

Guidance *Fact Sheet*

TOEVOEGEN VAN STOFFEN AAN BIJLAGE XIV

Ref.: ECHA-09-GF-01-NL
Datum: 30/10/2009
Taal: Nederlands

Richtsnoer voor het toevoegen van stoffen aan bijlage XIV (autorisatieplichtige stoffen)

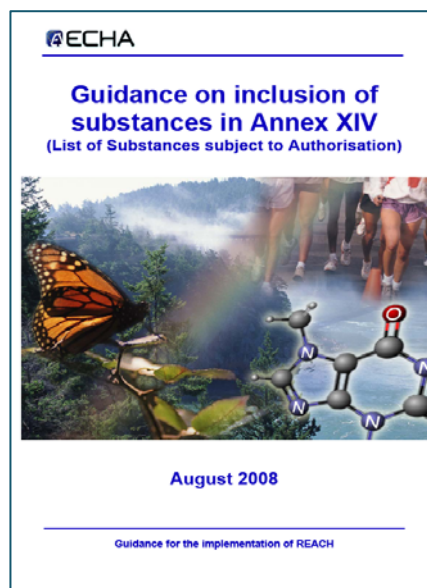
Het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) publiceert een aantal informatiebladen die een gestructureerd overzicht bieden van elk REACH-richtsnoer. De informatiebladen zullen verkrijgbaar zijn in de volgende 22 talen:

Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds

In elk richtsnoerinformatieblad wordt een korte samenvatting gegeven van de belangrijkste aspecten van het betreffende REACH-richtsnoer, met inbegrip van bibliografische informatie en andere referenties.

Als u vragen of opmerkingen heeft met betrekking tot dit informatieblad, stuur

deze dan per e-mail naar info@echa.europa.eu onder vermelding van het nummer van het informatieblad, de datum van publicatie en de taalversie (zie hierboven).



VOOR WIE IS DIT RICHTSNOER BEDOELD?

Op grond van de REACH-verordening wordt een systeem opgezet waarin het in de handel brengen en het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen onderworpen kunnen zijn aan voorafgaande autorisatie.

De autorisatie heeft tot doel ervoor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen behoorlijk worden beheerst en dat deze stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technologieën die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn.

Het richtsnoer is hoofdzakelijk bedoeld voor de bevoegde instanties in de lidstaten en het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA). In het richtsnoer wordt achtergrondinformatie gegeven over de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen, hun opname in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen die autorisatie behoeven (de 'kandidaatslijst') en hun eventuele opname in bijlage XIV (de lijst van autorisatieplichtige stoffen, ook de 'autorisatielijst' genoemd). Het richtsnoer is ook nuttig voor fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die zeer zorgwekkende stoffen in de handel brengen of gebruiken en hiermee het autorisatieproces beter kunnen begrijpen en volgen.

Bovendien vormt het richtsnoer een referentiedocument voor elke belanghebbende partij die opmerkingen wil maken of input wil geven. Opmerkingen kunnen worden gemaakt tijdens het opstellen van de 'kandidaatslijst'. Ook hebben belanghebbende partijen het recht om opmerkingen te maken naar aanleiding van de aanbeveling van het Agentschap. De opmerkingen dienen zich met name te richten op vormen van gebruik die zouden moeten worden vrijgesteld van de autorisatieplicht.

Belanghebbende partijen worden via de website van het Agentschap op de hoogte gebracht van de deadline voor het

indienen van opmerkingen. Als ze zich hebben geabonneerd op de mailinglijst voor het "Register van intenties", zullen ze automatisch worden geïnformeerd over elke actualisering van de lijst van bijlage XV-dossiers, waaronder de bijlage XV-dossiers die betrekking hebben op zeer zorgwekkende stoffen.

WAAROVER GAAT DIT RICHTSNOER?

