

Guidance *Fact Sheet*

WŁĄCZANIE SUBSTANCJI DO ZAŁĄCZNIKA XIV

Nr ref.: ECHA-09-GF-01-PL
Data: 30/10/2009
Język: polski

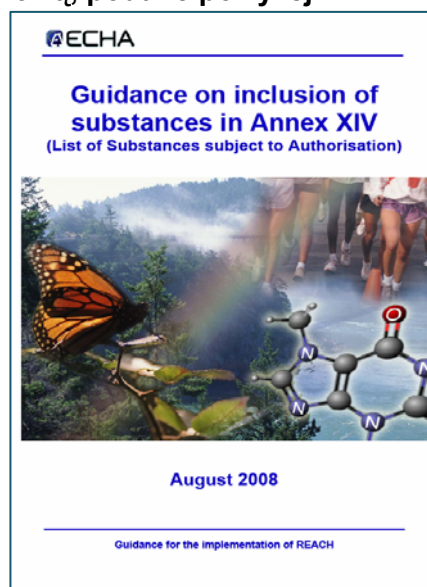
Poradnik na temat włączania substancji do załącznika XIV (Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń)

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) wydaje serię broszur informacyjnych zawierających uporządkowany przegląd każdego opublikowanego przez Agencję poradnika dotyczącego zagadnień REACH. Dokumenty te będą dostępne w następujących 22 językach:

angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

„Poradnik – broszura informacyjna” prezentuje w skrócie najważniejsze aspekty odpowiedniego poradnika REACH wraz z informacjami bibliograficznymi i innymi materiałami referencyjnymi.

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszej broszury należy przysyłać pocztą elektroniczną na adres info@echa.europa.eu, powołując się na numer broszury, datę wydania i wersję językową, podane powyżej.



Poradnik – broszura informacyjna Włączenie substancji do załącznika XIV

KTO POWINIEN PRZECZYTAĆ TEN PORADNIK?

Rozporządzenie REACH ustanawia system, zgodnie z którym wprowadzenie do obrotu i stosowanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHCs) może podlegać uprzednio procedurze udzielania zezwoleń.

Celem procedury udzielania zezwoleń jest zapewnienie właściwej kontroli zagrożeń płynących ze stosowania substancji SVHC oraz stopniowego zastępowania takich substancji odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, jeśli jest to możliwe pod względem ekonomicznym i technicznym.

Poradnik jest przeznaczony głównie dla właściwych organów państw członkowskich i Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Zawiera on ogólne informacje dotyczące identyfikacji substancji SVHC, włączenia ich do listy kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy („lista kandydacka”) oraz ewentualnego włączenia tych substancji do załącznika XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń lub tak zwany wykaz substancji wymagających zezwoleń). Poradnik jest również przydatny dla producentów, importerów i dalszych użytkowników wprowadzających do obrotu lub stosujących substancje SVHC, ponieważ umożliwia lepsze zrozumienie i śledzenie procedury udzielania zezwoleń.

Ponadto poradnik stanowi dokument referencyjny dla wszystkich zainteresowanych stron, które będą chciały zgłosić uwagi lub dostarczyć użytecznych informacji. Uwagi można składać podczas procesu ustanawiania listy kandydackiej. W podobny sposób zainteresowane strony będą mogły składać uwagi wobec zaleceń Agencji dotyczących substancji przewidzianych do włączenia do załącznika XIV. Uwagi powinny dotyczyć w szczególności rodzajów zastosowań, które należy zwolnić z wymogu uzyskania zezwolenia.

Informacje dla zainteresowanych stron na temat ostatecznych terminów składania uwag są umieszczane na stronie internetowej Agencji. Zainteresowane strony, które wpisały się na listę subskrybentów e-mail zainteresowanych „Rejestrem intencji” będą informowane automatycznie o wszystkich aktualizacjach wykazu zgłoszonych dokumentacji sporządzonych zgodnie z załącznikiem XV, w tym dokumentacji dotyczących substancji SVHC.

CZEGO DOTYCZY PORADNIK?

