

# Guidance *Fact Sheet*

ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΗ ΟΥΣΙΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

Αριθ. Αναφ.: ECHA-09-GF-01-EL  
Ημερομηνία: 30/10/2009  
Γλώσσα: Ελληνικά

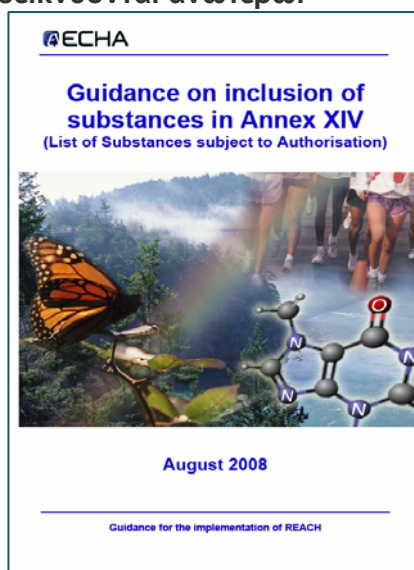
## Καθοδήγηση σχετικά με τη συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV (Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά ενημερωτικών δελτίων τα οποία παρέχουν μια δομημένη επισκόπηση κάθε εγγράφου καθοδήγησης του REACH που έχει εκδοθεί από τον Οργανισμό. Τα ενημερωτικά δελτία διατίθενται στις εξής 22 γλώσσες:

Αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, λεττονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά

Ένα ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης παρέχει μια σύντομη περίληψη των βασικών πτυχών του αντίστοιχου εγγράφου καθοδήγησης του REACH συμπεριλαμβανομένων βιβλιογραφικών πληροφοριών και λοιπών παραπομπών.

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν ενημερωτικό δελτίο, στείλτε μήνυμα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu) αναφέροντας τον αριθμό αναφοράς του ενημερωτικού δελτίου, την ημερομηνία έκδοσης και τη γλωσσική έκδοση που υποδεικνύονται ανωτέρω.



## Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης Συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV

### ΠΟΙΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΙ ΤΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ;

Ο κανονισμός REACH θεσπίζει ένα σύστημα στο πλαίσιο του οποίου μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη αδειοδότηση η διάθεση στην αγορά και η χρήση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).

Σκοπός της αδειοδότησης είναι να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται σταδιακά από κατάλληλες εναλλακτικές, οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες.

Η καθοδήγηση απευθύνεται κυρίως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA). Παρέχει βασικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, τη συμπερίληψή τους στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία («κατάλογος υποψήφιων ουσιών») καθώς και πληροφορίες για την πιθανή συμπερίληψή τους στο παράρτημα XIV (Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση ή «κατάλογος αδειοδότησης»). Η καθοδήγηση θα είναι επίσης χρήσιμη για παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες που διαθέτουν στην αγορά ή/και χρησιμοποιούν τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, προκειμένου να κατανοήσουν καλύτερα και να εφαρμόσουν τη διαδικασία αδειοδότησης.

Επιπλέον, η καθοδήγηση αποτελεί έγγραφο αναφοράς για κάθε ενδιαφερόμενο που επιθυμεί να υποβάλλει σχόλια ή δεδομένα. Τα σχόλια μπορούν να υποβάλλονται κατά τη διαδικασία κατάρτισης του καταλόγου υποψήφιων ουσιών. Ομοίως, τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν σχόλια επί της σύστασης του Οργανισμού. Τα σχόλια πρέπει ιδίως να εστιάζουν σε χρήσεις που πρέπει να εξαιρεθούν από την απαίτηση αδειοδότησης,

Τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώνονται σχετικά με τις προθεσμίες υποβολής σχολίων μέσω του δικτυακού τόπου του Οργανισμού. Τα ενδιαφερόμενα μέρη που είναι συνδρομητές του καταλόγου παραληπτών του «μητρώου προθέσεων» θα ενημερώνονται αυτομάτως σχετικά με κάθε επικαιροποίηση του καταλόγου των φακέλων του παραρτήματος XV, περιλαμβανομένων των φακέλων του παραρτήματος XV οι οποίοι αφορούν τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.

### ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ;

Η καθοδήγηση παρέχει μια επισκόπηση των διαφόρων σταδίων της διαδικασίας, από τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και τη συμπερίληψή τους στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών μέχρι την ενδεχόμενη συμπερίληψή τους στον κατάλογο αδειοδότησης. Η καθοδήγηση καλύπτει τα ακόλουθα θέματα:

- τη διαδικασία αδειοδότησης περιλαμβανομένου του ρόλου που διαδραματίζουν οι διάφοροι φορείς
- το εύρος της αδειοδότησης, το οποίο καλύπτει το είδος των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση και παρέχει τους γενικούς και ειδικούς κανόνες για την εξαίρεση ουσιών από την απαίτηση αδειοδότησης
- τη διαδικασία συμπερίληψης ουσιών στο σύστημα αδειοδότησης, όπου περιγράφεται λεπτομερώς η κατάρτιση και η ιεράρχηση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών και η κατάρτιση του καταλόγου αδειοδότησης
- τις λεπτομέρειες σχετικά με το τι πρέπει να περιλαμβάνεται στη σύσταση του Οργανισμού για τις ουσίες προτεραιότητας που πρόκειται να συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης, περιλαμβανομένης της ταυτότητας της ουσίας, των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών που προκαλούν

## Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης Συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV

πολύ μεγάλη ανησυχία, των μεταβατικών ρυθμίσεων, των περιόδων αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις, χρήσεις ή κατηγορίες χρήσης που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης, εάν υπάρχουν, και τους όρους για τις εξαιρέσεις αυτές, εάν υπάρχουν

- **τη διαβούλευση** της επιτροπής των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών για τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και το σχέδιο σύστασης του Οργανισμού σχετικά με τις ουσίες προς συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης.

### ΠΩΣ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ;

Το **πρώτο κεφάλαιο** παρουσιάζει συνοπτικά τα θέματα που καλύπτονται στο έγγραφο και προσδιορίζει το κοινό στο οποίο απευθύνεται. Επιπλέον, παρέχει επισκόπηση των συνδέσμων για τα έγγραφα καθοδήγησης του REACH που σχετίζονται με τη διαδικασία αδειοδότησης.

Μετά από μια γενική εισαγωγή στη διαδικασία αδειοδότησης, στο **δεύτερο κεφάλαιο** επεξηγούνται οι ρόλοι, οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των διαφόρων φορέων που συμμετέχουν στη διαδικασία αδειοδότησης. Περιγράφεται επίσης η σχέση με τις διαδικασίες επιβολής περιορισμών (τίτλος VIII του κανονισμού REACH) που μπορούν να αφορούν την ίδια ουσία. Πριν από την κατάρτιση φακέλου του παραρτήματος XV πρέπει να αξιολογείται από τις αρχές η πιθανή αλληλεπίδραση. Το κεφάλαιο διασαφηνίζει το εύρος της διαδικασίας αδειοδότησης, εστιάζοντας στις ουσίες και στις χρήσεις που υπόκεινται στη συγκεκριμένη διαδικασία καθώς και στις εξαιρέσεις από τη σχετική απαίτηση.

Στο **τρίτο κεφάλαιο** επεξηγείται διεξοδικά η διαδικασία για τη συμπερίληψη ουσιών στο σύστημα αδειοδότησης. Το κεφάλαιο ξεκινά με την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV για την ταυτοποίηση

μιας ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Είναι σκόπιμο να πραγματοποιηθεί διάκριση σε τρία στάδια:

- **ταυτοποίηση των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία** και οι οποίες απαρτίζουν τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών
- **ιεράρχηση** ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών: οι ουσίες ιεραρχούνται κατά κανόνα με βάση προκαθορισμένα κριτήρια
- **συμπερίληψη** ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης βάσει του προηγθέντος σταδίου ιεράρχησης.

Στο **τέταρτο κεφάλαιο** παρέχεται διεξοδική καθοδήγηση σχετικά με το σχέδιο εγγραφής στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV), όπου προσδιορίζονται η ταυτότητα της ουσίας, οι εγγενείς ιδιότητες των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, οι μεταβατικές ρυθμίσεις, οι περίοδοι αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις, οι χρήσεις ή κατηγορίες χρήσης που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης και οι όροι των εξαιρέσεων αυτών.

Στο **πέμπτο κεφάλαιο** περιγράφεται αναλυτικά η διαβούλευση της επιτροπής των κρατών μελών και ο ρόλος των ενδιαφερόμενων μερών στην υποβολή σχολίων.

Στο **προσάρτημα 1** συνοψίζονται οι ρόλοι, οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των φορέων σε σχέση με τα άρθρα του κανονισμού REACH.

