

# Guidance *Fact Sheet*

## ZAHRNUTÍ LÁTEK DO PŘÍLOHY XIV

Referenční číslo: ECHA-09-GF-01-CS

Datum: 30/10/2009

Jazyk: čeština

## Pokyny k zahrnutí látek do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení)

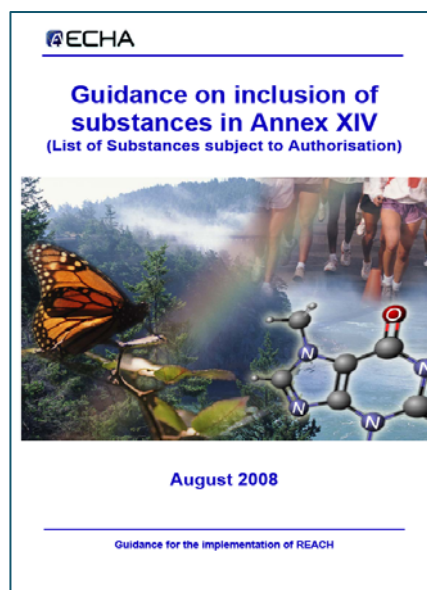
Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu informačních listů, které poskytují členěný přehled veškerých pokynů k nařízení REACH zveřejněných agenturou. Tyto informační listy jsou dostupné v těchto 22 jazycích:

*angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.*

Informační list o pokynech poskytuje krátké shrnutí hlavních aspektů příslušných pokynů k nařízení REACH včetně bibliografických informací a dalších odkazů.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto informačního listu, zašlete je prosím prostřednictvím e-mailu na adresu [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu) a

uvedte označení informačního listu, datum vydání a jazykovou verzi, jak je uvedeno výše.



## Informační list o pokynech Zahrnutí látek do přílohy XIV

### KOMU JSOU TYTO POKYNY URČENY?

Nařízení REACH stanoví systém, v němž uvádění na trh a používání látek vzbuzujících velmi velké obavy (LVVO) podléhá předchozímu povolení.

Cílem povolování je zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících velmi velké obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné.

Pokyny jsou určeny zejména příslušným orgánům členských států a Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA). Poskytují základní informace o identifikaci LVVO, jejich zahrnutí na seznam látek pro případné schválení jako látek vzbuzujících velmi velké obavy („kandidátský seznam“) a případné zahrnutí do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení nebo tzv. „povolovací seznam“). Pokyny budou užitečné i výrobcům, dovozcům a následným uživatelům, kteří LVVO uvádějí na trh a/nebo je používají, aby byli schopni lépe porozumět postupu povolování a řídit se jím.

Kromě toho jsou pokyny referenčním dokumentem pro všechny zúčastněné strany, které si přejí poskytnout připomínky či příspěvky. Připomínky lze podávat v průběhu postupu sestavování „kandidátského seznamu“. Zúčastněné strany budou rovněž oprávněny vyjádřit své připomínky k doporučení agentury. Připomínky se zaměří zejména na druhy použití, které by měly být od požadavku povolení osvobozeny.

O lhůtách pro předkládání připomínek jsou zúčastněné strany informovány prostřednictvím internetové stránky agentury. Zúčastněné strany, které se zapsaly na mailing list pro „Registr záměrů“, budou o každé aktualizaci seznamu dokumentace podle přílohy XV včetně dokumentace podle přílohy XV týkající se LVVO informovány automaticky.

### ČÍM SE TYTO POKYNY ZABÝVAJÍ?

Pokyny poskytují přehled jednotlivých kroků příslušného postupu, od identifikace LVVO a jejich zařazení na „kandidátský seznam“ po jejich případné zařazení na „povolovací seznam“. Pokyny se zabývají těmito tématy:

- **postupem povolování** včetně úloh jednotlivých subjektů,
- **rozsahem povolování**, který určuje druh látek, u nichž lze vyžadovat povolení, a stanoví obecná a specifická pravidla pro osvobození použití látek od povolení,
- **postupem pro zahrnutí látek do systému povolování**, který upřesňuje sestavení „kandidátského seznamu“, stanovení priority látek z „kandidátského seznamu“ a sestavení „povolovacího seznamu“,
- **konkrétními podrobnostmi, které by měly být uvedeny v doporučení agentury** ohledně prioritních látek k zahrnutí na „povolovací seznam“. Doporučení musí uvádět identifikaci látky, vnitřní vlastnosti LVVO, přechodná ustanovení, lhůty pro přezkum určitých druhů použití, použití nebo kategorie použití osvobozené od požadavku povolení a případné podmínky pro tato osvobození,
- **konzultací** Výboru členských států a zúčastněných stran ve věci identifikace látek pro „kandidátský seznam“ a návrhu doporučení agentury ohledně látek, jež mají být zahrnuty na „povolovací seznam“.

### JAK TYTO POKYNY ČÍST?

**První kapitola** předkládá stručné shrnutí jednotlivých témat obsažených v dokumentu a uvádí, komu jsou zejména určena. Kromě toho tato kapitola poskytuje přehled odkazů na pokyny k nařízení REACH, jež se týkají postupu povolování.

