

Guidance *Fact Sheet*

OPTAGELSE AF STOFFER I BILAG XIV

Ref.: ECHA-09-GF-01-DA
Dato: 30/10/2009
Sprog: Dansk

Vejledning vedrørende optagelse af stoffer i bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse)

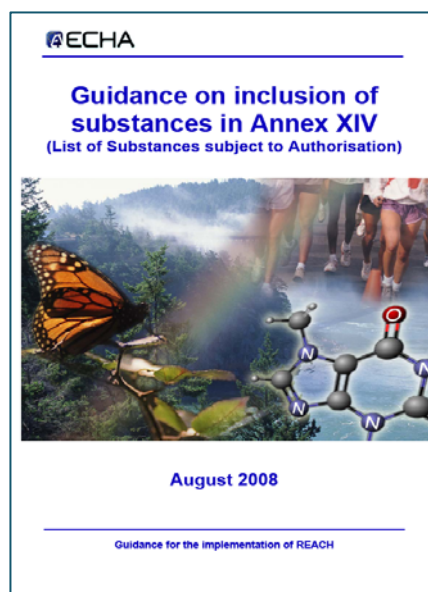
Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) udsender en række faktablade, der giver et struktureret overblik over hvert vejledende REACH-dokument, der er offentliggjort af agenturet. Faktabladene vil være til rådighed på følgende 22 sprog:

bulgarsk, tjekkisk, dansk, hollandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Et vejledende faktablad indeholder en kort oversigt over de centrale aspekter af det respektive vejledende REACH-dokument, herunder bibliografiske oplysninger og andre henvisninger.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette faktablad, bedes du sende en e-mail til

info@echa.europa.eu med en henvisning til det pågældende faktablad, udstedelsesdato og sprogversion, som anført ovenfor.



Vejledende faktablad

Optagelse af stoffer i bilag XIV

HVEM BØR LÆSE DENNE VEJLEDNING?

REACH-forordningen opstiller et system, i henhold til hvilket markedsføring og anvendelse af særligt problematiske stoffer (SVHC) kan kræve forudgående tilladelse.

Formålet med tilladelsen er at sikre, at risici på grund af særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt, og at disse stoffer i stadig stigende grad erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvor disse er økonomisk og teknisk bæredygtige.

Vejledningen er primært rettet til medlemsstaternes kompetente myndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Den indeholder baggrundsoplysninger om identificering af særligt problematiske stoffer, deres optagelse på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse ('kandidatlisten') og deres eventuelle optagelse i bilag XIV (fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse, eller den såkaldte 'godkendelsesliste'). Vejledningen vil også være nyttig for producenter, importører og downstreambrugere, der markedsfører og/eller anvender særligt problematiske stoffer, så de bedre kan forstå og følge med i godkendelsesprocessen.

Desuden er vejledningen et referencedokument for alle interesserede parter, der ønsker at komme med kommentarer eller input. Kommentarer kan fremsættes under etableringen af 'kandidatlisten'. Tilsvarende vil interesserede parter have ret til at kommentere agenturets anbefalinger. Kommentarerne skal især fokusere på anvendelser, der bør undtages fra kravet om godkendelse.

Interesserede parter informeres via agenturets websted om tidsfrister for fremsættelse af kommentarer. Interesserede parter, der abonnerer på mailinglisten vedrørende 'hensigtsregistret', informeres automatisk om alle opdateringer af listen over bilag

XV-dossierer, herunder de bilag XV-dossierer, der vedrører særligt problematiske stoffer (SVHC).

HVAD DREJER VEJLEDNINGEN SIG OM?

Vejledningen rummer en oversigt over de forskellige trin i processen fra identificering af de særligt problematiske stoffer og optagelse på 'kandidatlisten' til den endelige optagelse på 'godkendelseslisten'. Vejledningen vedrører følgende emner:

- **Godkendelsesprocedure**, herunder de forskellige aktørers roller
- **Godkendelsesomfang** vedrørende den type stoffer, der kan underkastes godkendelse, og med de generelle og specifikke regler for at undtage anvendelsesområder fra godkendelse
- **Procedure for medtagelse af stoffer i godkendelsessystemet**, med oplysninger om etablering af 'kandidatliste', prioritering af stoffer på 'kandidatlisten' og etablering af 'godkendelseslisten'
- **Information om, hvad der skal medtages i agenturets anbefalinger** af prioriterede stoffer, der skal optages på 'godkendelseslisten'. Den skal omfatte stoffets identitet, særligt problematiske stoffers iboende egenskaber, overgangsordninger, vurderingsperioder for visse anvendelsesområder, eventuelle anvendelser eller anvendelseskategorier, der er undtaget fra kravet om godkendelse, og betingelserne for sådanne undtagelser
- **Høring** af medlemsstatsudvalget og interesserede parter med hensyn til identifikation af stoffer til 'kandidatlisten' og agenturets udkast til anbefaling af stoffer, der skal optages på 'godkendelseslisten'.

Vejledende faktablad

Optagelse af stoffer i bilag XIV

HVORDAN SKAL DENNE VEJLEDNING LÆSES?

Første kapitel indeholder en kort oversigt over de emner, dokumentet dækker, og fremhæver dokumentets målgrupper. Desuden indeholder det en oversigt over links til de REACH-vejledningsdokumenter, der er relevante for godkendelsesprocessen.

