
Autorizácia vs.reštrikcia

stručný prehľad a
pripravované zmeny

Petra Králová, REACH expert

HISTÓRIA

- ▶ EU
 - ▶ 1967, 1976, 1988, 1993, 1999 – Usmernenia EK o látkach a zmesiach
 - ▶ 2001 - White Paper (Book) o pripravovanej legislatíve
 - ▶ December 2006 – REACH publikovaný, vznik ECHA
 - ▶ 1. jún 2007 – vstup do platnosti REACHu (1907/2006)
 - ▶ December 2008 – vstup do platnosti CLP (1272/2008)

- ▶ SR
 - ▶ 2001 - Zákon 163/2001 o chemických látkach a zmesiach
 - ▶ Február 2010 – Chemický zákon 67/2010



E		VÝBUŠNÝ	O		OXIDUJÚCI
F+		MIMORIADNE HORLAVÝ	F		VELMI HORLAVÝ
T+		VELMI JEDOVATÝ	T		JEDOVATÝ
C		ŽIERAVÝ	Xn		ŠKOBLIVÝ
N		NEBEZPEČNÝ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	Xi		DRAŽDIVÝ

REACH

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (ďalej len „**REACH**“)

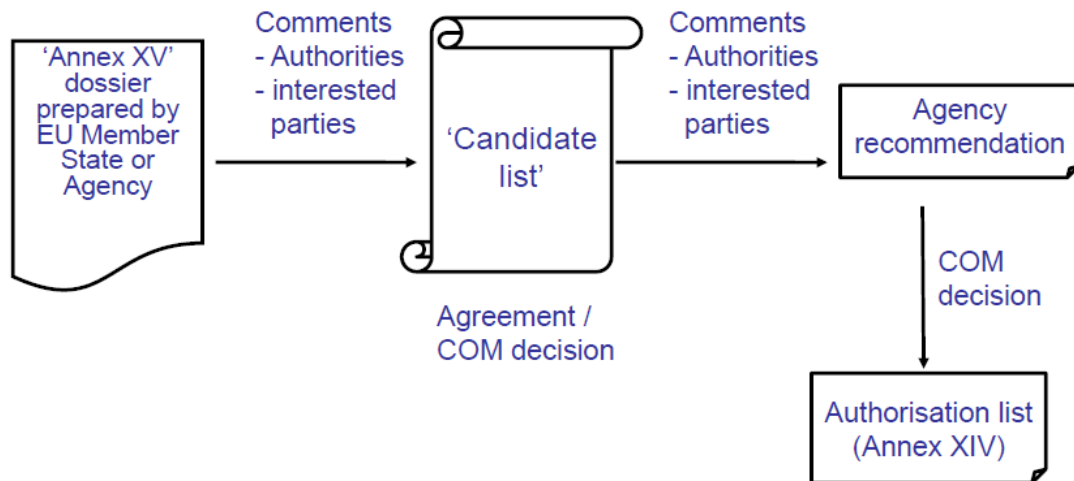


Autorizácia

- **Základná právna úprava:** Kapitola VII nariadenia REACH (články 55 – 66)
- **Autorizácia nebezpečných látok:** Látky zahrnuté do Prílohy XIV nariadenia REACH (Zoznam látok podliehajúcich autorizácii)
 - Látky sa do zoznamu dostávajú po zaradení na **Zoznam kandidátov** na základe kritérií ako **CMR, PBT, vPvB, endokrinné disruptory**
 - <https://echa.europa.eu/sk/authorisation-list>

Keď bola látka zahrnutá do prílohy XIV, nemôže byť uvedená na trh alebo používaná po dátume zániku, ak jej nie je udelená autorizácia pre konkrétne použitie

Proces zaradenia látky na autorizačný zoznam



Žiadosť o autorizáciu

- ▶ CSR (Správa o chemickej bezpečnosti) zahŕňajúca riziká
- ▶ Analýza náhrad
- ▶ Substitučný plán
- ▶ Socio-ekonomická analýza

