

# Proces avtorizacije v uredbi REACH

**U**redba REACH (Uredba št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij) določa, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki zagotoviti, da snovi, ki jih proizvajajo, dajejo na trg ali uporabljajo, nimajo resnih učinkov na zdravje ljudi ali okolje. Podjetja, ki uporabljajo ali dajejo v promet snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC snovi) in so navedene na Prilogi XIV uredbe REACH, morajo pridobiti avtorizacijo, da lahko snov še naprej uporabljajo.

**Avtorica:**  
**dr. Anja Menard Srpič**  
Urad RS za kemikalije

Namen avtorizacije je zagotoviti dobro delovanje notranjega trga ter hkrati zagotoviti, da se tveganja, ki izhajajo iz uporabe snovi, ki so vzrok za veliko zaskrbljenost in so navedene na Prilogi XIV uredbe REACH, ustrezno nadzirajo in se postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kjer so te ekonomsko in tehnično izvedljive. Vsi proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki zaprosijo za avtorizacijo, v ta namen preučijo, ali so na voljo druge alternative, ocenijo njihovo tveganje in ali je nadomestitev tehnično in ekonomsko izvedljiva<sup>1</sup>.

## SNОВI

Postopek avtorizacije se nanaša na snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

(SVHC snovi<sup>a</sup>) in so vključene v Prilogo XIV uredbe REACH (seznam snovi, ki so predmet avtorizacije). SVHC snovi so v okviru uredbe REACH naslednje: CMR<sup>b</sup> snovi, skupine 1 ali 2, PBT<sup>c</sup> in vPvB<sup>d</sup> snovi ter snovi, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih, ki povzročajo enakovredno stopnjo zaskrbljenosti, kakor CMR, PBT ali vPvB snovi (npr. motilci hormonskega sistema)<sup>2</sup>. V zvezi z zahtevo za avtorizacijo ni omejitev glede tonaže snovi. Trenutno je na seznamu snovi, ki so predmet avtorizacije navedenih 31 snovi (npr. tehnični MDA, 1,2-dikloroetan, diglim, stroncijev kromat, ...).

## PROCES AVTORIZACIJE

Celoten proces avtorizacije je zapleten in zajema več faz (Slika 1). Prvi korak v postopku avtorizacije je opredelitev snovi, ki imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi in okolje tako imenovane snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC snov), in morajo zaradi tega biti tveganja, ki izhajajo iz njihove uporabe, ustrezno nadzorovana, snovi pa je potrebno postopoma nadomeščati. Država članica Evropske unije ali Evropska agencija za kemikalije (ECHA) na zahtevo Evropske komisije lahko pripravi dokumentacijo, da se snov opredeli kot SVHC snov.

V kolikor je snov opredeljena kot SVHC snov, se vključi na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (t.i. kandidatna lista) in bo morda vključena v Prilogo XIV uredbe REACH<sup>2</sup>. Seznam snovi je objavljen na spletni strani ECHA in se ves čas

dopolnjuje z novimi snovmi. Na kandidatni listi je trenutno navedenih 173 snovi (npr. bisfenol A, formamid, antracen,...)<sup>3</sup>). Podjetja imajo lahko zaradi vključitve snovi na kandidatno listo dodatne obveznosti, ki veljajo za snovi kot take, v zmeseh ali izdelkih. Vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov, ki je navedena na kandidatni listi, v koncentraciji nad 0,1 % (m/m) mora prejemniku izdelka in potrošniku na njegovo zahtevo zagotoviti dovolj informacij za varno uporabo izdelka. Izdelovalci ali uvozniki izdelka, ki vsebuje snov iz kandidatne liste v koncentraciji nad 0,1 % (m/m) in v količini, ki presega 1 tona na leto, morajo v roku šestih mesecev po vključitvi snovi na kandidatno listo na ECHA predložiti informacije o snovi v izdelku in njeni uporabi ter uporabi izdelka. Prijava ni potrebna, če so izpolnjeni določeni pogoji (npr. snov je za to uporabo že registrirana, ni predvidena izpostavljenosti ljudi ali okolja snovi pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, ...)<sup>4</sup>.

