

# **Autorizacia – prehľad procedury**

Chemia 2014

Bezpečný manažment chemických látok

Dr.P. Vesel

[veselpaul@gmail.com](mailto:veselpaul@gmail.com)

## Autorizacia v ramci REACH Nariadenia

Autorizacia je jedna z RMO (riziko manazment obcii) v ramci nariadenia REACH

Jednym z cielov REACH je, **vytvarat tlak k substitucii potencialne nebezpecnych latok**. Nastroje k dosiahnutiu tohoto ciela su:

- Registracia
- Hodnotenie (evaluacia)
  - Ziskanie novych informacii o potencialne moznych nebezpecenstvach latok
  - Uprednostenie pouzivania menej nebezpecnych latok
- Autorizacia a obmedzenie

## Ucel autorizacie (clanok 55)

Ucelom autorizacie je **zabezpecit dobre fungovanie vnutorneho trhu** a zaroven zabezpecit, ze **rizika latok, ktore vyzaduju osobitnu pozornost, su dostatočne kontrolovane** alebo, ze tieto **latky su nahradene vhodnymi alternativnymi latkami** alebo technologiami za predpokladu, ze tieto su **ekonomicky a technicky unosne** (znesitelne).

## Autorizacia: Setting the scene

- Ziadosti o autorizaciu sa uz stali realitou
- Autorizacia bola koncipovana ako jeden z integralnych procesov v ramci REACH, ale realita ukazala, ze je to jeden samostatny proces. Na integracii sa este len pracuje.
- Autorizacia sa tyka pouzitia latky nezávisle od prahových hodnot.
- Použitie „postihnutých“ látok môže byť rôzne a komplexné (netýkajú sa priamo len chemie)
- REACH vyžaduje intenzívnu komunikáciu v rámci dodávateľského reťazca. V autorizacom procese nadobúda táto komunikácia nové dimenzie a má oveľa väčšiu váhu ako v rámci registrácie
- Pre každú, do procesu zapojenú firmu stojí v popredí otázka:  
**„Ako sa treba vysporiadať s touto výzvou?“**

# Autorizacia v skratke

- Pripravny krok: RMO proces
  - Neformalny a dobrovolny krok
- 1. krok: Identifikacia SVHC latok / listina navrhnutych latok (candidate list)
  - Navrh ECHA, schvalenie v MSC
  - ECHA rozhodnutie musi byt schvalene EU-komisiou
- 2. krok: Priorizacia a zaradenie do priloHY XIV
  - Navrh ECHA /rozhodnutie EU-komisia
- 3. krok: Ziadost o autorizaciju a individualne rozhodnutia o udeleni autorizacie
  - ECHA: RAC & SEAC
  - EU-Komisia – udelenie autorizacie

# autorizacny proces

## latky, ktore mozu „padnut“ pod autorizaciu

### Prioritne latky (Substances of very high concern SVHC)

- CMR-latky
- PBT –latky
- vPvB –latky
- latky s podobnymi kritickymi (nebezpečnými) vlastnosťami (Článok 57f REACH nariadenia)

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

### Vynimky v rámci autorizácie

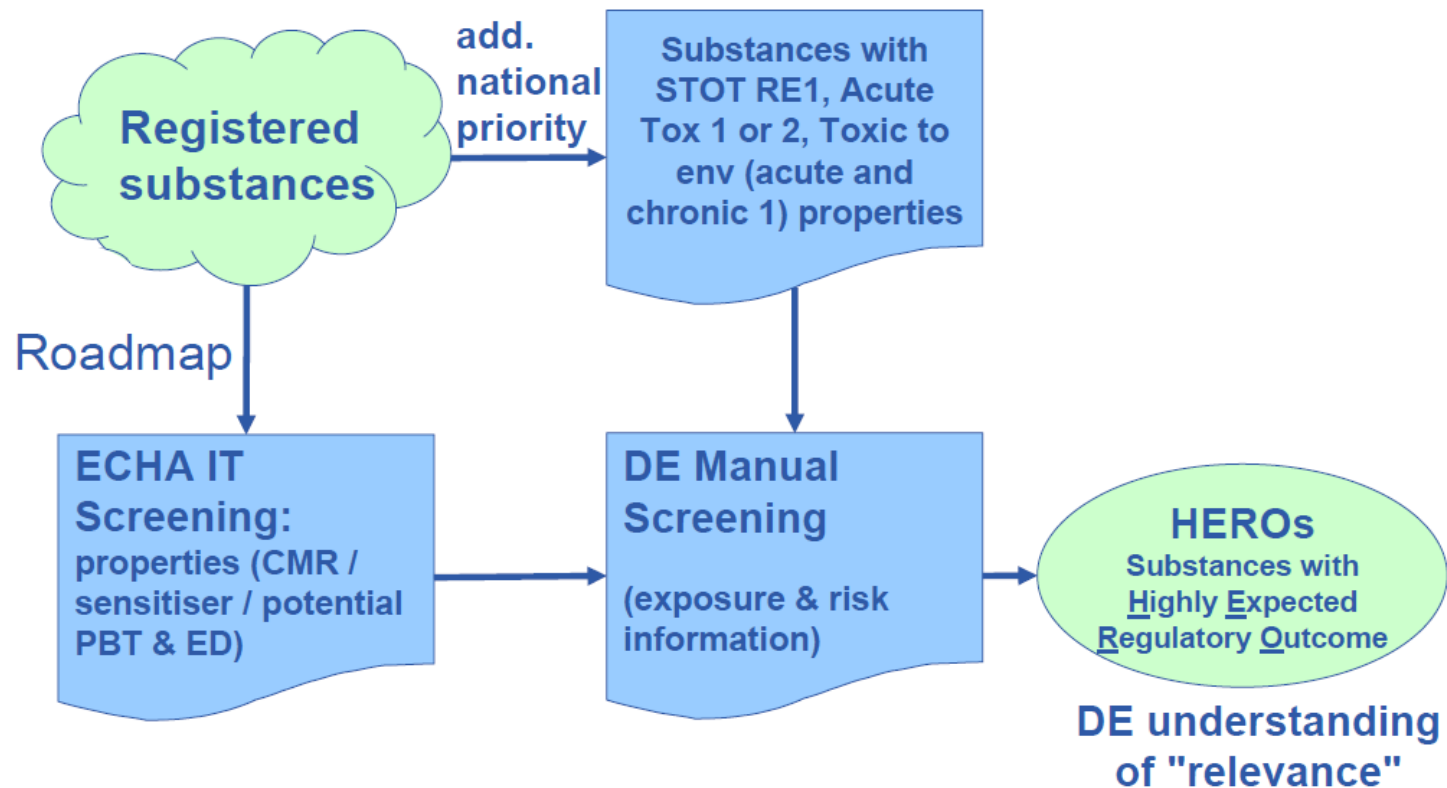
- izolované a transportované medziprodukty
- látky používané len pre výrobu liekov a veterinárskych prípravkov
- látky používané pre potravinárske produkty a krmiva
- látky používané ako zložky pesticídov a biocídnych výrobkov

