

ROADMAP SVHC a aktualny stav autorizacie

Chemia 2013

Bezpecny manazment chemickych latok

Dr.P. Vesel

veselpaul@gmail.com

Autorizacia v rámci REACH nariadenia

Autorizacia je jedna z RMO (riziko management opcii) v rámci nariadenia REACH

Jedným z cieľov REACH je, vytvárať tlak na substitúciu potenciálne nebezpečných látok. Nastroje k tomu sú:

- Registrácia
- Hodnotenie (evaluácia)
 - v rámci ktorého má byť uprednostnené používanie menej nebezpečných látok
 - získanie nových informácií o potenciálne možných (nových) nebezpečenstvách látok
- Autorizácia a obmedzenie

Autorizacia v skratke

- Pripravny krok: RMO proces
 - Neformalny a dobrovolny krok
- 1. krok: listina navrhnutych latok (candidate list)
 - Navrh ECHA, schvalenie v MSC
 - ECHA rozhodnutie musi byt schvalene EU-komisiou
- 2. krok: priloha XIV
 - Navrh ECHA /rozhodnutie EU-komisiou
- 3. krok: individualne rozhodnutia o autorizacii
 - ECHA: RAC & SEAC
 - EU-komisia – udelenie autorizacie

Politické pozadie

2010 vice-prezident Tajani a komisár Potocník sa verejne zaviazali, že

- do konca roku 2012 bude na listine navrhnutých latok 136 latok
 - Momentálne: 138 latok
- **Všetky relevantné momentálne zname SVHC** budú zahrnuté do listiny navrhnutých latok do roku 2020.
 - V auguste 2012 Tajani a Potocník v dopise zodpovedným ministrom členských štátov znovu potvrdili tento cieľ a oznámili, že komisia plánuje vypracovať roadmap 2020. Na základe RMO sa budú definovať jasné ciele a postup procesu výberu latok na kandidátsku listinu.

Roadmap 2020

Koordinovane s tymto cieľom je potrebné, aby

- sa zabezpečil pokrok vo vývoji iných oblastí REACH-nariadenia ako napr. v obmedzeniach
- sa efektívne využívali informácie získané z ostatných REACH procesov v rámci rizikového manažmentu opcií (RMO)
- sa implementovali správne opatrenia

To znamená:

- stanoviť kritéria výberu látok,
- po prvom výbere treba posúdiť, ktoré RMOs sú najefektívnejšie
- zaradiť látky do listiny navrhnutých látok

RODMAP 2020

- Autorizacia a s tym spojeny pracovny proces su ovela komplikovanejsie ako sa na zaciatku predpokladalo
- Skutocna relevancia a vplyv na dodavatelsky retazec boli na zaciaku podcenene a dosledky na integritu vnutorneho europskeho trhu neboli dostatočne vazne brane do uvahy
- ROADMAP ma vytvorit ramec pre RMOA.
Ciele a udaje o pozadovanych informaciach a o tom, ake vysledky sa z procesu ockavaju, by mali byt v ramci roadmap 2020 pre vsetky SVHC definovane .

RODMAP`s outlook

- Fokus roadmap 2020 lezi na vypracovani doveryhodneho postupu ako dosiahnut formulovane ciele 2020. Tazisko bolo polozene na stanovenie procesu a metodiky, formulovanie jasnych cielov a vysledkov, ktore maju byt predlozene, planovanie aktivit a koordinacii zodpovednosti.
- Sucasne je potrebne zabezpecit rozdelenie uloh medzi komisiou, clenskymi statmi a agenturou, aby formulovane ciele boli dosazitelne.

Roadmap 2020

- Numericke ciele pre pocet latok na listine navrhnutych latok v ramci tohoto programu neboli stanovene, kedze momentalne este nie je mozne odhadnut, kolko latok bude dovtedy posudenych ako relevantne nebezpecne latky.
- Sucasny odhad:
asi 440 latok treba medzi 2013-2020 posudit v ramci RMOA. Z toho vyplывa, ze asi 55 latok rocne treba posudit a rozhodnut o ich zaradeni na kandidatsku listinu alebo o volbe inych adekvatnych opcii ich manazmentu.