In het richtsnoer wordt een overzicht gegeven van de verschillende stappen van het proces van identificatie van zeer zorgwekkende stoffen, hun opname in de 'kandidaatslijst' en hun eventuele opname in de 'autorisatielijst'. De volgende onderwerpen worden behandeld:

- **de autorisatieprocedure**, met inbegrip van de rol van de verschillende actoren;
- **het toepassingsgebied van de autorisatie**, waarbij het soort stoffen wordt beschreven dat aan een autorisatieprocedure kan worden onderworpen, alsmede de algemene en specifieke regels voor het verlenen van een vrijstelling van de autorisatieplicht aan bepaalde vormen van gebruik;
- **de procedure om stoffen op te nemen in het autorisatiesysteem**, waarbij het opstellen van de 'kandidaatslijst', de prioritering van stoffen van de 'kandidaatslijst' en het opstellen van de 'autorisatielijst' aan de orde komen;
- **gedetailleerde informatie over de gegevens die moeten worden vermeld in de aanbeveling van het Agentschap** om stoffen met voorrang in de 'autorisatielijst' op te nemen. Daarbij gaat het om de identiteit van de stoffen, de intrinsieke eigenschappen van zeer zorgwekkende stoffen, overgangsregelingen, de herbeoordelingstermijnen voor bepaalde vormen van gebruik, eventueel van de autorisatieplicht vrijgestelde vormen van gebruik of categorieën van gebruik, en de voorwaarden voor die vrijstellingen;

Richtsnoerinformatieblad

Toevoegen van stoffen aan bijlage XIV

- **raadpleging** van het Comité lidstaten en belanghebbende partijen met betrekking tot de identificatie van stoffen voor de 'kandidaatslijst' en de ontwerpaanbeveling van het Agentschap met betrekking tot aan de 'autorisatielijst' toe te voegen stoffen.
- **prioritering** van stoffen op de 'kandidaatslijst': dit zal normaal gesproken gebeuren aan de hand van van te voren geformuleerde criteria;
- **toevoeging** van stoffen aan de 'autorisatielijst' op basis van de voorafgaande prioritering.

HOE MOET DIT RICHTSNOER WORDEN GELEZEN?

In het **eerste hoofdstuk** wordt een korte samenvatting gegeven van de onderwerpen die in het document worden behandeld en wordt de doelgroep van het document omschreven. Daarnaast wordt een overzicht gegeven van de links naar de REACH-begeleidingsdocumenten die relevant zijn voor het autorisatieproces.

Na een algemene inleiding op het autorisatieproces wordt in het **tweede hoofdstuk** ingegaan op de rol, de verplichtingen en de rechten van de verschillende bij het autorisatieproces betrokken actoren. Ook wordt uitleg gegeven over het verband met de procedures voor beperkingen (titel VIII van de REACH-verordening), waarbij het om dezelfde stof kan gaan. De mogelijke wederzijdse beïnvloeding moet door de autoriteiten zorgvuldig worden beoordeeld voordat een bijlage XV-dossier wordt aangelegd. Ook wordt in dit hoofdstuk uitleg gegeven over het toepassingsgebied van het autorisatieproces, waarbij de focus vooral ligt op de stoffen en vormen van gebruik die autorisatieplichtig zijn en op de vrijstelling van de autorisatieplicht.

In het **derde hoofdstuk** wordt uitgebreid uitleg gegeven over de procedure om stoffen op te nemen in het autorisatiesysteem. Het begint, op initiatief van de Commissie of een lidstaat, met het opstellen van een bijlage XV-dossier teneinde een stof te identificeren als zeer zorgwekkende stof. Er moeten drie stappen worden onderscheiden:

- **identificatie van zeer zorgwekkende stoffen**, die op de 'kandidaatslijst' komen te staan;

Hoofdstuk vier bevat gedetailleerde begeleiding voor het opstellen van een ontwerpvermelding voor de 'autorisatielijst' (bijlage XIV), waarbij de identiteit van de stof, de intrinsieke eigenschappen van de zeer zorgwekkende stof in kwestie, de overgangsregelingen, de herbeoordelings-termijnen voor bepaalde vormen van gebruik, eventueel van de autorisatieplicht vrijgestelde vormen van gebruik of categorieën van gebruik en de voorwaarden voor die vrijstellingen moeten worden gespecificeerd.

In het **vijfde hoofdstuk** komt de raadpleging van het Comité lidstaten en de rol van belanghebbende partijen bij het indienen van opmerkingen aan de orde.