## Roadmap SVHC

- Publikovany vo februari 2013, Implementacny plan bol uverejneny v decembri 2013
- Ucel: **vsetky relevantne momenalne zname SVHC budu do roku 2020 zahrnute do listiny navrhnutych latok (candidate list (CL))**
- Treba stanovit kriteria pre vyber latok. Po zaciatoenom skriningu sa musia vsetky mozne RMO analyzovat a na zaklade tejto analyzy bude rozhodnute o zaradenie latky na CL.
- Skrining je organizovany pracovnymi skupinami (koordinacne skupiny) pre jednotlivé druhy latok (CMR, PBT/vPvB, ED, sensitiser, petroleum streams...)

# Screening proces

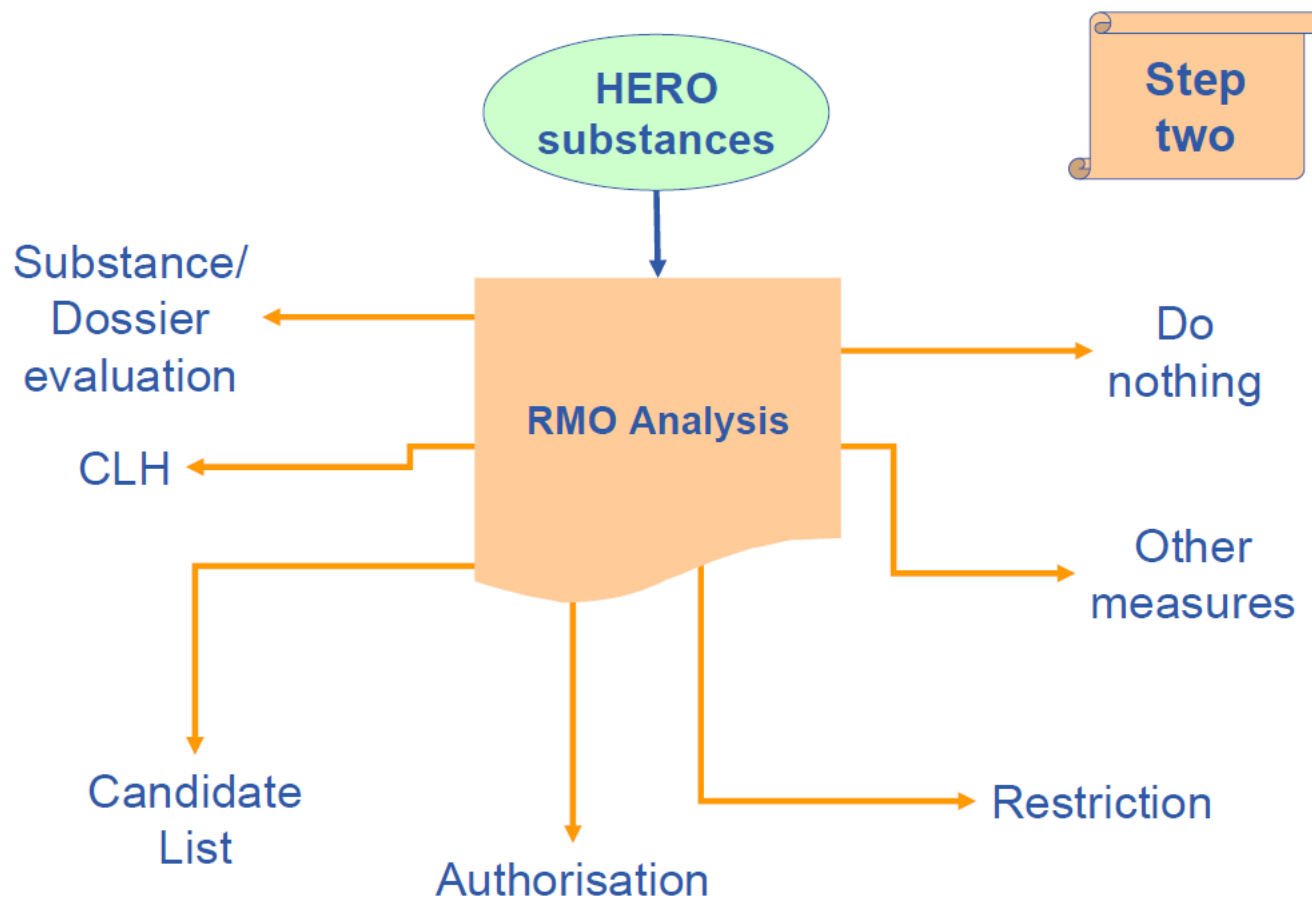
ako priklad postup BAuA v Nemecku





# Příklad Nemecko: 2. Faza RMOA

Zdroj: Dr. Ann Bambauer, BAuA, 28.11.2013



# 1. Krok: vypracovanie listiny navrhnutych latok (candidate list)

## ➤ Identifikacia latky:

- Register of intentions (RoI) – **umysel clenkeho statu vypracovat navrh na zaradenie latky na zaklade prilohy XV (ROI – August 2014: 16 latok)**
- Dozier podľa prilohy XV