Poradnik zawiera przegląd różnych etapów procesu, od identyfikacji substancji SVHC i ich włączenia do listy kandydackiej do ewentualnego włączenia tych substancji do wykazu substancji wymagających zezwoleń. Poradnik obejmuje następujące tematy:

- **procedura udzielania zezwoleń** z uwzględnieniem roli różnych podmiotów;
- **zakres zezwolenia** w odniesieniu do rodzajów substancji, które mogą podlegać procedurze udzielania zezwoleń, zawierający ogólne i szczegółowe przepisy dotyczące zwalniania zastosowań z obowiązku uzyskania zezwolenia;
- **procedura włączania substancji do systemu udzielania zezwoleń**, zawierająca szczegóły dotyczące ustanawiania listy kandydackiej, nadawania priorytetów substancjom z listy kandydackiej oraz ustanawiania wykazu substancji wymagających zezwoleń;
- **szczegółowe informacje na temat zakresu zaleceń Agencji dotyczących** substancji priorytetowych do włączenia do wykazu substancji wymagających zezwolenia. Obejmuje ono dane identyfikujące substancję, swoiste właściwości substancji SVHC, ustalenia przejściowe, okresy przeglądu określonych zastosowań, zastosowania lub kategorie zastosowań zwolnione z obowiązku

Poradnik – broszura informacyjna Włączenie substancji do załącznika XIV

uzyskania zezwolenia, jeżeli takie istnieją i warunki tych wyłączeń.

- **konsultacje** komitetu państw członkowskich i zainteresowanych stron dotyczące identyfikowania substancji w celu włączenia ich do listy kandydackiej oraz projektu zaleceń Agencji dotyczącego substancji przewidzianych do włączenia do wykazu substancji wymagających zezwoleń.

JAK CZYTAĆ TEN PORADNIK?

W **pierwszym rozdziale** przedstawiono w skrócie tematy omawiane w dokumencie oraz wskazano, dla kogo jest on przeznaczony. Rozdział zawiera ponadto wykaz adresów internetowych, pod którymi można znaleźć poradniki REACH dotyczące procesu udzielania zezwoleń.

Po ogólnym wstępie na temat procesu udzielania zezwoleń w **drugim rozdziale** omówiono w sposób szczegółowy rolę, obowiązki i prawa różnych podmiotów zaangażowanych w proces udzielania zezwoleń. Przedstawiono w nim również powiązania z procedurami wprowadzania ograniczeń (tytuł VIII rozporządzenia REACH), które mogą obejmować takie same substancje. Władze muszą dokładnie ocenić ewentualny wzajemny wpływ obu procedur przed rozpoczęciem sporządzania dokumentacji określonej w załączniku XV. W rozdziale tym wyjaśniono zakres procesu udzielania zezwoleń, koncentrując się na substancjach i zastosowaniach podlegających temu procesowi oraz zwolnieniom z obowiązku uzyskania zezwolenia.

W **trzecim rozdziale** szczegółowo przedstawiono procedurę włączania substancji do systemu udzielania zezwoleń. Rozpoczyna się ona od przygotowania dokumentacji określonej w załączniku XV w celu identyfikacji substancji jako substancji SVHC z inicjatywy Komisji lub państwa członkowskiego. Należy wyróżnić trzy etapy:

- **identyfikacja substancji SVHC**, w celu ustanowienia listy kandydackiej;
- **nadanie priorytetu** substancjom z listy kandydackiej: priorytet będzie zazwyczaj nadawany według uprzednio opracowanych kryteriów;
- **włączenie** substancji do wykazu substancji wymagających zezwoleń opierającego się na wcześniejszym etapie nadawania priorytetów.

Rozdział czwarty zawiera szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania projektu wykazu substancji wymagających zezwoleń (załącznik XIV), który określa dane identyfikujące substancję, swoiste właściwości danej substancji SVHC, ustalenia przejściowe, okresy przeglądu określonych zastosowań, zastosowania lub kategorie zastosowań zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia oraz warunki tych wyłączeń.

