



Ministarstvo  
zdravlja

Za zdravlje. Zajedno.

# **SEAC - Odbor za socioekonomsku analizu Europske agencije za kemikalije**



**(Committee for Socio-Economic Analysis)**

**Silva Kajić**

# Pregled uloga i zadataka Odbora za socioekonomsku analizu (SEAC)

## Uloge i zadaci SEAC-a

- priprema mišljenja Europske agencije za kemikalije (ECHA) u vezi mogućih socioekonomskog učinka zakonskih mjera koje se odnose na kemikalije u sklopu postupaka vezanih za Uredbu REACH (UREDBA (EZ) br. 1907/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ)



*Konačnu odluku na temelju mišljenja donosi Europska komisija (EK)*

**SEAC** je odgovoran za pripremu nacрта mišljenja ECHA-e:

- ✓ za podnošenje zahtjeva za autorizaciju
- ✓ za prijedlogom ograničenja (restrikcije)
- ✓ za sva druga pitanja koja proizlaze iz Uredbe REACH, a povezana su sa socioekonomskim utjecajem zakonodavstva vezanog za kemikalije



# SEAC

- sastav SEAC-a: članovi, savjetnici i pozvani stručnjaci
- **članovi**: 1-2 člana po državi članici, do 5 članova koji su izabrani u odbor od strane već postojećih članova (co-opted članovi)
- članovi dolaze iz nadležnih tijela, ili iz stručnih institucija nadležnih tijela te s akademskih institucija
- sastancima Odbora prisustvuju i promatrači (tzv.dionici) koji mogu biti: podnositelji zahtjeva, industrija, članovi pojedinih udruženja, nevladine organizacije, internacionalne organizacije (npr.OECD), Europska komisija te osoblje ECHA-e
- članovi SEAC-a su nezavisni i potpisuju deklaraciji o sukobu interesa
- Odbor promovira otvorenost i transparentnost svoga rada tako što su javno dostupni rasporedi sastanaka, zapisnici sa sastanaka, mišljenja pojedinih zahtjeva te pripadajuća dokumentacija, javne rasprave o dosjeima/zahtjevima te odgovori na komentare s javne rasprave



# SEAC

---

- kvaliteta izrađenih mišljenja: - znanstvena i tehnička kvaliteta
  - transparentnost kada se susreće s nedostatkom podataka te nejasnoćama
  - transparentnost i primjerenost radi opravdanosti te podupiranja zaključka mišljenja
  - usklađenost unutar Odbora, između Odbora, te između drugih ECHA-inih odbora kao što je RAC
- izvještavač/suizvještavač uz potporu Tajništva ECHA-e izrađuje kvalitetno mišljenje



# AUTORIZACIJA

- cilj autorizacije je osigurati dobro funkcioniranje unutarnjega tržišta i istovremeno osigurati primjerenu **kontrolu rizika** posebno zabrinjavajućih tvari te njihovu postupnu zamjenu prikladnim alternativnim tvarima ili tehnologijama, ako su one ekonomski i tehnički održive ~ postupna zamjena posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) manje opasnim tvarima ili tehnologijama, ako su tehnički i ekonomski izvedive alternative raspoložive
- **SVHC** tvari: tvari koje se razvrstavaju kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) kategorije 1A ili 1B, tvari koje su postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT) ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB), te tvari koje, ovisno o slučaju, uzrokuju jednaku zabrinutost kao CMR ili PBT/vPvB tvari
- proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koji podnose zahtjev za davanje autorizacije analiziraju raspoloživost alternativa i njihove rizike te tehničku i ekonomsku izvedivost zamjene



