

# Guidance *Fact Sheet*

## AINEIDEN SISÄLTYTTÄMINEN LIITTEeseen XIV

Viite: ECHA-09-GF-01-EN  
Päivämäärä: 30/10/2009  
Kieli: suomi

# Toimintaohje aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo)

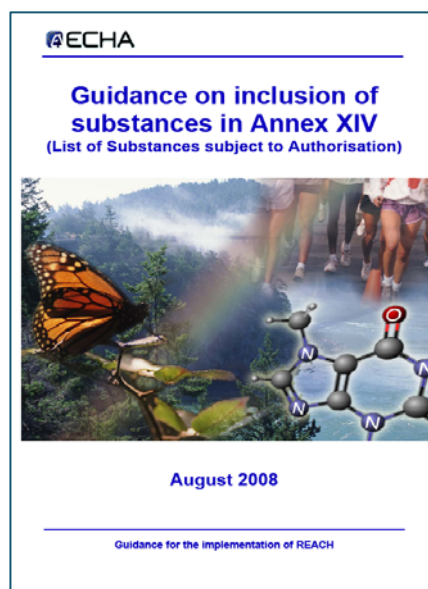
Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisee sarjan tiedotteita, jotka ovat tiivistelmiä kaikista viraston julkaisemista REACH-toimintaohjeista. Toimintaohjeet ovat saatavilla seuraavilla 22 kielellä:

*bulgaria, englantia, espanja, hollanti, italia, kreikka, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.*

Toimintaohjeita koskeva tiedote sisältää lyhyen tiivistelmän REACH-toimintaohjeiden keskeisestä sisällöstä, mukaan lukien kirjallisuus- ja muut viitteet.

Tätä tiedotetta koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää sähköpostitse osoitteeseen [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu). Viestissä on mainittava tiedotteen viite,

julkaisupäivämäärä ja kieliversio, jotka mainitaan edellä



## Toimintaohjeita koskeva tiedote

### Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV

## TOIMINTAOHJEEN TARKOITUS

REACH-asetuksella säädetään järjestelmästä, jonka nojalla erityistä huolta aiheuttavien aineiden markkinoille (SVHC) saattaminen ja käyttäminen voivat edellyttää ennakkolupien saantia.

Luvan tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskejä valvotaan asianmukaisesti ja että kyseiset aineet korvataan asteittain sopivilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla.

Toimintaohje on pääasiassa tarkoitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA). Siinä tarjotaan taustatietoa erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta, niiden mahdollisesta sisällyttämisestä erityistä huolta aiheuttavien luvanvaraisten aineiden luetteloon ("kandidaattiluettelo") ja niiden mahdollisesta sisällyttämisestä liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo tai niin kutsuttu lupaluettelo). Toimintaohje on hyödyllinen myös valmistajille, tuojille ja jatkokäyttäjille, jotka saattavat erityistä huolta aiheuttavia aineita markkinoille ja/tai käyttävät niitä, jotta he voivat paremmin ymmärtää ja seurata lupamenettelyä.

Toimintaohje on myös viiteasiakirja kaikille asianosaisille, jotka voivat haluta tehdä huomautuksia tai osallistua. Huomautuksia voidaan antaa "kandidaattiluettelon" laatimismenettelyn aikana. Asianosaisilla on samoin oikeus tehdä huomautuksia viraston suosituksesta. Huomautuksissa on keskityttävä erityisesti niihin käyttöihin, jotka olisi vapautettava lupavaatimuksesta.

Asianosaisille tiedotetaan viraston verkkosivulla huomautusten jättämisen määräaajoista. Aierekisteriä (Registry of Intentions) käsittelevälle postituslistalle rekisteröityneille asianosaisille ilmoitetaan automaattisesti kaikista liitteen XV asiakirja-aineistojen luetteloon

päivityksistä, myös erityistä huolta aiheuttavia aineita käsittelevien liitteen XV asiakirja-aineistojen päivityksistä.