## ➤ Uverejnenie návrhov v internete

## ➤ Možnosť komentovania (45 dní)





## ➤ Proces rozhodovania (komitológia)

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

# Candidate list / Listina navrhnutých látok

aktualne 155 látok (last update 16. Juni 2014)

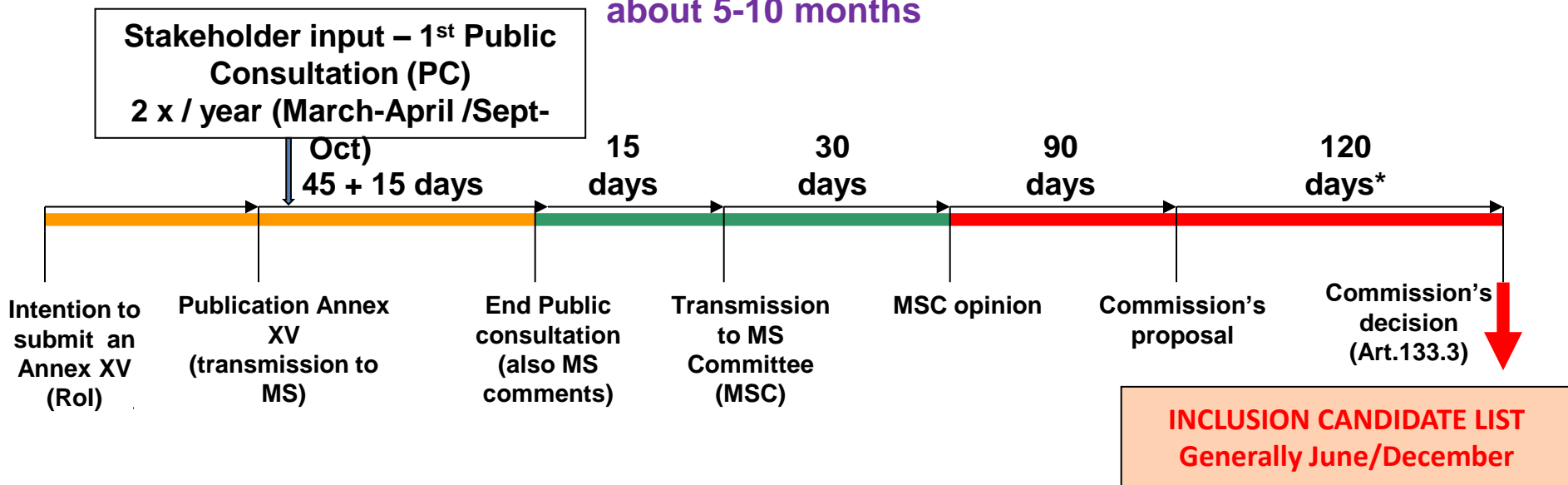
<http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Substance Name ↕	EC Number ↕	CAS Number ↕	Date of inclusion ↕	Reason for inclusion ↕	Decision number ↕	IUCLID 5 Substance Dataset ↕	
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	2014/06/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014		<a href="#">Nähere Angaben</a>
Sodium perborate; perboric acid, sodium salt	239-172-9; 234-390-0	-	2014/06/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014		<a href="#">Nähere Angaben</a>
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	2014/06/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014		<a href="#">Nähere Angaben</a>
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	2014/06/16	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014		<a href="#">Nähere Angaben</a>