Στο **προσάρτημα 2** παρέχεται ένας μορφότυπος της ανακοίνωσης της κατάρτισης φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα XV για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως KMT, ABT, αΑαB ή ουσίας που προκαλεί ισοδύναμη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 59.

Στο **προσάρτημα 3** προτείνεται ένας μορφότυπος για τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

## Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης Συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV

Το σχέδιο εγγραφής στο παράρτημα XIV ουσιών που προτείνονται για συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης περιγράφεται στο **προσάρτημα 4**.

Στα **προσαρτήματα 5 και 6** παρατίθενται τα έντυπα προς συμπλήρωση από τα κράτη μέλη για τον σκοπό της υποβολής σχολίων σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας προς συμπερίληψη στο παράρτημα XIV, κατόπιν της ανακοίνωσης του ECHA και σχετικά με το σχέδιο εγγραφής στο παράρτημα XIV ουσιών που προτείνονται στην Επιτροπή για συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης.

Στο **προσάρτημα 7** παρατίθεται ένας κατάλογος ορισμών και αρκτικόλεξων.

### ΒΑΣΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ

#### Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

Οι ιδιότητες των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ορίζονται στο άρθρο 57 του κανονισμού REACH: καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT κατηγορίας 1 και 2), ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ή άκρως ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαβ) ή ουσίες που καθορίζονται κατά περίπτωση, και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. <sup>α</sup>

#### Ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών

Όταν μια αρχή (η Επιτροπή ή κράτος μέλος) εκτιμά ότι μια ουσία ενδέχεται να πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ουσίας που προκαλεί πολύ σοβαρή ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 του κανονισμού REACH, καταρτίζει φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV. Σε περίπτωση επίτευξης συμφωνίας, στο πλαίσιο της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού REACH, ως προς την πρόταση χαρακτηρισμού μιας

ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, οι ουσίες που ανταποκρίνονται σε κάποιο από τα κριτήρια του άρθρου 57 πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

#### Ο κατάλογος αδειοδότησης

Μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών η οποία προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο αδειοδότησης. Ο Οργανισμός προβαίνει σε συστάσεις σχετικά με τις ουσίες προς συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης τουλάχιστον ανά διετία. Η πρώτη σύσταση έχει διαβιβαστεί στην Επιτροπή μέχρι την 1η Ιουνίου 2009. Προτεραιότητα δίνεται κατά κανόνα σε ουσίες με ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες, και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες, σε ουσίες που συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού ή που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε μεγάλες ποσότητες.

#### Ημερομηνία(ες) λήξης

Η(Οι) ημερομηνία(ες) από την(τις) οποία(ες) απαγορεύεται η διάθεση της ουσίας στην αγορά και η χρήση της, εκτός εάν χορηγηθεί άδεια, και η οποία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, τον κύκλο παραγωγής που ορίζεται για τη χρήση αυτήν.

#### Προθεσμία υποβολής αιτήσεων

Ημερομηνία τουλάχιστον 18 μήνες πριν από την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες λήξης πριν από την(τις) οποία(ες) πρέπει να παραληφθούν οι αιτήσεις εφόσον ο αιτών επιθυμεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί την ουσία ή να τη διαθέτει στην αγορά μετά την ή τις ημερομηνίες λήξης.

Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης  
Συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV

## ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΣΥΝΑΦΟΥΣ ΥΛΙΚΟΥ

[Κανονισμός REACH](#) ΕΚ αριθ. 1907/2006  
Ο δικτυακός τόπος της [Καθοδήγησης REACH](#) αποτελεί ένα μοναδικό σημείο πρόσβασης για γενική και αναλυτική τεχνική καθοδήγηση σχετικά με το REACH, ο οποίος περιλαμβάνει:  
[Ενημερωτικά δελτία καθοδήγησης του REACH](#). [Συχνές ερωτήσεις](#) (FAQ) οι οποίες παρατίθενται στην ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA για τον REACH.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

Η καθοδήγηση σχετικά με τη συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV (Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση) μπορεί να τηλεφορτωθεί από τον δικτυακό τόπο του ECHA.

Έκδοση	1
Σελίδες	71
Ημερομηνία:	2008
ISBN	δεν είναι διαθέσιμο επί του παρόντος
DOT	δεν είναι διαθέσιμο επί του παρόντος

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2008

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.