## MITÄ OHJE KOSKEE?

Toimintaohjeessa annetaan yleiskatsaus menettelyn eri vaiheista erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta ja "kandidaattiluetteloon" sisällyttämisestä niiden lopulliseen sisällyttämiseen "lupaluetteloon". Siinä käsitellään seuraavia aiheita:

- **Lupamenettely**, mukaan lukien eri toimijoiden tehtävät
- **Luvan soveltamisala**, jossa käsitellään niitä aineita, joilta voidaan edellyttää lupaa, ja annetaan yleiset ja erityiset säännöt sille, että käytöt vapautetaan lupavaatimuksesta
- **Menettely aineiden sisällyttämiseksi lupajärjestelmään**; yksityiskohtainen kuvaus "kandidaattiluettelon" laatimisesta, "kandidaattiluetteloon" kuuluvien aineiden etusijajärjestyksen laatimisesta ja "lupaluettelon" laatimisesta
- **Yksityiskohdat siitä, mitä pitäisi sisällyttää viraston suositukseen "lupaluetteloon"** sisällytettävistä ensisijaisista aineista. Sen on sisällettävä aineen tunnistetiedot, erityistä huolta aiheuttavien aineiden sisäiset ominaisuudet, siirtymävaiheen järjestelyt, ajanjaksot, joiden kuluttua tiettyjä käyttöjä on mahdollisesti tarkasteltava uudelleen, käytöt tai käyttökategoria, jotka on mahdollisesti vapautettu lupavaatimuksesta, ja tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetetut ehdot.
- Jäsenvaltioiden komitean ja asianosaisten **kuuleminen** aineiden tunnistamisesta "kandidaattiluettelo" varten ja viraston suosituksesta "lupaluetteloon" sisällytettävistä aineista.

## TOIMINTAOHJEEN RAKENNE

## Toimintaohjeita koskeva tiedote

### Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV

**Ensimmäisessä luvussa** on lyhyt yhteenveto asiakirjan kattamista aiheista, ja siinä korostetaan sen kohdeyleisöä. Siinä annetaan lisäksi yleiskatsaus linkeistä lupamenettelyssä olennaisiin REACH-toimintaohjeisiin.

Lupamenettelyn yleisesittelyn jälkeen **toisessa luvussa** käsitellään laajemmin lupamenettelyyn osallistuvien eri toimijoiden tehtäviä, velvoitteita ja oikeuksia. Siinä kuvaillaan myös suhdetta rajoitusmenettelyihin (REACH-asetuksen VIII osasto), joihin saattaa liittyä sama aine. Viranomaisen on arvioitava huolellisesti mahdollinen keskinäinen vaikutus ennen liitteen XV asiakirja-aineistojen laatimista. Luvussa selkeytetään lupamenettelyn soveltamisalaa ja keskitytään aineisiin ja käyttöihin, joihin sovelletaan tätä menettelyä ja vapautuksia lupavaatimuksista.

**Kolmannessa luvussa** selitetään perusteellisesti menettely, jolla aineet sisällytetään lupajärjestelmään. Siinä aloitetaan liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston valmistelusta, jolla pyritään tunnistamaan aine erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi komission tai jäsenvaltion aloitteesta. On erotettava kolme vaihetta:

- **Niiden erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistaminen**, jotka muodostavat "kandidaattiluettelon"
- "Kandidaattiluettelo" kuuluvien aineiden **etusijajärjestyksen laatiminen**: aineiden etusijajärjestys laaditaan tavallisesti aiemmin määritettyjen perusteiden mukaisesti
- Aineiden **sisällyttäminen** "lupaluettelo" edeltävän etusijajärjestyksen laatimista koskevan vaiheen perusteella.

**Neljännessä luvussa** annetaan yksityiskohtaisia ohjeita luvanvaraisten aineiden luettelon (liite XIV) luonnoksen valmistelua koskevasta kohdasta, jossa eritellään aineen tunnistetiedot, kyseisen erityistä huolta aiheuttavan aineen sisäiset ominaisuudet, siirtymävaiheen järjestelyt, ajanjaksot, joiden kuluttua tiettyjä

käytäntöjä on mahdollisesti tarkasteltava uudelleen, käytöt tai käyttökategoria, jotka on mahdollisesti vapautettu lupavaatimuksesta, ja tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetetut ehdot.

**Viidennessä luvussa** perehdytään jäsenvaltioiden komitean kuulemiseen ja asianosaisten asemaan huomautusten antamisessa.