ECHA ob upoštevanju mnenja Odbora držav članic priporoči prednostne snovi iz kandidatne liste, ki jih je treba vključiti v Prilogo XIV uredbe REACH (prioritizacija). Običajno imajo prednost snovi z PBT ali vPvB lastnostmi, snovi s široko razširjeno uporabo ali snovi v velikih količinah. Evropska komisija sprejme končno odločitev o vključitvi snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (vključitev v Prilogo XIV uredbe REACH). V Prilogi XIV je za vsako snov določen datum (t.i. datum poteka), po katerem je dajanje v promet in uporaba te snovi prepovedana. To ne velja, če se uporablja izjema ali se dodeli avtorizacija ali če je bila vloga za avtorizacijo vložena pred datumom za vložitev vloge, ki je prav tako določen v Prilogi XIV, vendar Evropska komisija glede vloge za avtorizacijo še ni sprejela odločitve<sup>2</sup>.

a ang. Substances of Very High Concern

b Snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR)

c Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT)

d Snovi, ki so zelo obstojne in zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB)

Sklep o dodelitvi ali zavrnitvi avtorizacije sprejme Evropska komisija. Povzetek sklepa Evropske komisije o avtorizaciji za dajanje v promet in uporabo in/ali za uporabo snovi iz Priloge XIV uredbe REACH je objavljen v Uradnem listu Evropske unije. V vseh sklepih o avtorizaciji je navedena številka avtorizacije in rok za preverjanje avtorizacij uporab.

## VLAGATELJI

Vlagatelj je lahko proizvajalec, uvoznik, nadaljnji uporabnik ali edini zastopnik, pri čemer lahko ena ali več teh oseb (skupina vlagateljev) vloži vlogo za avtorizacijo enake snovi za eno ali več uporab. Vloge se lahko vložijo tudi za skupino snovi za eno ali več uporab. Združevanje snovi v skupine je mogoče, če so fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti snovi podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti.

Uporabe, za katere se vloži vloga, so lahko lastne uporabe vlagatelja ali uporabe, za katere namerava vlagatelj dajati snov v promet. Če vlagatelj vloži vlogo za avtorizacijo uporab svojih nadaljnjih uporabnikov, mora pri tem zajeti vse uporabe v dobavni verigi, ki so potrebne, da se

ta uporaba omogoči. Če na primer proizvajalec ali uvoznik vloži vlogo za avtorizacijo uporabe svojega nadaljnjega uporabnika, vendar je med njima še formulator, mora njegova vloga zajemati tudi uporabo snovi v formulaciji<sup>3</sup>.

## VLOGA ZA AVTORIZACIJO

Vloga za avtorizacijo snovi se predloži na ECHA in mora vsebovati naslednje informacije:

1. Identiteto snovi, ki jo/jih zajema vloga.
2. Ime in kontaktni podatki osebe ali oseb, ki vložijo vlogo.
3. Zahtevek za avtorizacijo, v katerem se navede uporabe, za katere se poskuša pridobiti avtorizacijo in zajema uporabe snovi kot takih, v zmesih in/ali v izdelkih.
4. Poročilo o kemijski varnosti (PKV) ali sklic na PKV, ki je bil predložen v okviru registracijske dokumentacije. V PKV so obravnavana tveganja za zdravje ljudi in/ali okolje, ki izhajajo iz uporabe snovi.
5. Analiza alternativnih snovi in tehnik, ki zajema vse uporabe za katere je vložena vloga.