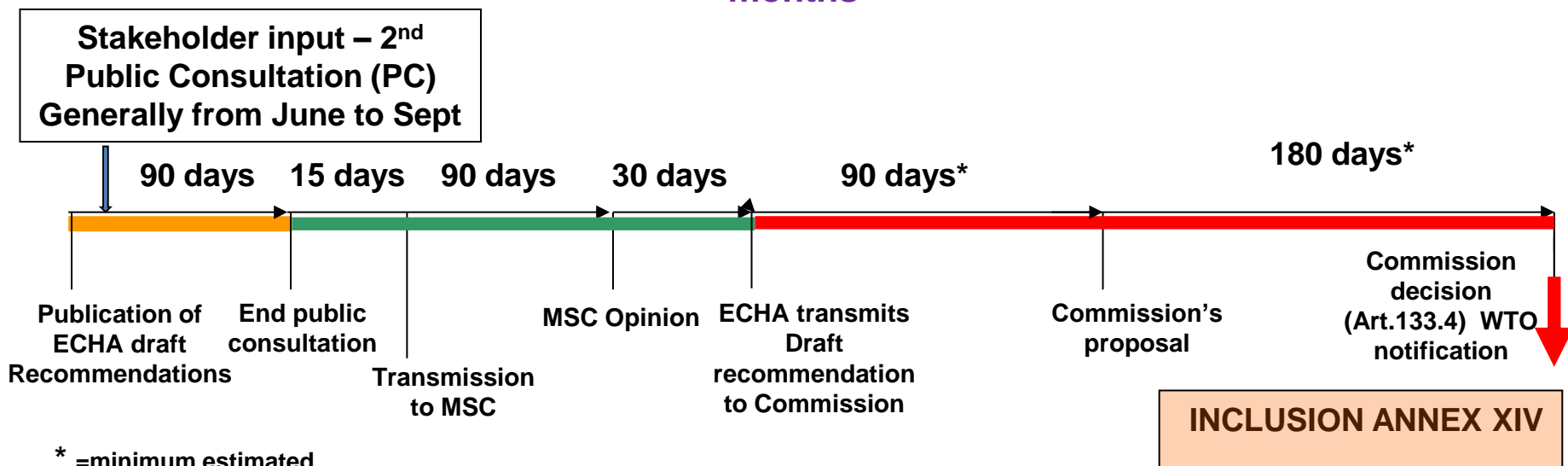
## Verejna konzultacia k identifikovanym SVHC latkam

- ECHA zahajila dalsiu verejnu konzultaciu k **10** latkam, ktore boli identifikovane ako nove SVHC-latky. Konzultacia trva od 1.9 -16.10. 2014
- <http://www.echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification>

## 1- Candidate List: From submission AXV dossier till inclusion in the CL about 5-10 months



## 2 - Prioritization: From ECHA draft recommendation till inclusion in Annex XIV about 14 months



## 2. Krok: zaradenie do prilohy XIV

- ECHA navrhne na zaklade CL zaradenie do prilohy XIV
- navrhly su uverejnene v internete
- moznost komentovania
- vyhodnotenie komentarov a odporucanie agentury pre EU-komisiu
- 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 uvedený v prilohe XIV

## Priloha XIV: autorizacna listina

Listina v prilohe XIV obsahuje pre kazdu latku specificke informacie:

- identifikaciu latky
- zakladne vlastnosti prioritnej latky (SVHC)
- Sunset datum
- Datum aplikovania
- review period pre pouzivanie
- vynyvky pouzivania resp. vynyvky pre kategorie pouzivania

## aktualny stav priloha XIV

- obsahuje **31 latok** (Update 19.08.2014)  
9 novych latok (latest application date lezi medzi februarom 2016 a julom 2017.)  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0895&from=DE>
- ECHA navrh na rozsirenje o dalsich 5 latok (februar 2014)  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_06feb2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf)
- ECHA zahajila dalsiu verejnu konzultacia k latkam, ktore boli navrhnuté na autorizacnu listinu. Konzultacia trva od 1. 9. do 30.11.2014. (pokryva 22 latok)  
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>



# Priloha XIV

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

## Authorisation List

› Recommendation for inclusion in the Authorisation List

Showing 1 - 20 of 31 results.

Items per Page

20 ▼

Page

1 ▼

of 2

First

Previous

Next

Last

Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses	
Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0	49663-84-5	22/01/2019	22/07/2017		<a href="#">Details</a>
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	234-329-8	11103-86-9	22/01/2019	22/07/2017		<a href="#">Details</a>
Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6	22/01/2019	22/07/2017		<a href="#">Details</a>
Strontium chromate	232-142-6	7789-06-2	22/01/2019	22/07/2017		<a href="#">Details</a>
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	202-918-9	101-14-4	22/11/2017	22/05/2016		<a href="#">Details</a>
1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	22/11/2017	22/05/2016		<a href="#">Details</a>
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5	21/09/2017	21/03/2016		<a href="#">Details</a>
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	21/09/2017	21/03/2016		<a href="#">Details</a>