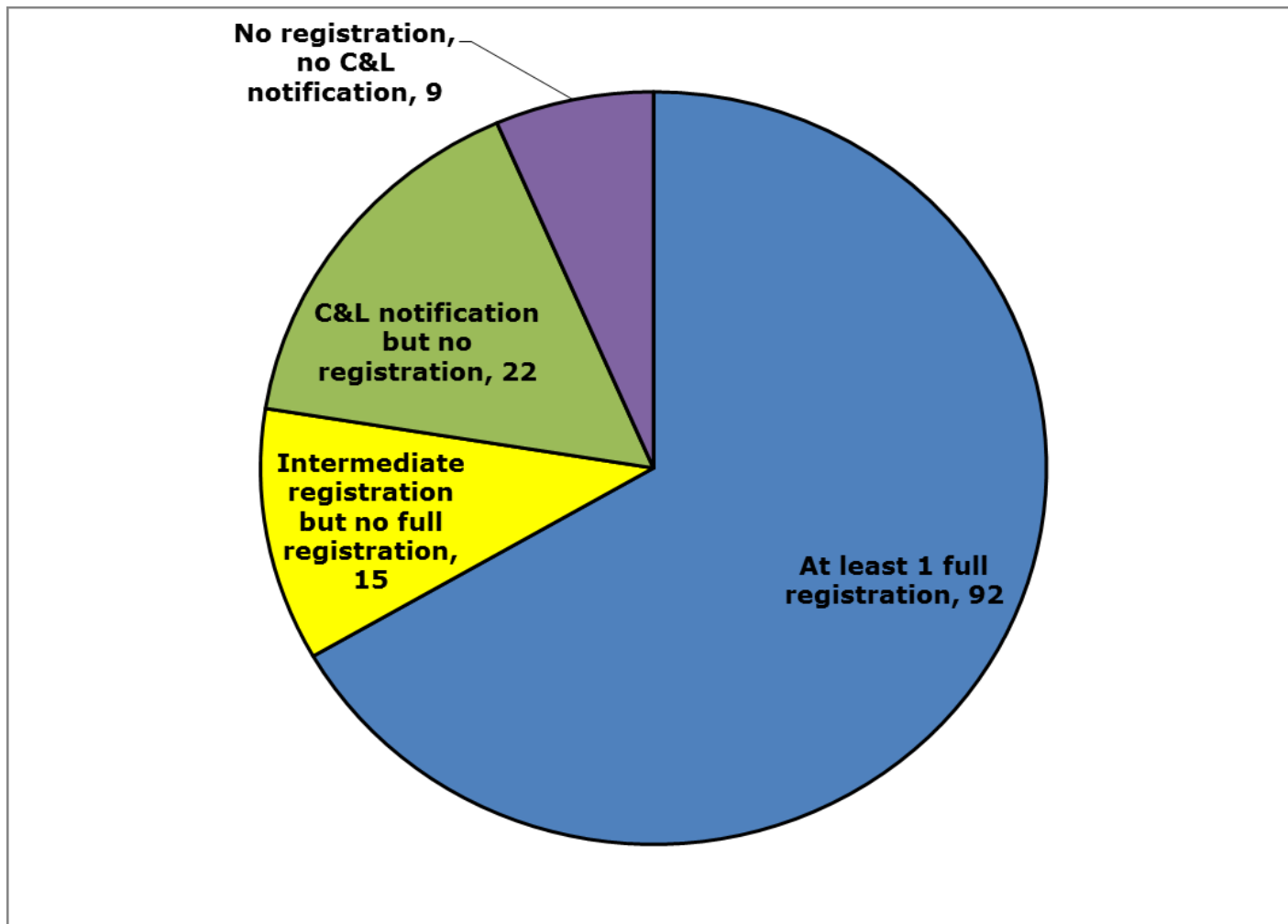
Doterajsie aktivity v ramci roadmap 2020

Hlavne body:

- Screenig CMR latok bol prakticky dokonceny (406 latok bolo registrovaných, 259 v petrochemickej oblasti, 48 SVHCs, 19 sa prave hodnoti, 43 RMOA ale nie ako SVHC, 38 doteraz nebolo hodnotených, z toho 23 su pouzivane len ako medziprodukty)
- Pracovna skupina na zhodnotenie PBT uz pracuje a stale viac PBT- a vPvB- latok bude identifikovanych ako SVHCs.
- Prve identifikacie latok podla clanku 57 (f) (ine nebezpecenstva) boli prevedene (respiracne senzibilizujuce latky a endokrinne latky)
- RMO proces ako taky bol akceptovany a je vseobecne podporovany.
- 160 RMOA bolo prevedených a diskutovanych v ramci RIME

Tazisko v procese vyberu latok sa posuva od CMR latok smerom k menej známym a zatiaľ menej regulovanych SVHCs.

Prehľad o registrácii SVHCs



Ktore latky sa **nepovazuju** za **relevantne** SVHC latky do 2020?