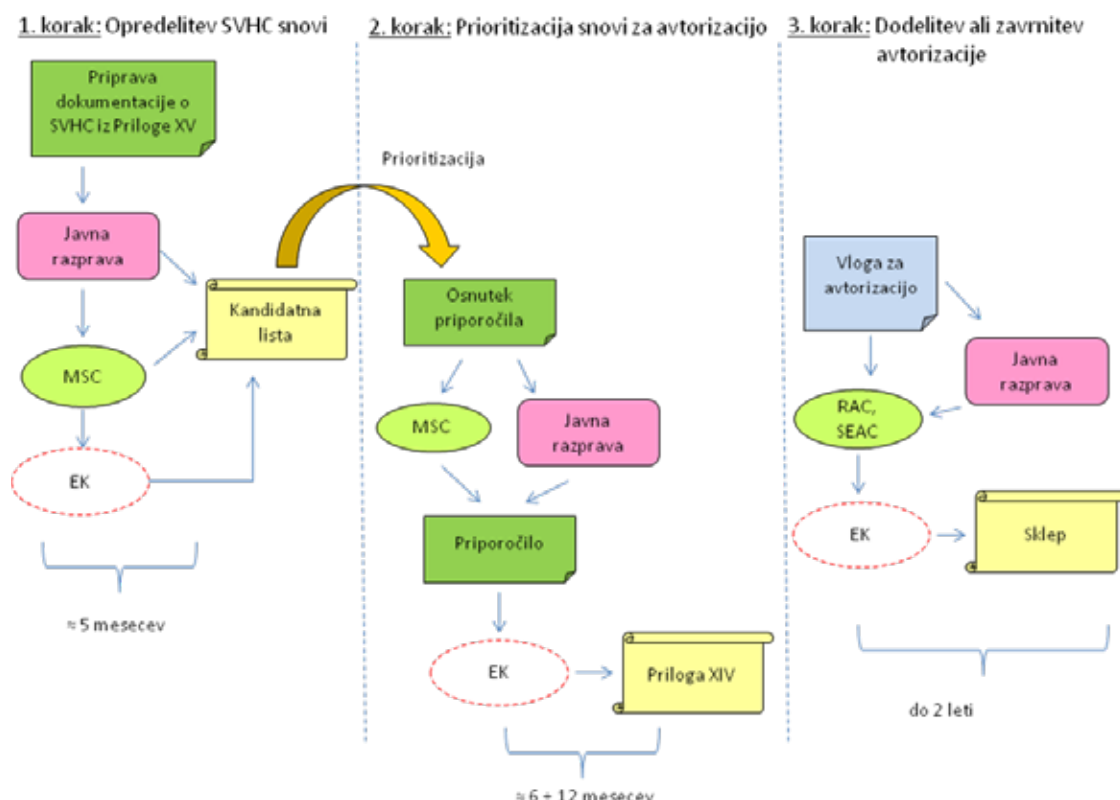
Analiza alternativ je postopek ugotavljanja ustreznosti alternative in obravnava njene razpoložljivosti.

6. Načrt nadomestitve, če je iz analize alternativ razvidno, da so za posamezne uporabe na voljo ustrezne alternative. Vlagatelj mora predložiti tudi načrt nadomestitev skupaj s časovnim razporedom predlaganih ukrepov.
7. Socialno-ekonomska analiza (SEA). SEA se zahteva za vloge na podlagi pristopa SEA, pri čemer se lahko prostovoljno predloži tudi v primeru vlog na podlagi pristopa ustreznega nadzora<sup>1</sup>.

Za pridobitev avtorizacije se uporabljata dva pristopa, in sicer pristop ustreznega nadzora in socialno-ekonomski pristop (SEA).

Pristop ustreznega nadzora se uporablja, če je mogoče dokazati, da je tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, pod ustreznim nadzorom.

V tem primeru izpostavljenost ljudi ne sme preseči izpeljane ravni brez učinka (DNEL; Derived No-Effect Level) oziroma predvidene



Slika 1: Shematski prikaz celotnega procesa avtorizacije<sup>2</sup>

Razlaga okrajšav: MSC – Odbor držav članic; EK – Evropska komisija; RAC – Odbor za oceno tveganja; SEAC – Odbor za socialno-ekonomsko analizo

koncentracije brez učinka (PNEC) za okolje. Pristop SEA pa se uporablja, če je mogoče dokazati, da socialno-ekonomske koristi nadaljnje uporabe snovi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, ter če niso na voljo ustrezne alternativne snovi ali tehnologije. SEA pristop se uporablja za PBT/vPvB snovi, CMR snovi za katere ni mogoče določiti praga in snovi z enakovrednimi učinki.