Udelenie autorizácie

- ▶ EK na základe odporúčania ECHA (Výbor pre posudzovanie rizík (RAC) a Výbor pre socioekonomickú analýzu (SEAC))
- ▶ Podmienky autorizácie
- ▶ Obdobie prehodnotenia



Reštrikcia (Obmedzovanie)

- **Základná právna úprava:** Kapitola VIII nariadenia REACH (články 67 – 73)
- **Reštrikčný process:**
- Chemické látky môžu byť predmetom reštrikcií, ktoré môžu zahŕňať úplný alebo čiastočný zákaz ich výroby, dovozu, používania či umiestnenia na trh.
- Reštrikcie sú uvedené v Prílohe XVII nariadenia REACH (Zoznam reštrikcií).
- Návrh reštrikcie môže predložiť členský štát alebo ECHA na základe informácií o rizikách, ktoré látka predstavuje pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.
- Postup: Vypracovanie dokumentácie → Verejná konzultácia → Hodnotenie zo strany Výboru pre posudzovanie rizík (RAC) a Výboru pre socioekonomickú analýzu (SEAC) → Rozhodnutie Komisie o schválení alebo zamietnutí reštrikcie.

Pripravovaná revízia REACH

The EU Green Deal



Zero pollution



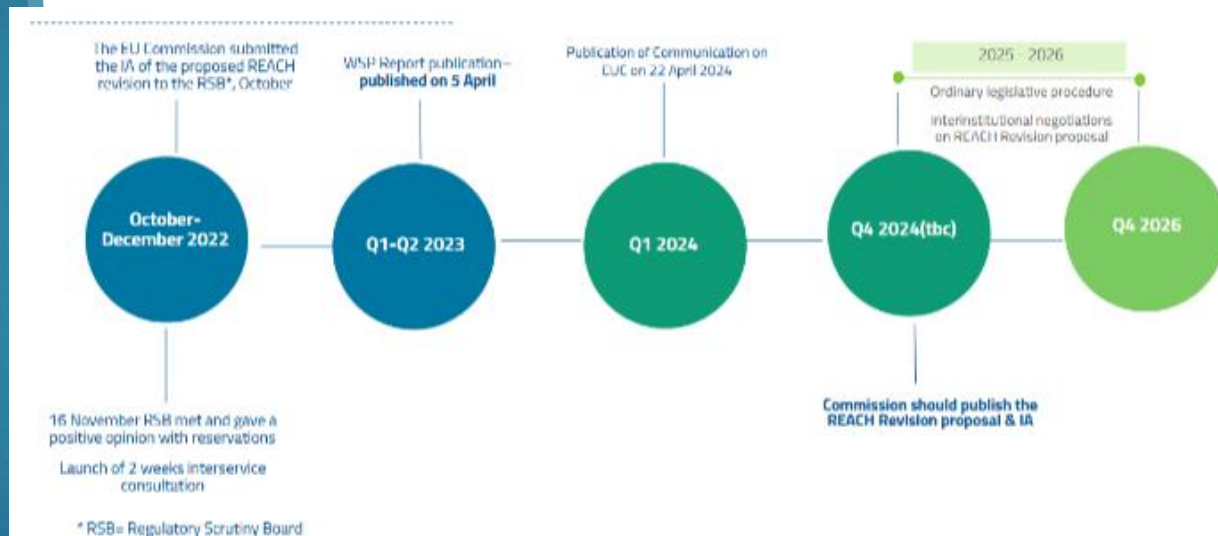
Climate neutrality



Európska komisia (COM) publikovala 14. októbra 2020 Stratégiu pre udržateľnosť chemických látok (CSS) smerom k životnému prostrediu bez toxických látok

- ▶ CSS (Chemicals Sustainability Strategy) je súčasťou ambícií EÚ v oblasti nulového znečistenia, čo je kľúčovým záväzkom Zelenej dohody EÚ (**Green Deal**);

Plánovaná revízia REACH



ESSENTIAL USE

Cieľom Komisie je **obmedziť používanie** tých „**najnebezpečnejších chemikálií**“ len na takzvané Essential Uses (nevyhnutné použitia)

Podmienkou použitia bude:

- použitie je nevyhnutné pre zdravie alebo bezpečnosť, alebo je kritické pre funkčnosť spoločnosti **A**
- neexistujú akceptovateľné alternatívy

Essential Use sa v súčasnosti v legislatíve nezohľadňuje. Cieľom je zefektívniť procesy REACH a zároveň kontrolovať riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie.