- SVHC latky, ktore neboli registrovane, su menej prioritne (vynimky su mozne, napr. v ramci „category approach“)
- SVHC latky registrovane len ako medziprodukty (kontrola v ramci aktivity v jednotlivych clenskych statoch)
- SVHC latky, ktore splnaju kriteria clanku 69(1) a ktorych rizika pre zdravie ludi a pre zivotne prostredie su adekvatne kontrolované, budu regulovane v ramci obmedzeni.
- SVHC latky, pri ktorych (vsetky) pouzitia su uz regulovane cez ine EU-legislativne procesy (tlak na substituciu je uz dostatočný), alebo vsetky ich pouzitia spadaju pod vynimky autorizacie (clanky 5, 56, 60).

ale

Ktore latky sa nepovazuju za relevantne SVHC latky do 2020?

Vynimky z poslednych dvoch kriterii:

PBT, vPvB alebo latky, ktore vzbudzuju rovnaku uroven obav (clanok 57(f)), ktorych nebezpecne vlastnosti nie su kryte harmonizovanymi kriteriami prilohy I CLP-nariadenia (napr. EDs). V tychto pripadoch moze byt vypracovanie dozieru podla prilohy XV adekvatne riesenie.

Uloha RMOs

- RMOA je kľucový krok v procese definovania „relevancie“ latky.
- Zakladom je screening s cieľom identifikácie dozierov v rámci REACH-registrácie
- RMOA bude prevedená podľa listiny látok, ktoré boli vybrané v rámci uvedeného screening postupu
- **Výsledky RMOA majú byť diskutované s ostatnými MSCA a COM/ECHA skor ako sa vypracuje a podľa dozier podľa prílohy XV** (s otvorenou možnosťou doplnenia dozieru, keď medzicasom stoja k dispozícii nové informácie).

Timeline

ECHA vypracuje **implementacny plan**, ktorý by mal byť **publikovaný na jeseň 2013**. Zahrnuje pracovný program pre jednotlivé skupiny látok.

- **CMRs**: prakticky dokončené – proces sa môže opakovať, keď nové údaje k látkam stoja k dispozícii.
- Presné postupy pri posudzovaní látok pri spracovaní ropy (**petroleum streams**) sú potrebné a budú vypracované v období 2013-2015) Systematické hodnotenie má startovať v 2016.
- **PBTs**: všetky identifikované PBTs a vPvB látky majú byť posúdené v rámci RMO procesu. Zapotreby je vypracovať stratégiu pre výber a prioritizáciu UVCBs, ktoré majú PBT vlastnosti. K tomu budú použité údaje z registrácie 2013 a neskôršie z 2018. Pre niektoré látky budú potrebné ďalšie testy (doplňkové údaje) (evaluačný proces (CoRAP)).

Timeline

Senzibilizujúce latky

- Približne 1100 senzibilizujúcich látok bolo v rámci CLP identifikovaných
- Všetky respiračné senzibilizujúce latky musia byť prekontrolované za účelom identifikovania tých, ktoré boli registrované a nemajú používania len ako medziprodukty (6 Resp. Sens., 250 Skin Sens., 46 Resp. and Skin Sens)
- Nie všetky senzibilizujúce latky spĺňajú kritéria látok, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv (článok 57f). Posúdenie musí byť prevedené jednotlivo (case-by case approach).
- Priorita leží v prvom rade na respiračných senzibilizujúcich látkach, Kožné senzibilizujúce latky prídu na rad neskôršie.

Timeline

Endokrin aktivne latky

- Momentálne sa intenzívne pracuje na stanovení kritérií endokrin pôsobiacich látok. Konečný dokument k téme bude mať veľký vplyv na vývoj legislatívy v rôznych odvetviach a má byť publikovaný do konca roka.
Viac k téme v mojej ďalšej prezentácii.

ROADMAP 2020 - dalsie potrebne kroky

- Konsekventne vyuzivanie udajov ziskanych z REACH procesov (registracia a evaluacia)
- Fokus na zjednodusenie RMO – pripravit jednotlivé pracovné nástroje a predlohy (koordinovaný postup)
- Definovanie skupin podobných látok, ktoré možno posudzovať súčasne
- Plne vyžitie flexibility v rámci RMOA
- Intenzívnejšia spolupráca v rámci RIME. Motivovať jednotlivé národné vykonávané orgány k spolupráci a optimalizácii jednotného postupu

ROADMAP 2020: konsekvencie pre podnik

- Potreba pravidelne sledovat vyvoj vyberovych procesov a listinu navrhnutych latok ako aj prilohu XIV.
- Pravidelne kontrolovat inventar vlastnych pouzivanych latok. Dolezite na jednej strane pre dodrzanie zakonnych povinnosti v ramci REACH nariadenia ako aj, aby bolo mozne v pripade potreby nacas reagovat.
- Listina navrhnutych latok nie je listina zakazanych latok
- Najneskorsie, ked je latka navrhnuta do prilohy XIV, su v ramci podniku nutne a dolezite strategicke rozhodnutia.

Dakujem za pozornost

