

SVHC látky

Ing. Lenka Lišková
Výzkumný ústav organických syntéz a.s.
lenka.liskova@vuos.com
+420 724 400 700, +420 466 823 110



Povolování - Autorizace

- ✓ SVHC látky (Substance of Very High Concern) v př. XIV
 - *látky vzbuzující velmi velké obavy (LVVVO)*
 - čl. 57 nařízení REACH
 - látky splňující kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (látky CMR)
 - látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle nařízení REACH (příloha XIII)
 - PBT/VPvB se nevztahuje na anorganické látky
 - individuálně posouzené látky, pro něž existují vědecké důkazy možných závažných účinků, jež vzbuzují stejné obavy jako látky CMR nebo PBT/vPvB (např. endokrinní disruptory)
- ✓ Uvádění na trh pro použití a použití látek
- ✓ Bez ohledu na použité množství - výjimka pro laboratorní použití < 1 t/rok

Povolování - Autorizace

✓ Použití

- zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití
- mezi použití nepatří výroba látky a vlastní použití předmětu

✓ Uvedení na trh

- dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz

✓ Vědecký výzkum a vývoj

- vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok

Povolování - Autorizace

- ✓ Výjimky z procesu povolování
 - izolované meziprodukty – čl.2(8)
 - látky samotné, ve směsích nebo v předmětech, jejichž použití bylo osvobozeno od požadavku povolení – čl.58(2)
 - látky používané před datem zániku – čl.56(1c)
 - použití látek ve vědeckém výzkumu a vývoji – čl.56(3)
 - laboratorní použití < 1 t/rok
 - použití látek v humánních a veterinárních léčivých přípravcích
 - použití látek v potravinách a krmivech
 - použití látek v přípravcích na ochranu rostlin
 - použití látek v biocidních přípravcích
 - použití jako motorová paliva
 - použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních ropných produktů a použití jako palivo v uzavřených systémech

Povolování - Autorizace

- ✓ Výjimky z procesu povolování
 - použití látek obsažených ve směsích
 - PBT látky, vPvB látky a endokrinní disruptory v koncentraci < 0,1%
 - ostatní nebezpečné látky pod nejnižšími koncentračními limity stanovenými v nařízení CLP (čl.11(3) a oddíl 1.1.2.2 přílohy I) – čl.56(6)
 - specifický koncentrační limit
 - obecný koncentrační limit
 - použití CMR látek kat.1A, 1B a endokrinních disruptorů
 - v kosmetických prostředcích
 - v materiálech určených pro styk s potravinami – čl.56(5)

Povolování - Autorizace

✓ Postup zařazení látky mezi SVHC látky

- Identifikace SVHC látky – PACT List (RMOA), Hodnocení látky
 - členský stát nebo ECHA
 - registr záměrů - zpracování dossieru podle př. XV
- *Veřejné konzultace – 45 dnů*
- **Kandidátský seznam**
- Doporučení pro zařazení do př. XIV
 - **datum zániku (Sunset date)**, od něž je uvedení na trh nebo používání látky zakázáno, pokud není uděleno povolení nebo není použití osvobozeno od požadavku povolení
 - **nejzazší datum (Latest Application date)**, do kterého musí být žádost předložena, pokud si žadatel přeje látku i nadále uvádět na trh nebo ji používat po datu zániku
- *Veřejné konzultace*
- **Příloha XIV**
- *Veřejné konzultace*

Povolování - Autorizace

✓ Registr záměrů

- <https://echa.europa.eu/registry-of-svhc-intentions>

✓ Veřejné konzultace

- identifikace SVHC látky
 - <https://echa.europa.eu/cs/substances-of-very-high-concern-identification>
- doporučení pro zařazení látky do př. XIV
 - <https://echa.europa.eu/cs/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>
- žádosti o povolení
 - <https://echa.europa.eu/cs/applications-for-authorisation-consultation>

























Povolování - Autorizace

✓ Kandidátský seznam – Candidate list

- seznam pro případné zahrnutí látky do př. XIV
- i po zařazení do př. XIV látka zůstává uvedena v Kandidátském seznamu