Efter en generel introduktion til godkendelsesprocessen ser **andet kapitel** nærmere på roller, forpligtelser og rettigheder for de forskellige aktører, der er involveret i godkendelsesprocessen. Det beskriver desuden forbindelsen til begrænsningsprocedurer (afsnit VIII i REACH-forordningen), der eventuelt omhandler samme stof. Den mulige gensidige påvirkning skal vurderes omhyggeligt af myndighederne, før et bilag XV-dossier startes. Kapitlet afdækker godkendelsesprocessens omfang, fokuserer på de stoffer og anvendelsesområder, der er underlagt denne proces, og på undtagelser fra godkendelsen.

Tredje kapitel indeholder en nærmere forklaring af proceduren for optagelse af stoffer i godkendelsessystemet. Det starter med udarbejdelsen af et bilag XV-dossier med henblik på at identificere et stof som særligt problematisk efter initiativ fra Kommissionen eller en medlemsstat. Der skal skelnes mellem tre trin:

- **Identifikation af særligt problematiske stoffer**, hvorved 'kandidatlisten' opstilles
- **Prioritering** af stoffer på 'kandidatlisten': stofferne prioriteres normalt efter på forhånd definerede kriterier
- **Optagelse** af stoffer på 'godkendelseslisten' på basis af det foregående prioriteringstrin.

Kapitel fire indeholder detaljeret vejledning i udarbejdelsen af et udkast til en post på 'godkendelseslisten' (bilag XIV), med specifikation af stoffets identitet, iboende egenskaber for det særligt problematiske stof,

overgangsordninger, vurderingsperioder for visse anvendelsesområder, anvendelsesområder eller kategorier af anvendelser, der undtages fra kravet om godkendelse, og betingelserne for sådanne undtagelser.

Femte kapitel vedrører høringen af medlemsstatsudvalget og de interesserede parter rolle med hensyn til fremsættelse af kommentarer.

Tillæg 1 opsummerer aktørernes roller, forpligtelser og rettigheder med henvisning til artiklerne i REACH-forordningen.

Tillæg 2 indeholder et format for en meddelelse om, at der er udarbejdet et bilag XV-dossier til identifikation af et stof som CMR, PBT, vPvB eller et lignende problematisk stof i henhold til artikel 59.

I **tillæg 3** findes et format til 'kandidatlisten'.

Udkastet til bilag XIV-indføringen for stoffer, der anbefales til optagelse på 'godkendelseslisten', beskrives i **tillæg 4**.

I **tillæg 5 og 6** findes blanketter, som de interesserede parter kan udfylde med kommentarer til Kommissionen vedrørende identifikation af de stoffer, der skal optages i bilag XIV, med henvisning til den meddelelse, der er offentliggjort af ECHA, og vedrørende udkast til bilag XIV-indføring for stoffer, der anbefales til optagelse på 'godkendelseslisten'.

Tillæg 7 indeholder en liste over definitioner og forkortelser.

CENTRALE ASPEKTER

Særligt problematiske stoffer

Egenskaberne for særligt problematiske stoffer er defineret i artikel 57 i REACH-forordningen: kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR kategori 1 og 2), persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller

Vejledende faktablad

Optagelse af stoffer i bilag XIV

meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) eller stoffer, der identificeres fra sag til sag, og for hvilke der er videnskabelige beviser på, at de giver anledning til bekymring på tilsvarende niveau.

'Kandidatlisten'

Når en myndighed (Kommissionen eller en medlemsstat) mener, at et stof måske opfylder kriterierne for identifikation som særligt problematisk stof i henhold til artikel 57 i REACH-forordningen, udarbejdes et bilag XV-dossier. Stoffer, der opfylder et af kriterierne i artikel 57, skal optages på 'kandidatlisten', hvis der er opnået enighed om forslaget til identifikation af stoffet som et særligt problematisk stof gennem den procedure, der er specificeret i artikel 59 i REACH-forordningen.

'Godkendelseslisten'

Et særligt problematisk stof på 'kandidatlisten' kan optages på 'godkendelseslisten'. Agenturet fremsætter anbefalinger vedrørende stoffer, der skal medtages på 'godkendelseslisten', mindst hvert andet år. Første anbefaling blev sendt til Kommissionen pr. 1. juni 2009. Normalt prioriteres stoffer med PBT- eller vPvB-egenskaber samt med meget forskelligartede anvendelsesområder eller stoffer, der fremstilles eller importeres i store mængder.

Solnedgangsdato(er)

Den/de dato(er), fra hvilken/hvilke markedsføring og anvendelse af et stof er forbudt, medmindre der gives en tilladelse, som, hvor det er relevant, skal tage højde for den produktionscyklus, der er specificeret for den pågældende anvendelse.

Ansøgningsfrist

En dato mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen/-datoerne, inden hvilken ansøgningerne skal være modtaget, hvis ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende stoffet eller markedsføre det for visse anvendelsesområder efter solnedgangsdatoen/-datoerne.

LINKS TIL RELATERET MATERIALE

[REACH-forordning](#) EF nr.1907/2006
Hjemmesiden for [REACH-vejledning](#) fungerer som indgangsportal til generel og detaljeret teknisk vejledning om REACH. Her findes bl.a. [REACH vejledende faktablade](#). [Ofte Stillede Spørgsmål](#) (FAQs) findes i REACH-afsnittet på ECHA-webstedet.

BIBLIOGRAFISKE OPLYSNINGER OM DET VEJLEDENDE DOKUMENT

Vejledningen vedrørende optagelse af stoffer i bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse) kan downloades fra ECHA-webstedet.

Version	1
Sider	71
Dato	2008
ISBN	endnu ikke tilgængelig
DOT	endnu ikke tilgængelig

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2008

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.