípadoch keď je to technicky a ekonomicky realizovateľné
 - Nie je daný časový harmonogram pre substitúciu
- Pokúste sa vžiť do role Výborov a Komisie
 - Požiadajte o nezávislý komentár Vašej žiadosti pred jej podaním
- Budte otvorení a realistickí
- Dajte na papier presvedčivé zdôvodnenie Vášho prípadu?
 - Žiadanie o autorizáciu nie je niečo čo by malo byť považované za stigmatizujúce ale niečo, čo je považované za bežné obchodné rozhodnutie pre každú spoločnosť/právnickú osobu

Ako sa im vyhnúť? (3)

- Postavte sa za svoju žiadosť
- Budte si vedomí svojich silných stránok
 - Pouvažujte, či vonkajšia podpora (konzultanti, právnici) je naozaj nutná a či naozaj predstavuje pridanú hodnotu
- Zamerajte sa na základný predmet podnikania Vás a Vašich zákazníkov, čím znížite nejasnosti a náklady na prípravu žiadosti
- Ak je Vaša žiadosť postavená na silných základoch podajte ju skôr aby ste demonštrovali že jej veríte, čím znížite neistotu vo Vašom dodávateľskom reťazci

Čo si zobrať domov

1. Začnite prípravu včas
 - ✓ Prečítajte si a pochopte relevantné usmernenia!
2. Komunikujte s Vašimi zákazníkmi a dodávateľmi
 - ✓ Používajte ECHA "Partner's service"
3. Poučte sa z konkrétnych prípadov iných žiadostí
 - ✓ Dostupné na stránke ECHA
4. Stojte za svojou žiadosťou: je to normálne podnikateľské rozhodnutie
5. Nepreháňajte to a nesnažte sa skresľovať realitu
6. Zúčastňujte sa školení ECHA, žiadajte o stretnutia pred podaním PSIS
7. Zúčastňujte sa verejných konzultácií, ktoré sú pre Vás relevantné
8. Pýtajte sa, podávajte návrhy, my počúvame...

Ďakujem za pozornosť.