### 3. Krok: autorizacny proces a podanie ziadosti o autorizaciu

- Notifikacia umyslu podat ziadost o autorizaciu (Nol) Adresat: ECHA – ca. 8 mesiacov pred podanim ziadosti  
(do 2.7.2014 totalne 175 Nol)
  - Ulahci planovanie agenture
  - priprava spracovania ziadosti
- Pre-Submission Information Sesion (PSIS) ca. 6 mesiacov pred podanim ziadosti (neformalna schodza, moznost otazok na ECHU k dalsiemu postupu, k ziadosti atd. Pozor, nejedna sa o porady ani o ziadne konkretne zakonne doporucenia zo strany agentury).  
(do 2.7.2014 totalne 22 PSIS)

### 3. Krok: autorizacny proces a podanie ziadosti o autorizaciu

#### ➤ **Ziadost musi obsahovat:**

IUCLID datensatz:

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

#### ➤ **Ziadost moze obsahovat**

socioekonomicku analyzu podla prilohy XVI

#### ➤ **Poplatok je treba zaplatit pre kazde ziadane pouzitie**

# Mozne „cesty“ v autorizacnom procese

2 mozne cesty:

## ➤ Adekvatna kontrola

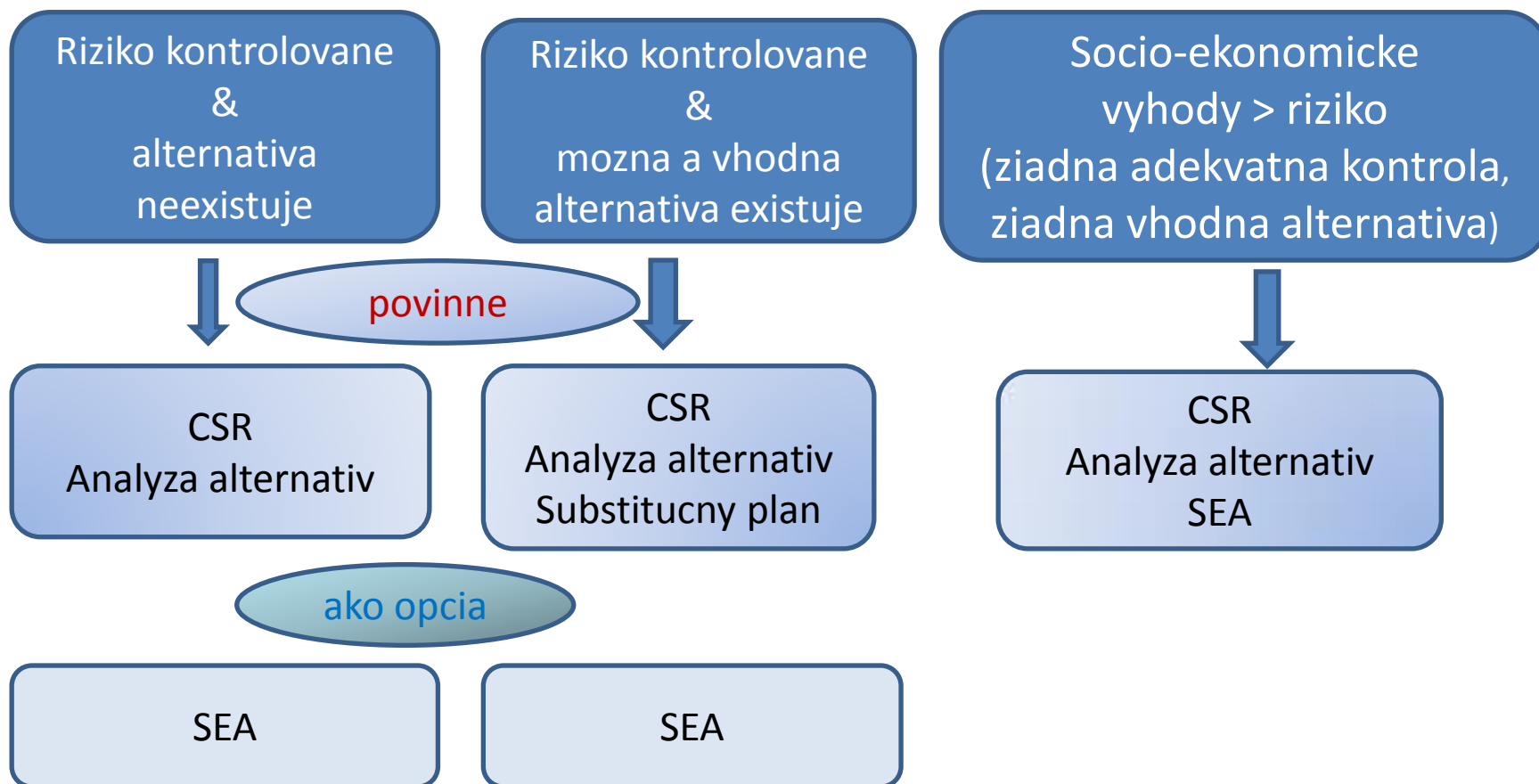
riziko je adekvatne kontrolovane a v ramci CSR aj dostatočne dokumentovane (nemozno pouzit v pripade PBT, vPvB latok a pri latkach, pre ktore nie je mozne stanovit prahove hodnoty).

