

Guidance *Fact Sheet*

INCLUDEREA SUBSTANȚELOR ÎN ANEXA XIV

Ref.: ECHA-09-GF-01-EN
Data: 30/10/2009
Limba: română

Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV (Lista substanțelor care fac obiectul autorizării)

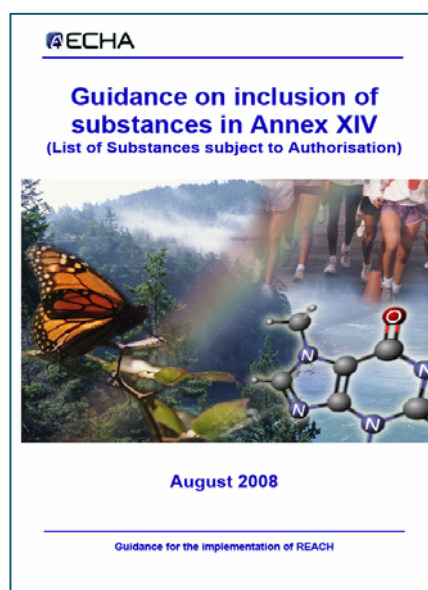
Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) publică o serie de fișe informative, care prezintă o vedere de ansamblu structurată asupra fiecărui ghid REACH, publicat de agenție. Fișele informative vor fi disponibile în următoarele 22 limbi:

bulgară, cehă, daneză, olandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, poloneză, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

O fișă informativă a ghidului prezintă pe scurt aspectele cheie ale ghidului REACH respectiv, inclusiv informații bibliografice și alte referințe.

Dacă aveți întrebări sau observații cu privire la această fișă informativă, vă

rugăm să le trimiteți prin e-mail la info@echa.europa.eu, indicând referința fișei informative, data emiterii și limba, dintre cele de mai sus.



Fișă informativă a ghidului Includerea de substanțe în anexa XIV

CINE AR TREBUI SĂ CITEASCĂ GHIDUL?

Regulamentul REACH stabilește un sistem conform căruia comercializarea și utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) pot face obiectul unei autorizări prealabile.

Scopul autorizării este de a asigura controlarea corespunzătoare a riscurilor pe care le prezintă substanțele SVHC și înlocuirea progresivă a acestor substanțe prin substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fiabile din punct de vedere economic și tehnic.

Ghidul se adresează în principal autorităților competente din statele membre și Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Acesta oferă informații de bază privind identificarea substanțelor SVHC, includerea acestora pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru autorizare („lista substanțelor candidate”) și posibila includere a acestora în anexa XIV (Lista substanțelor care fac obiectul autorizării sau așa-numita „listă a autorizării”). Ghidul va fi util și producătorilor, importatorilor și utilizatorilor în aval care comercializează și/sau utilizează substanțe SVHC pentru ca aceștia să înțeleagă mai bine și să urmeze procesul de autorizare.

Mai mult, ghidul reprezintă un document de referință pentru orice parte interesată care poate dori să facă observații sau să își aducă o contribuție. Observațiile pot fi făcute în cursul procesului de elaborare a „listei substanțelor candidate”. În mod similar, părțile interesate vor putea prezenta observații cu privire la recomandarea Agenției. Observațiile vor fi făcute cu precădere în privința utilizării care trebuie să fie scutite de cerința de autorizare.

Părțile interesate sunt informate prin intermediul site-ului de internet al Agenției cu privire la termenele pentru trimiterea observațiilor. Părțile interesate care s-au înscris pentru lista de expediere care se

ocupă de „Registrul intențiilor” vor fi informate imediat despre orice actualizare a listei de dosare din anexa XV, inclusiv acele dosare din anexa XV care abordează substanțele SVHC.

CE CUPRINDE GHIDUL?

Ghidul oferă o prezentare generală a diferitelor etape ale procesului, de la identificarea substanțelor SVHC și includerea lor pe „lista substanțelor candidate” până la posibila lor includere pe „lista de autorizare”. Aceasta abordează următoarele teme:

- **Procedura de autorizare**, inclusiv rolurile diferiților actori implicați
- **Domeniul de aplicare al autorizării**, care se referă la tipul de substanțe care pot face obiectul autorizării și care prevede regulile generale și specifice pentru scutirea de la autorizare a unor utilizări;
- **Procedura de includere a substanțelor în sistemul de autorizare**, care detaliază întocmirea „listei substanțelor candidate”, stabilirea ordinii priorităților pentru substanțele cuprinse în „lista substanțelor candidate” și întocmirea „listei de autorizare”;
- **Detalii despre ce trebuie să cuprindă recomandarea Agenției** cu privire la substanțele prioritare care urmează a fi incluse în „lista de autorizare”. Aceasta va cuprinde identitatea substanței, proprietățile intrinsece ale substanțelor SVHC, regimul tranzitoriu, perioadele de revizuire pentru anumite utilizări, utilizări sau categorii de utilizare scutite de la cerința de autorizare, dacă este cazul, și condițiile pentru astfel de scutiri;
- **Consultarea** comisiei din statul membru și a părților interesate cu privire la identificarea substanțelor pentru „lista substanțelor candidate” și proiectul de recomandare al Agenției privind substanțele care vor fi incluse în „lista de autorizare”.

Fișă informativă a ghidului Includerea de substanțe în anexa XIV

CUM TREBUIE ABORDAT GHIDUL?

Primul capitol prezintă pe scurt subiectele cuprinse în document și specifică grupul țintă căruia i se adresează. În plus, acesta prezintă o enumerare a legăturilor către ghidurile REACH care sunt relevante pentru procesul de autorizare.