Mnenje o vlogah pripravita strokovna odbora, in sicer Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC), ki delujeta pod okriljem ECHA. RAC oceni tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz uporabe snovi, ustreznost in učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja, ki so opisani v vlogi in oceni tveganja, ki izhajajo iz morebitnih alternativ, medtem ko SEAC oceni socialno – ekonomske dejavnike ter razpoložljivost, ustreznost in tehnično izvedljivost alternativ za uporabo snovi, ki so opisane v vlogi, ter vse podatke o alternativah, ki so jih predložile tretje strani<sup>2</sup>.

Zadnji rok za vložitev vloge za avtorizacijo za posamezno snov je določen v Prilogi XIV uredbe REACH. Priprava vloge zahteva določen čas. Ocenjuje se, da je za pripravo nove vloge lahko potrebnih približno 12 mesecev, vendar lahko vlagatelji z manj izkušnjami s postopkom za to potrebujejo do 24 mesecev<sup>2</sup>. Za boljše načrtovanje dela RAC in SEAC je ECHA na svojih spletnih straneh objavila datume (ang. submission windows) za posamezne snovi, znotraj katerih lahko podjetje posreduje vlogo. Predložitev vloge znotraj teh datumov omogoča minimalni čas obdelave vloge s strani ECHA in obeh njenih odborov. Od vlagateljev se zahteva, da ECHA vnaprej obvestijo, da nameravajo predložiti vlogo za avtorizacijo. ECHA tudi omogoča bodočim vlagateljem, da zaprosijo za informativni sestanek pred predložitvijo vloge, na katerem lahko podjetje dobi odgovore na specifična vprašanja glede zakonodaje in samega postopka avtorizacije. Za informativni sestanek je mogoče

ECHA zaprositi najkasneje šest mesecev pred predložitvijo vloge za avtorizacijo<sup>5</sup>.

Dokumentacijo za vlogo za avtorizacijo se predloži na ECHA prek sistema REACH-IT, ki je na voljo na spleti strani ECHA<sup>6</sup>. Vloge za avtorizacijo je potrebno pripraviti v orodju IUCLID, ki je uporabniški program za vnašanje, shranjevanje in izmenjavo podatkov o lastnostih in uporabah snovi. Vloga se lahko odda v enem od uradnih jezikov EU<sup>7</sup>.

Ob predložitvi avtorizacije morajo podjetja plačati pristojbino<sup>2</sup>. Višina pristojbine je odvisna od števila uporab in scenarijev izpostavljenosti, števila snovi in števila vlagateljev, ki jih vloga zajema<sup>5</sup>.

#### ZAHTEVE PO DODELITVI AVTORIZACIJE

Imetniki avtorizacije morajo pri trženju in uporabi snovi izpolnjevati zahteve navedene v odločitvi o avtorizaciji. Imetniki avtorizacije morajo dopolniti registracijo snovi, posodobiti varnostni list ali zagotoviti podrobnosti o avtorizaciji nadaljnjim uporabnikom in distributerjem ter navesti številko avtorizacije na etiketi, preden dajo snov ali zmes, ki vsebuje snov v promet za dovoljeno uporabo. Nadaljnji uporabnik lahko snov uporablja, če je bila dodeljena avtorizacija za to uporabo udeležencu, ki je nad njim v dobavni verigi. Izpolnjevati mora pogoje, ki jih določa avtorizacija in o svojih uporabah te snovi obvestiti ECHA in sicer v treh mesecih po prvi dostavi snovi<sup>2</sup>. ■

#### LITERATURA

1. Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES. Uradni list EU, L 396, 30.12.2003.
2. INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE, EVROPSKA KOMISIJA. Smernice za pripravo vloge za avtorizacijo (2011/C 28/01). Uradni list EU, C 28, 28.1.2011.
3. ECHA, <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation> dostopno dne 10.1.2017
4. ECHA, 2011. Kratke smernice Zahteve za snovi v izdelkih, str. 4-5.
5. ECHA, 2013. Factsheet, Application for authorisation under REACH.
6. ECHA, 2015. MANUAL Kako pripraviti vlogo za avtorizacijo. Različica 1.0., str. 7.
7. ECHA, Q&As, <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/reach/authorisation>, dostopno dne 26.1.2017



<sup>f</sup> Predicted No-Effect Concentration (PNEC)