## ➤ Socio-ekonomicka analyza

Ked vysledok SEA ukaze, ze benefit je vacsi ako riziko a ze ziadna alternativna latka alebo alternativna technologia nestoji k dispozicii.

# Autorizacia

## Dokumentacia k ziadostiam: mozne baliky



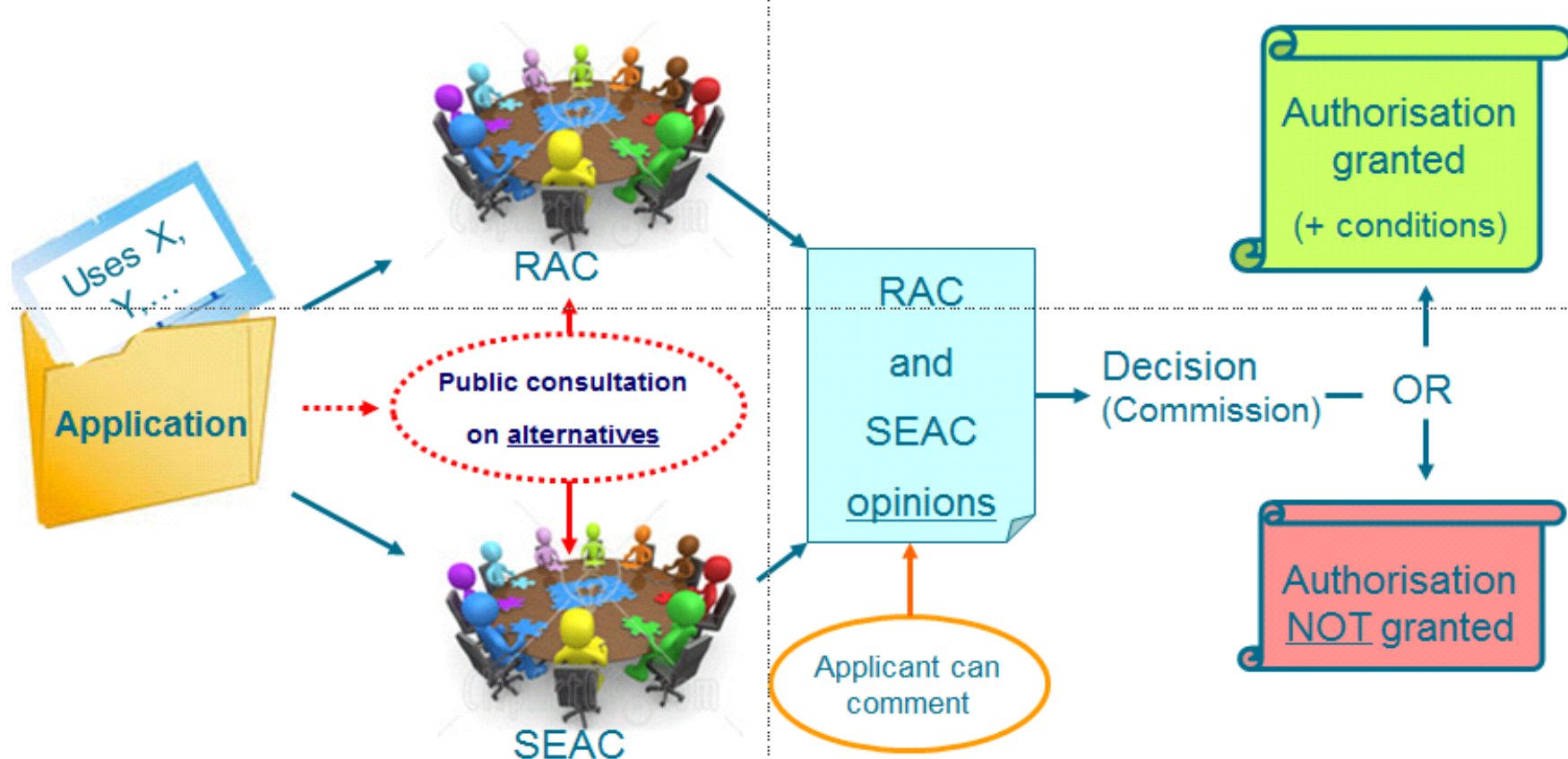
## udelenie autorizacie

- ECHA uverejní na webovej *stranke* 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 tieto návrhy)
- návrhy výborov budú uverejnené na webovej stránke
- rozhodnutie EÚ-Komisie po diskuzii v rámci komitologického procesu
- ▶ **Autorizácia bude udelená alebo zamietnutá**