După o introducere generală în procesul de autorizare, **al doilea capitol** prezintă rolurile, obligațiile și drepturile diferiților actori implicați în procesul de autorizare. De asemenea, acesta descrie relația cu procedurile de limitare (titlul VIII din Regulamentul REACH) care poate implica aceeași substanță. Influența reciprocă posibilă trebuie să fie evaluată cu grijă de autorități, înainte de a începe întocmirea unui dosar conform anexei XV. Capitolul clarifică domeniul de aplicare al procesului de autorizare, vizând substanțele și utilizările care fac obiectul acestui proces și scutițiile de la autorizare.

Al treilea capitol explică în detaliu procedura de includere a substanțelor în sistemul de autorizare. Aceasta începe cu întocmirea unui dosar conform anexei XV, scopul fiind identificarea unei substanțe drept SVHC la inițiativa Comisiei sau a statului membru. Trebuie să distingem trei etape:

- **identificarea substanțelor SVHC** care constituie „lista substanțelor candidate”;
- **stabilirea priorității** substanțelor de pe „lista substanțelor candidate”: prioritatea substanțelor va fi realizată conform unor criterii prestabilite;
- **includerea** substanțelor în „lista de autorizare” pe baza etapei de stabilire a priorității substanțelor de mai sus.

Al patrulea capitol prezintă instrucțiuni detaliate privind întocmirea unui model de „listă de autorizare” (anexa XIV), cu specificarea identității substanței, a proprietăților intrinsece ale substanței SVHC în cauză, a regimului tranzitoriu, a perioadelor de revizuire pentru anumite utilizări, utilizări sau categorii de utilizări

scutite de la cerința de autorizare și a condițiilor privind astfel de scutiții.

Al cincilea capitol abordează tema consultării comisiei statului membru și a rolului părților interesate în prezentarea de observații.

Anexa 1 prezintă pe scurt rolurile, obligațiile și drepturile actorilor, făcându-se referire la articolele din Regulamentul REACH.

Anexa 2 prezintă un format pentru notificarea întocmirii unui dosar conform anexei XV pentru identificarea unei substanțe drept ARCU, PBT, vPvB sau a unei substanțe echivalente conform articolului 59.

Anexa 3 sugerează un format al „listei substanțelor candidate”.

Lista model conform anexei XIV pentru substanțele recomandate spre a fi incluse în „lista de autorizare” este descrisă în **anexa 4**.

Formularele de prezentare a observațiilor cu privire la identificarea substanțelor care vor fi incluse în anexa XIV cu privire la notificarea publicată de ECHA și la lista model conform anexei XIV pentru substanțele recomandate pentru a fi cuprinse în „lista de autorizare”, care sunt adresate Comisiei și completate de părțile interesate, sunt prevăzute în **anexele 5 și 6**.

Anexa 7 oferă o listă a definițiilor și abrevierilor.

ASPECTE ESENȚIALE

Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Proprietățile SVHC sunt prevăzute în articolul 57 din Regulamentul REACH: cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (categoria 1 și 2 din CMR), persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), sau substanțe

Fișă informativă a ghidului Includerea de substanțe în anexa XIV

identificate de la caz la caz, pentru care există dovada științifică că dau naștere unui nivel similar de îngrijorare.

„Lista substanțelor candidate”

Atunci când o autoritate (Comisia sau un stat membru) consideră că o substanță poate îndeplini criteriile de identificare drept SVHC în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul REACH, aceasta va întocmi un dosar conform anexei XV. Substanțele care îndeplinesc unul dintre criteriile articolului 57 vor fi incluse pe „lista substanțelor candidate” dacă s-a convenit asupra unui acord privind propunerea identificării drept SVHC prin procedura specificată în articolul 59 din Regulamentul REACH.

„Lista de autorizare”

O substanță din „lista substanțelor candidate” poate fi inclusă în „lista de autorizare”. Agenția va face recomandări pentru includerea de substanțe în „lista de autorizare” cel puțin la doi ani; prima recomandare a fost transmisă Comisiei până la 1 iunie 2009. Se acordă prioritate substanțelor cu proprietăți PBT sau vPvB, care au o utilizare larg răspândită sau celor care sunt produse sau importate în cantități mari.

Data expirării

Data de la care se interzice comercializarea și utilizarea substanței, cu excepția cazului în care se acordă o autorizare care trebuie să țină cont, dacă este cazul, de ciclul de producție specificat pentru utilizarea respectivă.

Termenul de depunere a cererii

Data stabilită cu cel puțin 18 luni înainte de data expirării, până la care pot fi primite cererile dacă solicitantul dorește să folosească în continuare substanța sau să o comercializeze pentru anumite utilizări după data expirării.

CONEXIUNI CĂTRE MATERIALE RELEVANTE

[Regulamentul REACH](#) (CE) nr. 1907/2006
Site-ul de internet al [Ghidului REACH](#) reprezintă un punct unic de acces la orientări generale și tehnice detaliate privind REACH, inclusiv [Fișele informative ale ghidului REACH](#).

[Întrebări frecvente](#) (IF) pot fi găsite în secțiunea REACH a site-ului de internet al ECHA.

INFORMAȚII BIBLIOGRAFICE PRIVIND GHIDUL

Ghidul privind includerea substanțelor în anexa XIV (Lista substanțelor care fac obiectul autorizării) poate fi descărcat de pe site-ul de internet al ECHA.

Versiunea 1	
Pagini	71
Data	2008
ISBN	nu este încă disponibil
DOT	nu este încă disponibil

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2008

Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.