Po obecném úvodu do postupu povolování rozpracovává **druhá kapitola**

## Informační list o pokynech Zahrnutí látek do přílohy XIV

úlohy, povinnosti a práva jednotlivých účastníků postupu povolování. Popisuje rovněž vazbu na omezovací postupy (hlava VIII nařízení REACH), které se mohou týkat téže látky. Případný reciproční vliv musí příslušné orgány před podáním dokumentace podle přílohy XV pečlivě zvážit. Kapitola objasňuje rozsah postupu povolování a zaměřuje se na látky a použití, která tomuto postupu podléhají, a na osvobození od povinnosti povolení.

**Třetí kapitola** do hloubky vysvětluje postup pro zahrnutí látek do systému povolování. Začíná přípravou dokumentace podle přílohy XV s cílem identifikovat látku jako LVVO z podnětu Komise nebo členského státu. Je třeba rozlišovat tři kroky:

- **identifikace LVVO**, které tvoří „kandidátský seznam“,
- **stanovení priority** látek na „kandidátském seznamu“: priority látek budou obvykle určeny podle předem definovaných kritérií,
- **zahrnutí** látek na „povolovací seznam“ na základě předchozího stanovení priorit.

**Čtvrtá kapitola** uvádí podrobné pokyny k přípravě návrhu zápisu do „povolovacího seznamu“ (příloha XIV) s upřesněním identifikace látky, vnitřních vlastností dané LVVO, přechodných ustanovení, lhůt pro přezkum u určitých druhů použití, použití nebo kategorií použití osvobozených od požadavku povolení a podmínek pro tato osvobození.

**Pátá kapitola** rozebírá konzultaci Výboru členských států a úlohu zúčastněných stran při podávání připomínek.

**Příloha 1** shrnuje úlohy, povinnosti a práva příslušných subjektů s odkazem na články nařízení REACH.

**Příloha 2** stanoví formát pro oznámení o tom, že byla vypracována dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látky jako CMR, PBT, vPvB nebo látky vzbuzující stejné obavy podle článku 59.

**Příloha 3** navrhuje formát pro „kandidátský seznam“.

Návrh zápisu podle přílohy XIV pro látky doporučené k zahrnutí na „povolovací seznam“ je popsán v **příloze 4**.

Formuláře pro připomínky k identifikaci látky pro zahrnutí do přílohy XIV, pokud jde o oznámení zveřejňované agenturou ECHA, a pro návrh zápisu látek doporučených k zahrnutí do „povolovacího seznamu“ podle přílohy XIV pro Komisi, které mají vyplnit zúčastněné subjekty, jsou náplní **příloh 5 a 6**.

**Příloha 7** uvádí seznam definic a zkratk.

## KLÍČOVÉ ASPEKTY

### Látky vzbuzující velmi velké obavy

Vlastnosti LVVO definuje článek 57 nařízení REACH: karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (kategorie CMR 1 a 2), perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) nebo látky identifikované v jednotlivých případech, u nichž existuje vědecký důkaz o tom, že vzbuzují stejné obavy.

### „Kandidátský seznam“

Jestliže má orgán (Komise nebo členský stát) za to, že látka může splňovat kritéria pro identifikaci jako LVVO podle článku 57 nařízení REACH, vypracuje dokumentaci podle přílohy XV. Látky splňující jedno z kritérií článku 57 budou zahrnuty na „kandidátský seznam“, pokud bylo dosaženo dohody o návrhu na identifikaci látky jako LVVO postupem určeným v článku 59 nařízení REACH.

### „Povolovací seznam“

LVVO na „kandidátském seznamu“ může být zahrnuta na „povolovací seznam“. Agentura vydává doporučení ohledně látek, které by měly být zahrnuty na „povolovací seznam“ nejméně jednou za dva roky; první doporučení bylo Komisi

## Informační list o pokynech Zahrnutí látek do přílohy XIV

zasláno do 1. června 2009. Prioritu obvykle získají látky s vlastnostmi kategorie PBT nebo vPvB, látky se širokým použitím nebo látky vyráběné nebo dovážené ve vysokém objemu.

### Datum (data) zániku

Datum (data), od kterého (kterých) je uvádění látky na trh a její používání zakázáno, pokud není uděleno povolení, přičemž takové datum by mělo případně zohlednit výrobní cyklus určený pro dané použití.

### Lhůta pro podání žádosti

Datum nejméně osmnáct měsíců před datem (daty) zániku, do něhož musí být žádosti obdrženy, pokud žadatel chce látku i nadále používat nebo ji uvádět na trh pro určitá použití po datu (datech) zániku.

## ODKAZY NA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁLY

[Nařízení REACH ES č. 1907/2006](#)  
[Pokyny k nařízení REACH](#): tato internetová stránka je jediným přístupovým bodem k obecným i podrobným technickým pokynům k nařízení REACH, včetně odkazu na [Informační listy o pokynech](#). [Časté dotazy](#) naleznete v části REACH na internetové stránce agentury ECHA.

## BIBLIOGRAFICKÉ INFORMACE O POKYNECH

**Pokyny k zahrnutí látek do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení)** si můžete stáhnout z internetové stránky agentury ECHA.

Verze	1
Počet stran	71
Datum	2008
ISBN	zatím není k dispozici
DOT	zatím není k dispozici

© Evropská agentura pro chemické látky, 2008

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.