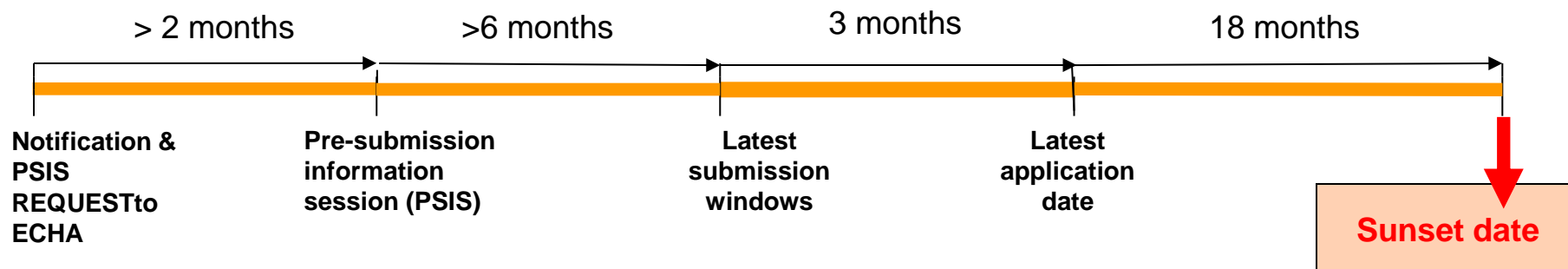
# Prehľad postupu spracovania žiadosti o autorizáciu

dlžka procesu ca. 2 roky Dauer ca. 2 Jahre

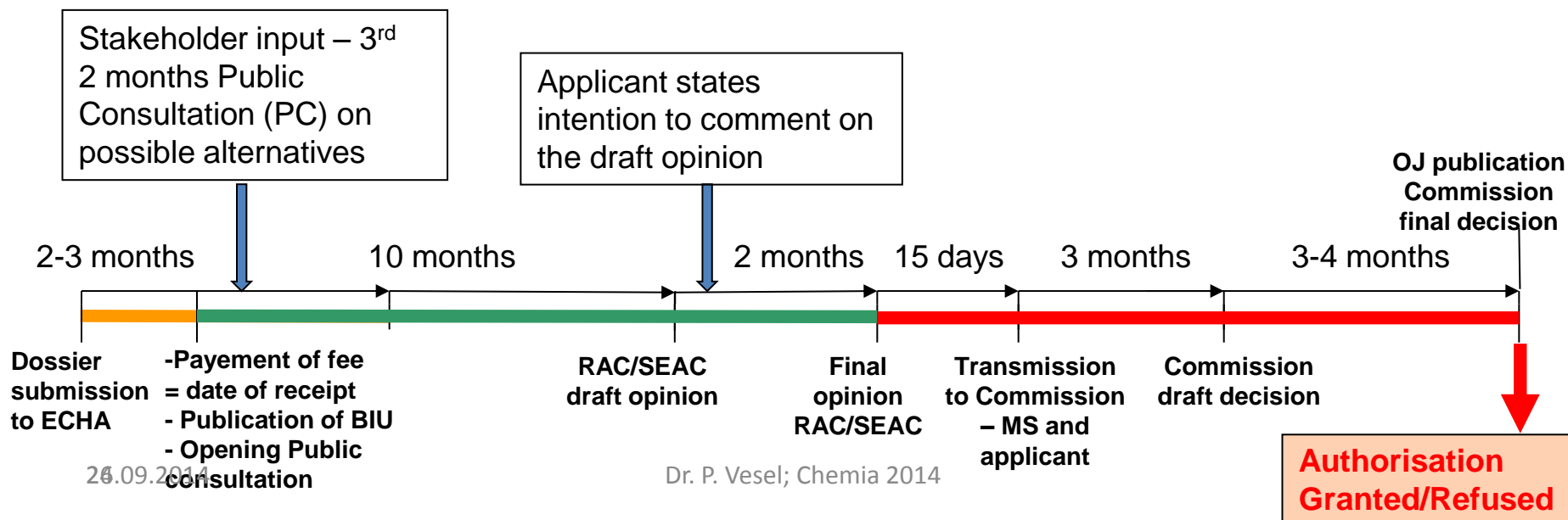
## Application for authorisation - opinion-making - Overview



### 3 - AfA Submission windows: From notification till Latest application date = at least 11 months



### 4 - Authorisation granted or not: From application till COM decision = up to 2 years





## Autorizacia – aktualne cisla

jul 2014

➤ Pocet notifikacii (2012-2.7.2014)	175
➤ Pocet ziadosti o autorizaciu	13
➤ Pocet ziadanych pouzivani	35
➤ RAC /SEAC – mienky (rozhodnutia)	5
➤ Udelenie autorizacie EU Komisiou	1*

(\*9.8.2014, DEHP Rolls-Royce plc, platne do 21.2.2022)

## **Autorizacia: co je dolezite vediet**

- Ziadost o autorizaciju musi byt podana pro legal entity (nie pre cely koncern alebo skupinu podnikov)
- Strategicke rozhodnutia treba predtym urobit (spolupraca v konzorciu, Joint application, samostatna ziadost, zakonne povinnosti, konkurencne regulativy...)
- Autorizacia nie je len regulacny proces, ale pokryva aj ine senzitivne a individualne komercne aspekty a konkurencne otazky
- Jedna moznost bezpecneho postupu je: spolocna priprava tych casti dozieru, ktore nie su senzitivne, ale zostavenie dozieru a podanie ziadosti na individualnej baze.