# AUTORIZACIJA

- proizvođači, uvoznici, jedinstveni zastupnici ili daljnji korisnici mogu podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabu ili stavljanje na tržište tvari koja se nalazi na popisu tvari koje podliježu autorizaciji (Prilog XIV. Uredbe REACH)
- autorizacija može biti izdana u slijedećim okolnostima:
  1. ODGOVARAJUĆA KONTROLA ~ podnositelj zahtjeva mora dokazati da je rizik koji proizlazi iz uporabe tvari kontroliran na odgovarajući način
  2. SOCIOEKONOMSKE KORISTI NADMAŠUJU RIZIKE I NE POSTOJE PRIKLADNE ALTERNATIVE ~ zahtjevima se mora dokazati da socioekonomske koristi od uporabe tvari nadmašuju rizike i da ne postoje prikladne alternativne tvari ili tehnologije
- zahtjevi se uvijek izrađuju za određenu uporabu, zahtjev mora uključivati izvješće o kemijskoj sigurnosti i analizu alternativa. Može uključivati i socioekonomsku analizu. Ako su prikladne alternative dostupne, za tvari za koje je moguće utvrditi granične vrijednosti treba uključiti plan zamjene.



# AUTORIZACIJA

- SEAC procjenjuje socioekonomske čimbenike i prikladnost te raspoloživost alternativa za uporabu tvari opisane u zahtjevu, također procjenjuje informacije o alternativama koje su dostavile treće strane
- Nacrt mišljenja autorizacije sadrži slijedeće elemente: procjenu socioekonomskih čimbenika i raspoloživosti te prikladnost i tehničke izvedivosti alternativa, da li je zahtjev podnesen sukladno Uredbi, te doprinosi trećih zainteresiranih strana ( javni pristup općim informacijama pojedinog zahtjeva za autorizaciju koji se nalaze na stranicama ECHA, na koje svi mogu dati komentare)
- u svojim mišljenjima SEAC često EK preporučuje uvjete ili postupke praćenja radi smanjenja rizika ili preciznijeg odlučivanja o autorizaciji
- EK s državama članicama odlučuje o izdavanju ili uskraćivanju autorizacije
- sve odluke o autorizaciji podliježu preispitivanju, one obično traju 4-12 godina



# OGRANIČENJE

- ograničenja su instrument za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša od neprihvatljivih rizika koje predstavljaju kemikalije. Ograničenja se uobičajeno upotrebljavaju kako bi se ograničila ili zabranila proizvodnja, stavljanje na tržište (uključujući uvoza) ili uporaba neke tvari, ali se njima može nametnuti bilo kakav relevantan uvjet, kao što je zahtijevanje tehničkih mjera ili određenih oznaka
- ograničenje se može primijeniti na svaku tvar zasebno, u smjesi ili u proizvodu, uključujući one tvari koje ne podliježu registraciji, npr. tvari proizvedene ili uvezene u količini manjoj od jedne tone godišnje ili određeni polimeri
- postupak uvođenja ograničenja može pokrenuti država članica ili ECHA, na zahtjev Europske komisije, ako postoji zabrinutost da određena tvar predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. ECHA ujedno može predložiti ograničenje u pogledu proizvoda koji sadržavaju tvari uvrštene na popis tvari koje podliježu autorizaciji (Prilog XIV)





# OGRANIČENJE

---

- dosje kojim se predlaže ograničenje sadržava popratne informacije o identitetu tvari i obrazloženja za predložena ograničenja. Uključuje utvrđene rizike, sve informacije o alternativama toj tvari i troškovima, kao i koristima za okoliš i zdravlje ljudi, koji proizlaze iz ograničenja.
- SEAC istodobno priprema mišljenje o socioekonomskim učincima predloženih ograničenja, uzimajući u obzir primjedbe i socioekonomske analize koje su podnijele zainteresirane strane
- tvar pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu za koji je predviđeno ograničenje u Prilogu XVII Uredbe REACH smije se proizvoditi, stavljati na tržište ili koristiti samo ako ispunjavaju uvjete tog ograničenja



**KRAJ**

---

**HVALA NA PAŽNJI!**

**[silva.kajic@miz.hr](mailto:silva.kajic@miz.hr)**



Ministarstvo  
zdravlja  
Za zdravlje. Zajedno.