Je dôležité zvážiť, ako bude hodnotenie prebiehať a kto bude zodpovedný za konečné rozhodnutie o tomto hodnotení



ESSENTIAL USE

Nedostatok akceptovateľných alternatív musí byť preukázaný Analýzou alternatív. Vyhodnotenie musí byť urobené prostredníctvom:

- Identifikácie možných alternatív **A**
- Zhodnotenie akceptovateľnosti/vhodnosti

Akceptovateľné alternatívy musia byť schopné poskytnúť funkcie na úrovniach, ktoré by boli akceptované spoločnosťou ako dostatočne poskytujúce očakávané výsledky a zároveň by boli bezpečnejšie.



Správa Mária Draghi



12

Draghi pomenuváva

- prekážky a neistotu investícií do výroby vytvorené regulačným rámcom EÚ pre chemické látky (REACH) → potreba jasnosti a jednosnačnosti regulácie chemikálií.
- negatívne účinky „regulačných presahov“, ktoré „vytvárajú zbytočné náklady pre podniky a administratívu v dôsledku duplicity kontroly súladu, právnej neistoty a rizika sankcií.“
- „asymetriu v predpisoch“, ktorým čelia spoločnosti z EÚ v porovnaní s ich konkurentmi v Číne alebo USA, ktorí pomáhajú vytvárať „nerovnomernosť globálneho hracieho poľa“ pre „inak produktívne spoločnosti bloku“
- vysoké náklady na dodržiavanie predpisov pre európske spoločnosti. Okrem toho existujú riziká nadmerného zaťaženia (napr. nadmerné vykazovanie) v rámci dodávateľského reťazca. Dôvodom sú v súčasnosti nedostatočne jasné definície.

Priority politiky Ursuly von der Leyen na roky 2024-2029

- Ursula von der Leyen vo svojich politických usmerňeniach na roky 2024-2029, potvrdila, že Komisia predloží revíziu nariadenia REACH počas tohto mandátu ako súčasť „Balíka pre chemický priemysel“.
- Oznámenie o balíku pre chemický priemysel sa očakáva koncom roka 2024:
 - Zjednodušenie revízie REACH
 - Iniciatíva Komisie o PFAS



Pripomienky členov Komisie uverejnené 26. augusta ako výsledok stretnutia s úradom ombudsmana k revízii REACHu

14

- prebieha „interná diskusia [o] realistickom“ časovom rámci pre návrh obmedzenia alebo autorizácie chemikálií v kontexte revízie REACH
- „zložitosť prípadov a vplyv obmedzení na zainteresované strany sa dostali ďaleko väčšie ako predtým [a] obmedzenia majú často politický rozmer, [ktorého] kolégium Komisári sa musia dohodnúť na..., čo môže chvíľu trvať.“
- Chróm VI+: Komisia objasnila, že autorizácie boli oneskorené v príprave konečného rozhodnutia a všetky otvorené spisy boli následne „pozdržané pokiaľ nebude spoločné chápanie na všetkých riaditeľstvách Komisie.
- Doteraz bolo prijatých 130 žiadostí o autorizáciu Cr6+ a očakávajú sa ďalšie. "Toto je v súčasnosti najväčšou výzvou pre proces schvaľovania pre Komisiu a taktiež pre ECHA“.

Zmeny v Európskej Komisii

15

DG ENV



New Head of Unit
for safe and
sustainable
chemicals (B2):

Paul Speight

DG GROW



Policy Officer in
REACH Unit (F1):

Laia Perez
Simbor

DG GROW



Policy Officer in
REACH Unit (F1):

Kai-Sebastian
Melzer



Ďakujem za pozornosť

petkakralova@gmail.com