## Autorizacia a nasledujuci uzivatel

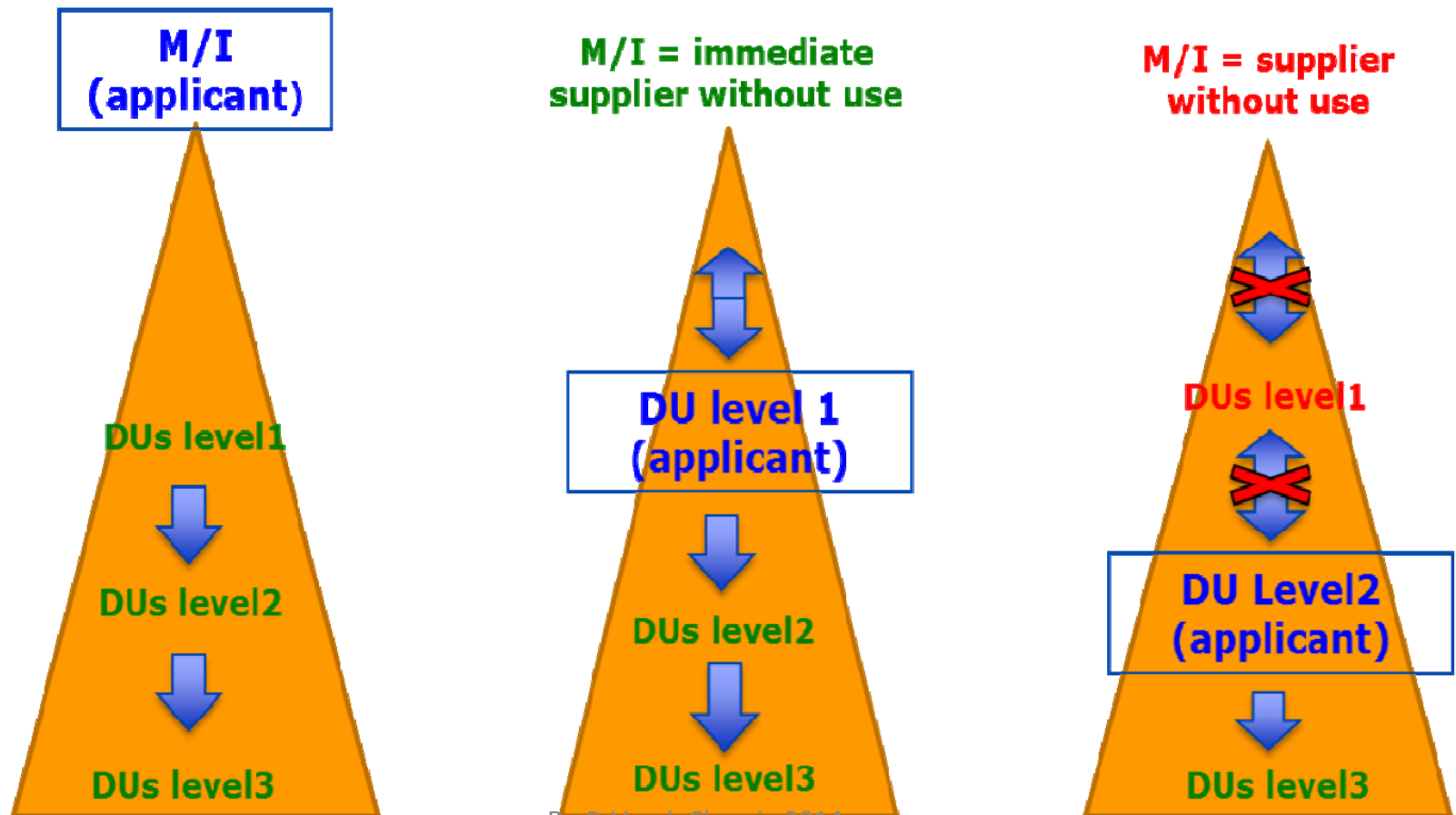
### REACH clanok 56(1)(e)

„M/I moze dodavat latku svojmu bezprostrednemu nasledujucemu uzivatelovi (DU) pre pouzitie, pre ktore tento DU ma povolenie autorizacie“.

Nasledujuci uzivatelia:

- Budu mnohokrat musiet prevziať vedenie pri podavani ziadosti o ich pouzitie
- Musia zaistiť, že dodavateľ poda ziadost o autorizáciu, alebo musia sami požiadať o autorizáciu
- Dodavateľský reťazec pri autorizácii je len jedným smerom
  - **Top-Down** ale nie **Bottom-Up!**

## Abdeckung Lieferkette: Beispiele



## Konsekvencie pre podnik

- Zostavit a pravidelne aktualizovat inventar vlastnych pouzivanych latok. To je dolezite na jednej strane pre dodrzanie zakonnych povinnosti v ramci REACH nariadenia ale aj, aby bolo mozne v pripade potreby nacas reagovat
- Priorizovat latky v ramci vlastneho podniku
- Pravidelne sledovat vyvoj vo vyberovych procesoch a listinu navrhnutych latok (CL) ako aj prilohu XIV.
- Listina navrhnutych latok **nie je listina zakazanych latok**
- Najneskorsie ak je latka navrhnutá do prilohy XIV, su **strategicke rozhodnutia v ramci podniku nutne a dolezite.**
- Spravna komunikacia v dodavatelskom retazci je velmi dolezita

Dakujem za pozornost

