

Chemia 2010
REACH registracia
Liptovsky Jan, 24. september 2010



Chemie
Pharma
Schweiz

Autorizacia chemickych latok- sucasny stav, povinnosti

Dr. Paul Vesel
SGCI Chemie Pharma Schweiz
paul.vesel@sgci.ch / www.sgci.ch

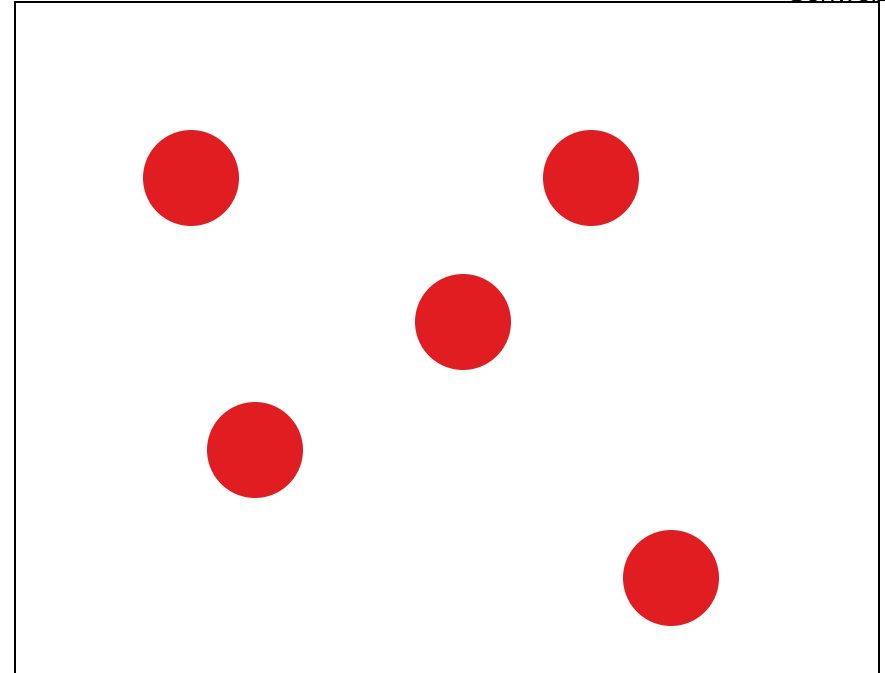
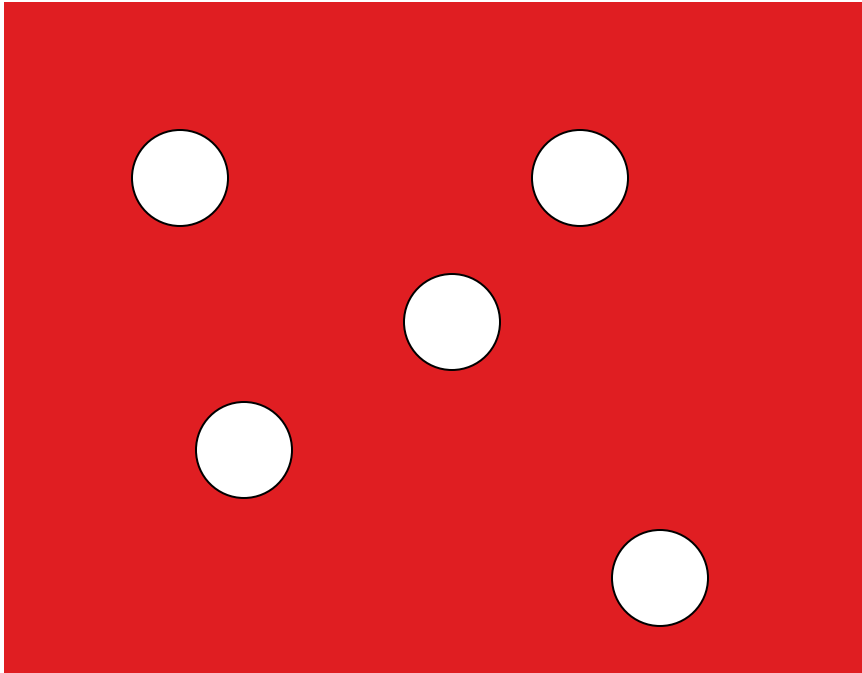
Autorizacia v ramci REACH nariadenia

- Pred REACH nariadenim bola **smernica 76/769/EEC o zakaze a obmedzeni marketingu a pouzivania chemickych latok a zmesi** (restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations)
- Autorizacia je **novy rezim**, ktory bol **zavedeny v ramci REACH nariadenia**

Hlava VII –Autorizacia (clanky 55 az 66)

- Kapitola 1 Poziadavky na autorizaciu
- Kapitola 2 Udelenie autorizacie
- Kapitola 3 Autorizacia v dodavatelskom retazci

autorizacia a obmedzenie



 autorizacia

 obmedzenie

Hlava VIII: Obmedzenia výroby, obchodovania a používania určitých nebezpečných látok a prípravkov



Chemie
Pharma
Schweiz

- « zachranna sieť » pre zabezpečovanie bezpečného používania látok a prípravkov v rámci REACH
- obmedzenie výroby, privedenia na trh a použitia látok a prípravkov v rámci Európskej spoločnosti
- zahŕňa doterajšie predpisy smernice 76/769 EEC ako aj nariadenie 850/2004 o perzistentných látkach (POPs)
- informácie sú v rámci REACH v prílohe XVII resp. kritéria pre POP v prílohe XIII
- návrhy na obmedzenie vypracovávajú členské štáty alebo agentúra (ECHA)
- komitologický proces je podobný ako pri autorizácii.