In **bijlage 1** wordt een samenvatting gegeven van de rol, de verplichtingen en de rechten van de actoren met verwijzing naar de artikelen van de REACH-verordening.

Bijlage 2 bevat een model voor de kennisgeving dat er een dossier voor de identificatie van een stof als CMR-, PBT-, zPzB- of even zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 59 is opgesteld.

In **bijlage 3** wordt een model voor de 'kandidaatslijst' gegeven.

De ontwerpvermelding voor bijlage XIV voor stoffen die worden aanbevolen voor toevoeging aan de 'autorisatielijst' wordt beschreven in **bijlage 4**.

De formulieren die belanghebbende partijen kunnen gebruiken om bij de Commissie opmerkingen in te dienen in verband met de identificatie van de aan bijlage XIV toe te voegen stof naar aanleiding van de kennisgeving door het ECHA en in verband met de ontwerpvermelding voor bijlage XIV voor

Richtsnoerinformatieblad

Toevoegen van stoffen aan bijlage XIV

stoffen die worden aanbevolen voor toevoeging aan de 'autorisatielijst', worden gegeven in de **bijlagen 5 en 6**.

Bijlage 7 bevat een lijst van definities en afkortingen.

BELANGRIJKSTE PUNTEN

Zeer zorgwekkende stoffen

De eigenschappen van zeer zorgwekkende stoffen worden omschreven in artikel 57 van de REACH-verordening: kankerverwekkend, mutageen en giftig voor de voortplanting (CMR-categorie 1 en 2), persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB), of stoffen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden die aanleiding vormen voor even grote bezorgdheid en die per afzonderlijk geval worden vastgesteld.

De 'kandidaatslijst'

Indien een autoriteit (de Commissie of een lidstaat) van mening is dat een stof mogelijk voldoet aan de voorwaarden voor identificatie als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57 van de REACH-verordening, stelt ze een dossier op zoals bedoeld in bijlage XV. Stoffen die aan een van de criteria van artikel 57 voldoen, worden opgenomen in de 'kandidaatslijst' als er overeenstemming over het voorstel voor identificatie als zeer zorgwekkende stof is bereikt door middel van de procedure die in artikel 59 van de REACH-verordening wordt beschreven.

De 'autorisatielijst'

Een zeer zorgwekkende stof die op de 'kandidaatslijst' staat, kan in de 'autorisatielijst' worden opgenomen. Het Agentschap doet ten minste om de twee jaar aanbevelingen om extra stoffen in de 'autorisatielijst' op te nemen; de eerste aanbeveling is op 1 juni 2009 aan de Commissie toegezonden. Normaliter wordt voorrang gegeven aan stoffen met PBT- of zPzB-eigenschappen, met sterk verspreid gebruik of die in grote

hoeveelheden worden vervaardigd of geïmporteerd.

Verbodsdatum of -data

De datum of data vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden zijn, tenzij daarvoor een autorisatie is verleend, waarvoor, naargelang het geval, rekening moet worden gehouden met de voor dat gebruik omschreven productiecycli.

Deadline voor aanvragen

Een datum, ten minste achttien maanden vóór de verbodsdatum of -data, waarop aanvragen moeten zijn ontvangen indien de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of voor een bepaald gebruik in de handel wil blijven brengen.

LINKS NAAR RELEVANTE INFORMATIEBRONNEN

De [REACH-verordening](#) (EG) nr. 1907/2006

De [Reach-richtsnoerwebsite](#) is een unieke toegangspoort tot algemene en specifieke informatie over REACH, waaronder de [REACH-richtsnoerinformatiebladen](#).

Een [vraagbaak](#) met antwoorden op veelgestelde vragen is te vinden in de rubriek REACH van de ECHA-website.

BIBLIOGRAFISCHE INFORMATIE OVER HET RICHTSNOER

Het richtsnoer voor het toevoegen van stoffen aan bijlage XIV (autorisatieplichtige stoffen) kan worden gedownload van de website van het ECHA.

Versie 1
Bladzijden 71
Datum 2008
ISBN nog niet beschikbaar
DOT nog niet beschikbaar

© Europees Agentschap voor Chemische Stoffen, 2008

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.