**Liitteessä 1** tehdään yhteenveto toimijoiden tehtävistä, velvoitteista ja oikeuksista ja viitataan REACH-asetuksen artikloihin.

**Liitteessä 2** esitetään kaava ilmoitukselle siitä, että liitteen XV asiakirja-aineisto aineen yksilöimiseksi PBT-aineeksi, vPvB-aineeksi tai 59 artiklan mukaisesti vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi on laadittu.

**Liitteessä 3** ehdotetaan kaavaa "kandidaattiluetteloksi".

**Liitteessä 4** kuvaillaan liitteen XIV luonnos, joka koskee "lupaluettelo" sisällyttämistä varten suositeltuja aineita.

**Liitteissä 5 ja 6** on asianosaisten täytettäväksi tarkoitetut huomautuslomakkeet, jotka koskevat kemikaaliviraston julkaisemaa ilmoitusta liitteeseen XIV sisällytettävien aineiden tunnistamisesta ja komissiolle annettavaa liitteen XIV luonnosta aineista, joiden sisällyttämistä "lupaluettelo" suositellaan.

**Liitteessä 7** annetaan luettelo määrittelyistä ja lyhenteistä.

## TÄRKEIMMÄT NÄKÖKOHDAT

### Erityistä huolta aiheuttavat aineet

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ominaisuudet määritellään REACH-asetuksen 57 artiklassa: syöpää aiheuttavat aineet, perimää vaurioittavat aineet, lisääntymismyrkylliset aineet (CMR-aineiden kategoriat 1 ja 2), hitaasti

## Toimintaohjeita koskeva tiedote

### Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV

hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet (vPvB), tai aineet, jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita, että ne antavat aiheutta samantasoiseen huoleen.

#### "Kandidaattiluettelo"

Kun viranomainen (komissio tai jäsenvaltio) katsoo, että aine saattaa täyttää REACH-asetuksen 57 artiklan mukaiset perusteet, jotka koskevat tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, se laatii liitteen XV asiakirja-aineiston. Yhden 57 artiklan perusteen täyttävät aineet sisällytetään "kandidaattiluetteloon", jos REACH-asetuksen 59 artiklassa tarkoitetun menettelyn aikana on päästy sopimukseen aineen tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

#### "Lupaluettelo"

"Kandidaattiluettelossa" oleva erityistä huolta aiheuttava aine voidaan sisällyttää "lupaluetteloon". Virasto antaa suosituksia "lupaluetteloon" sisällytettävistä aineista vähintään joka toinen vuosi. Ensimmäinen suositus on lähetetty komissioon 1. kesäkuuta 2009 mennessä. Etusija annetaan tavallisesti aineille, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuuksia, joita käytetään laveasti tai joita valmistetaan tai tuodaan suuria määriä.

#### Lopetuspäivä(t)

Päivämäärä(t), jo(i)sta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen on kielletty, ellei lupaa myönnetä, jossa olisi otettava tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantosykli.

#### Haun määräaika

Päivämäärä tai päivämäärät, vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää (lopetuspäiviä), johon mennessä hakemukset on toimitettava niitä käyttöjä varten, joiden osalta hakija haluaa jatkaa aineen käyttöä tai sen markkinoille saattamista lopetuspäivän (lopetuspäivien) jälkeen.

## HYÖDYLLISIÄ AINEISTOLINKKEJÄ

[REACH-asetus](#) EY N:o 1907/2006  
[REACH-toimintaohjeiden](#) verkkosivuille on koottu keskitetysti REACH-asetuksen yleiset ja yksityiskohtaiset ohjeet, muun muassa [REACH-toimintaohjeita koskevat tiedotteet](#). [Usein kysyttyä](#) on Euroopan kemikaaliviraston verkkosivuston REACH-osiossa.

## TOIMINTAOHJEEN BIBLIOGRAFISET TIEDOT

**Toimintaohje aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo)** on ladattavissa Euroopan kemikaaliviraston verkkosivulta.

Painos	1
Sivuja	71
Vuosi:	2008
ISBN	ei vielä saatavilla
DOT	ei vielä saatavilla

© Euroopan kemikaalivirasto, 2008

Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.