• <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

• 201 látek

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Date of inclusion 	Reason for inclusion 	Decision	IUCLID dataset	
Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride trimellitic anhydride; TMA	209-008-0	552-30-7	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	ED/61/2018 EU/2018/594		
Benzo[ghi]perylene	205-883-8	191-24-2	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	ED 61/2018		
Decamethylcyclopentasiloxane D5	208-764-9	541-02-6	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	ED 61/2018		
Dicyclohexyl phthalate DCHP	201-545-9	84-61-7	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	EU/2018/636 ED/61/2018		
Disodium octaborate	234-541-0	12008-41-2	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED 61/2018		
Dodecamethylcyclohexasiloxane D6	208-762-8	540-97-6	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	ED 61/2018		
Ethylenediamine EDA	203-468-6	107-15-3	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	ED 61/2018		
Lead	231-100-4	7439-92-1	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED 61/2018		
Octamethylcyclotetrasiloxane D4	209-136-7	556-67-2	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	ED 61/2018		
Terphenyl, hydrogenated	262-967-7	61788-32-7	27/06/2018	vPvB (Article 57e)	ED 61/2018		

Povolování - Autorizace

- ✓ Kandidátský seznam – povinnosti v dodavatelském řetězci
 - Date of inclusion – datum zahrnutí
 - Dodavatel látky poskytne příjemci látky od data zahrnutí látky bezpečnostní list - čl.31(1c)
 - Dodavatel směsi od data zahrnutí látky poskytne příjemci na jeho žádost bezpečnostní list, pokud směs není klasifikována jako nebezpečná, ale obsahuje alespoň jednu látku uvedenou na seznamu kandidátů – čl.31(3)
 - v koncentraci $\geq 0,1\%$ pro směsi jiné než plynné
 - v koncentraci $\geq 0,2\%$ pro směsi plynné

Povolování - Autorizace

- ✓ Kandidátský seznam – povinnosti v dodavatelském řetězci
 - Dodavatel předmětu (koncentrace látky 0,1 %)
 - od data zahrnutí poskytne dostatek informací umožňujících bezpečné použití (čl.33)
 - příjemci předmětu
 - spotřebiteli – na žádost, do 45 dní od obdržení žádosti
 - Výrobce/dovozce předmětu podá agentuře oznámení (čl.7(2)), pokud
 - celkové množství látky v předmětu > 1 t/rok a
 - koncentrace látky v předmětu > 0.1 %
 - do 6 měsíců od zahrnutí látky na seznam kandidátů
 - oznámení není požadováno
 - lze vyloučit expozici člověka nebo ŽP za běžných nebo předpokládaných podmínek použití – čl.7(3)
 - pro látky, které již byly pro dané použití registrovány– čl.7(6)

Povolování - Autorizace

- ✓ **Předmět** - věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení
- ✓ **Obal** - považován za samostatný předmět

Rozsudek Soudního dvora ve věci C-106/14

- ✓ **Složená věc** - jakoukoli věc skládající se z více než z jednoho předmětu. Složená věc může být různými způsoby spojena nebo sestavena z více předmětů. Čím více předmětů věc obsahuje, tím je složitější.
 - předměty sestavené mechanicky (tj. předměty sestavené bez použití látek/směsí - *(kovové) nůžky*)
 - spojení dvou nebo více předmětů s použitím látky/směsi
 - *blok se samolepkami, přilepený čip na bankovní kartě, nenatřený rám jízdního kola vytvořený svařením několika ocelových trubek*
- ✓ **Velmi složitá složená věc** - prodlužovací kabely s vícenásobnou zásuvkou, pohovky, jízdní kola, mobilní telefony, počítače, videokamery, automobily a letadla

Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech verze 4.0 – červen 2017

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_cs.pdf/c72f865e-35e5-fce5-7fe8-49cf04bf1e14

Povolování - Autorizace

✓ Příloha XIV

- je-li látka uvedena v př. XIV, výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí
 - látku uvést na trh pro použití nebo
 - sám ji používat
- Nejzazší datum podání žádosti - **Latest application date**
- Datum zániku - **Sunset date**
- Žádost o povolení může předložit výrobce/dovozce/následný uživatel
- Povolení je zpoplatněno
- Povolení se uděluje na omezenou dobu (4-12 let)
- Komunikace s dodavatelem látky
- Informace o použití, pro které byla podána žádost o povolení na stránkách ECHA