Ucel autorizacie (clanok 55)

Ucelom autorizacie je **zabezpecit dobre fungovanie vnutorneho trhu** a zaroven zabezpecit, ze **rizika z latok, ktore vyzaduju osobitnu pozornost, su vhodne kontrolovane** alebo, ze tieto **latky su nahradene vhodnymi alternativnymi latkami** alebo technologiami.

autorizacny proces

latky, ktore mozu „padnut“ pod autorizaciu



Chemie
Pharma
Schweiz

Prioritne latky (Substances of very high concern SVHC)

- CMR-latky
- PBT –latky
- vPvB –latky
- latky s podobnymi kritickymi (nebezpečnymi) vlastnostami

Vyber a zaradenie latok do tzv. **listiny kandidatskych latok** a do **prilohy XIV** sa uskutočnuje separatne pre kazdu latku

Vynimky v ramci autorizacie

- izolovane a transportovane medziprodukty
- latky pouzivane len pre vyrobu liekov a veterinarskych pripravkov
- latky pouzivane pre potravinarske produkty a krmiva
- latky pouzivane ako zlozky pesticidov a biozidnych vyrobkov

Hlavné kroky pri autorizácii látok

3 základné kroky

1. Identifikácia látky
 - Register of Intentions (RoI) - Umysel členského štátu vypracovať návrh na zaradenie látky na základe prílohy XV
 - Listina kandidovaných látok

2. Zaradenie do prílohy XIV
(látky určené pre autorizáciu)

3. Návrh na autorizáciu / udelenie autorizácie

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

- Navrh členských statov alebo agentúry
Dossier podľa prílohy XV
- Uverejnenie návrhov v internete
- Možnosť komentovania (45 dní)
- Proces rozhodovania (komitológia: členské štáty, EÚ-komisia)
- Uverejnenie listiny navrhnutých látok;
tato listina je vlastne portal pre autorizáciu; je to
základná pre vypracovanie návrhov pre prílohy XIV –
autorizačná listina



European Chemicals Agency

HOME

PRE-REGISTRATION

REACH

CONSULTATIONS

ECHA CHEM

Registry of intentions

Pre-Registered Substances

Candidate List

Evaluation

Substances of Interest

REACH-IT

CLASSIFICATION

PRESS AND EVENTS

ABOUT ECHA

PUBLICATIONS

WORKING WITH US

APPEALS

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of substances as Substances of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step in the [pro](#)

There are [immediate obligations](#) ^{en} for companies linked to the substances on the Candidate List.

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)		
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)
Anthracene	204-371-1	-	28.10.08	PBT (article 57 d)
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (arti
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic a reproduction (articles 57 a, 57 c)
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57 e)
Dibutyl phthalate	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (arti

2. Krok: zaradenie do priloHY XIV

- ECHA navrhne na zaklade prioritnej listiny kandidovanych latok zaradenie do priloHY XIV
- navrhly su uverejnene v internete
- moznost komentovania – 3 mesiace
- 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 definovany v prilohe XIV (42 az 48 mesiacov po zaradeni do priloHY XIV)

Priloha XIV: autorizacna listina



Chemie
Pharma
Schweiz

Listina v prilohe XIV obsahuje pre kazdu latku specificke informacie:

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

3. Krok: podanie ziadosti o autorizaciu

ECHA usmernenie (GD) ako podat ziadost bude onedlho uverejnene

➤ **Ziadost musi obsahovat:**

- identifikaciu latky a pouzitie, pre ktore ziadost bola podana
- sprava o chemickej bezpecnosti (CSR), ked nebola uz predtym podana
- analyzu alternativnych moznosti, pricom treba brat do uvahy rizika alternativnych latok a technicke a ekonomicke moznosti substitucie
- podla moznosti informacie o vyskume a vyvoju 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
- poplatok je treba zaplatit pre kazde ziadane pouzitie