Piąty rozdział zawiera szczegółowe informacje dotyczące konsultacji komitetu państw członkowskich oraz roli zainteresowanych stron w przedstawianiu uwag.

Dodatek 1 przedstawia w skrócie rolę, obowiązki i prawa podmiotów w odniesieniu do poszczególnych artykułów rozporządzenia REACH.

Dodatek 2 zawiera wzór oświadczenia, że przygotowana została dokumentacja wskazana w załączniku XV w celu identyfikacji substancji jako CMR, PBT, vPvB lub substancji stanowiących podobne zagrożenie zgodnie z art. 59.

Dodatek 3 zawiera wzór „listy kandydackiej”.

Projekt załącznika XIV dla substancji zalecanych do włączenia do wykazu substancji wymagających zezwolenia opisano w **dodatku 4**.

W **dodatkach 5 i 6** znajdują się formularze dla zainteresowanych stron do składania uwag dotyczących identyfikacji substancji przewidzianych do włączenia do załącznika XIV w odniesieniu do oświadczenia opublikowanego przez

Poradnik – broszura informacyjna Włączenie substancji do załącznika XIV

ECHA oraz projektu załącznika XIV dla substancji zalecanych do włączenia do wykazu substancji wymagających zezwolenia przedkładanego Komisji.

Dodatek 7 zawiera wykaz definicji i skrótów.

NAJWAŻNIEJSZE ASPEKTY

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy

Właściwości substancji SVHC określono w art. 57 rozporządzenia REACH: rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR kategorii 1 i 2), substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) lub substancje zidentyfikowane na podstawie poszczególnych przypadków i dowodów naukowych jako wzbudzające równoważny poziom obaw.

Lista kandydacka

Jeśli władze (Komisja lub państwo członkowskie) uznają, że substancja może spełniać kryteria identyfikacji jako substancja SVHC zgodnie z art. 57 rozporządzenia REACH, przygotowuje dokumentację określoną w załączniku XV. Substancje spełniające jedno z kryteriów określonych w art. 57 włącza się do listy kandydackiej, jeśli osiągnięto porozumienie w sprawie wniosku w zakresie identyfikacji jako substancji SVHC w drodze procedury określonej w art. 59 rozporządzenia REACH.

Wykaz substancji wymagających zezwolenia

Substancja SVHC znajdująca się na liście kandydackiej może zostać włączona do wykazu substancji wymagających zezwolenia. Agencja sporządza zalecenia dotyczące substancji przewidzianych do włączenia do wykazu substancji wymagających zezwolenia co najmniej raz na dwa lata. Pierwsze zalecenie zostało wysłane do Komisji przed dniem 1 czerwca 2009 r. Pierwsze w kolejności

powinny być zgłaszane substancje PBT lub vPvB, które mają rozpowszechnione zastosowanie lub są produkowane lub importowane w dużych ilościach.

Data ostateczna

Data, od której zabrania się wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji, o ile nie zostało udzielone zezwolenie, które powinno uwzględniać, jeśli dotyczy, cykl produkcji określony dla tego zastosowania.

Termin składania wniosków

Termin upływający na 18 miesięcy przed datą ostateczną, przed którym wniosek musi być otrzymany, jeśli wnioskodawca chce w dalszym ciągu stosować substancję lub wprowadzić ją do obrotu dla określonych zastosowań po upływie daty ostatecznej.

LINKI DO POWIĄZANYCH MATERIAŁÓW

[Rozporządzenie REACH](#) WE nr 1907/2006

[Strona przewodnika po REACH](#) – punkt dostępu do ogólnych i szczegółowych wytycznych technicznych związanych z rozporządzeniem REACH.

[Broszury informacyjne do poradników i Często zadawane pytania](#) można znaleźć w sekcji REACH witryny internetowej ECHA.

INFORMACJE BIBLIOGRAFICZNE DOTYCZĄCE PORADNIKA

Poradnik na temat włączania substancji do załącznika XIV (Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń) można pobrać z witryny internetowej ECHA.

Wersja 1
Stron 71
Data 2008
ISBN jeszcze niedostępny
DOT jeszcze niedostępny

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2008

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.