Povolování - Autorizace

✓ Příloha XIV

- 43 látek - <https://echa.europa.eu/cs/authorisation-list>
 - Nařízení (EU) č.143/2011 – 6 látek
 - Nařízení (EU) č.125/2012 – 8 látek
 - Nařízení (EU) č.348/2013 – 8 látek
 - Nařízení (EU) č.895/2014 – 9 látek
 - Nařízení (EU) č.2017/999 – 12 látek

✓ Udělení povolení

- <https://echa.europa.eu/cs/applications-for-authorisation-previous-consultations>

ID	Application type	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0001-01	Initial	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Rolls-Royce plc	The processing of a stop-off formulation containing DEHP during the diffusion bonding and manufacture of aero engine fan blades.	Commission decided	Details
0002-01	Initial	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	ARKEMA FRANCE	Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Application withdrawn	Details

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en
 - Authorisation Decision List – pdf dokument (26.9.2019)

Povolování - Autorizace

✓ Příloha XIV – povinnosti v dodavatelském řetězci (udělení povolení)

Následní uživatelé

- začleňující látku do směsi před uvedením směsi na trh uvedou číslo povolení na štítku („REACH/x/x/x“)
- hlášení na ECHA (čl.66) - do 3 měsíců od prvního dodání látky
 - ECHA vytvořila rejstřík následných uživatelů – čl.66(2) - <https://echa.europa.eu/cs/du-66-notifications>
- dodržování podmínek obdržených v BL

čl.56(2) Následný uživatel může látku používat při splnění kritérií stanovených v odstavci 1, je-li použití v souladu s podmínkami povolení uděleného pro toto použití účastníkovi proti směru jeho dodavatelského řetězce

SVHC látky a směrnice o odpadech 2008/98/ES

✓ SVHC látky v předmětech

čl. 9(1i) Členské státy ...

- podporují snižování obsahu nebezpečných látek v materiálech a výrobcích, aniž by byly dotčeny harmonizované právní požadavky týkající se těchto materiálů a výrobků stanovených na úrovni Unie, a zajišťují, aby **každý dodavatel předmětu** ve smyslu čl. 3 (33) nařízení (ES) č. 1907/2006 **poskytoval informace v souladu s čl. 33 odst. 1 uvedeného nařízení od dne 5. ledna 2021**

čl. 9(2) Evropská agentura pro chemické látky zavede databázi pro údaje, které jí mají být předkládány v souladu s odst. 1 písm. i), do **5. ledna 2020** a spravuje ji. Zpřístupní ji subjektům zpracovávajícím odpady. Na požádání poskytne přístup k této databázi také spotřebitelům.

čl.33(1) nařízení REACH - Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována podle čl. 59 odst. 1, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.

SVHC látky a směrnice o odpadech 2008/98/ES

✓ Databáze SCIP - Information on Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products)

✓ Kdo bude oznamovat

- EU výrobci a montovny
- EU dovozci
- EU distributoři výrobků a jiné osoby uvádějící na trh výrobky
- *maloobchodníci a ostatní účastníci dodavatelských řetězců **nebudou mít povinnost** oznamovat výrobky*

✓ Požadované informace

- identifikace výrobku (předmětu obsahujícího SVHC látku)
- název, koncentrace a umístění Kandidátské látky ve výrobku
- další informace dovolující bezpečné použití výrobku

✓ Další informace

www.echa.europa.eu/cs/scip-database

[Detailed information requirements for the SCIP database \(9/2019\)](#)

[Q&A Waste Framework Directive – SCIP database](#)

Zpětně získané látky

- ✓ čl.2(7d) nařízení REACH - hlavy II, V a VI nařízení REACH se nevztahují na:
- látky samotné nebo obsažené v směsích nebo v předmětech, které byly registrovány v souladu s hlavou II a které jsou zpětně získány ve Společenství, pokud
 - i. je látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, **totožná** s látkou, která byla registrována v souladu s hlavou II, **a**
 - ii. podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.

Děkuji za pozornost!