➤ **Ziadost moze obsahovat**

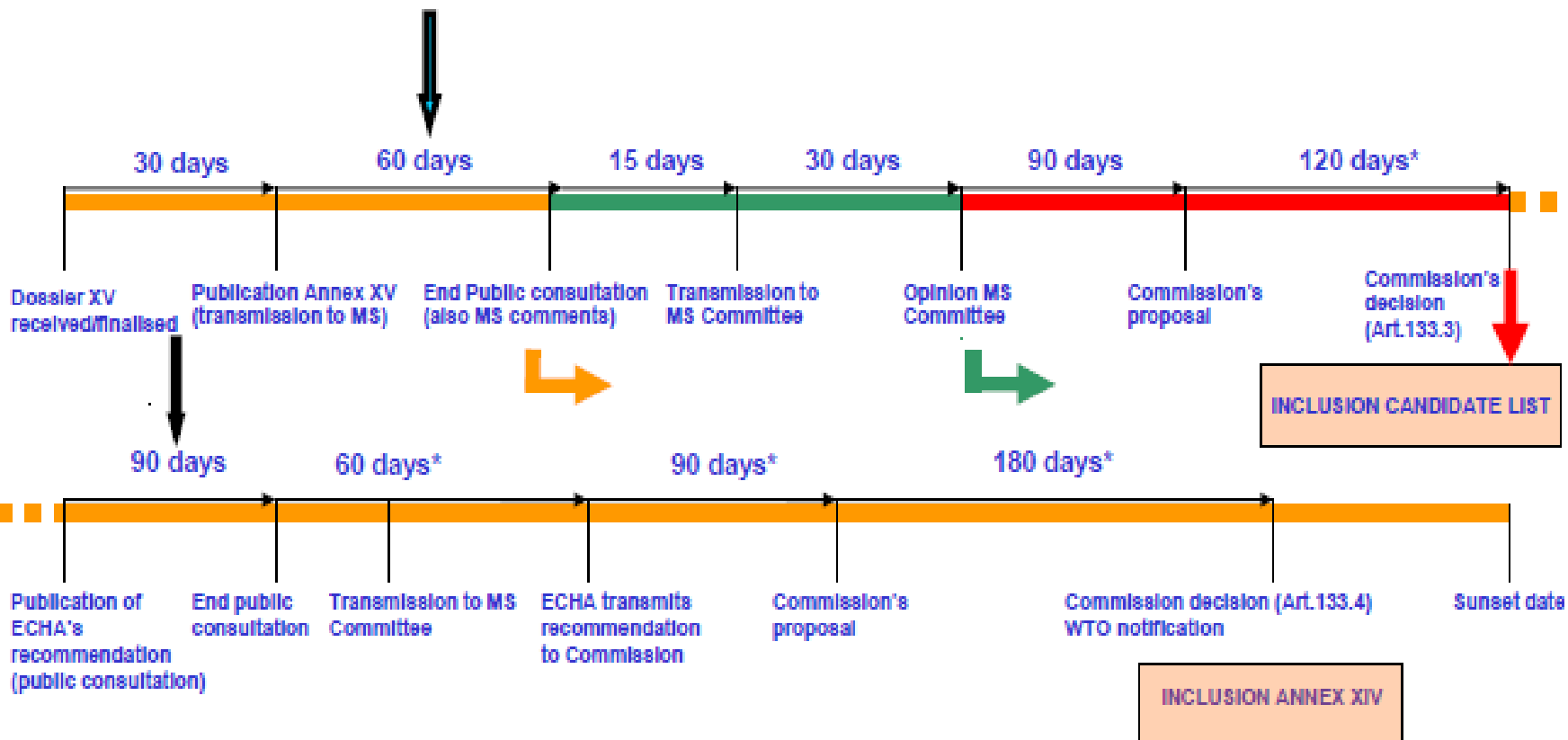
socioekonomicku analyzu podla prilohy XVI

3. Krok: udelenie autorizacie

- ECHA uverejní na webovej stránke informácie o všetkých použitiach, 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

Casovy priebeh procesu a možnosti komentovania kruhov zaujemcov (stakeholders)



* = Minimum estimated

Povinnosti podnikov v súvislosti s listinou navrhnutých látok

Dodavateľ: Povinnosť informovať odberateľov a konečných spotrebiteľov

pre látky a zmesi (článok 31)

Kedy treba informovať?

akonáhle látka bola 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)

- modifikáciu KBU pre látku ako takú 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 (2)

Pre výrobky (v zmysle REACH článku 33)

Kedy treba informovať?

akonahle látka bola uverejnená na listine kandidovaných látok

Co treba komunikovať?

- Dodávateľ (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 základe 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 (3)

Pre výrobky –notifikácia látky vo výrobku (článok 7)

- M/I ma povinnosť hlasiť agentúre (ECHA) podľa článku 7(2) keď látka, ktorá sa nachádza na listine kandidovaných látok, používa vo výrobku v množstve $>1\text{t/a}$ a v koncentrácii >0.1 hmotných % .

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

Pre prvú listinu navrhnutých látok, ktorá bola vydaná v októbri 2008, **treba hlasiť prvýkrát do júna 2011.**

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

Uzitočne informácie (links)

ECHA Informácie:

➤ Obmedzenia

http://echa.europa.eu/reach/restriction_en.asp

➤ Autorizacia

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

➤ http://guidance.echa.europa.eu/authorisation_en.htm

➤ Listina kandidovaných látok

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

➤ Inclusion of Substances in Annex XIV – Fact Sheet

http://guidance.echa.europa.eu/docs/fact_sheets/factsheet_inclusion_annexXIV_en.pdf

**Dakujem za
pozornost**

