

Guidance *Fact Sheet*

ZAHRNUTIE CHEMICKÝCH LÁTKOK DO PRÍLOHY XIV

Ref. č.: ECHA-09-GF-01-SK
Dátum: 30.10. 2009
Jazyk: slovenčina

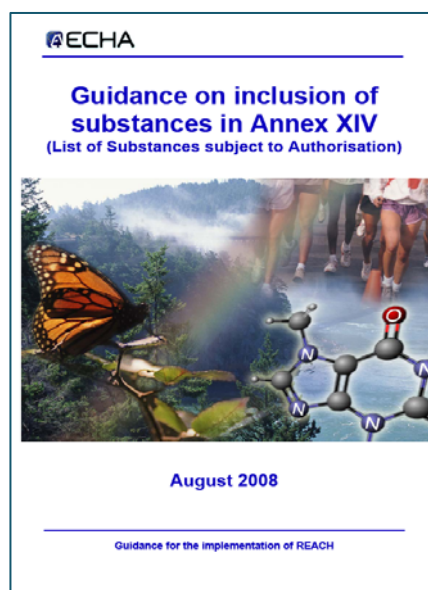
Usmernenia pre zahrnutie chemických látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii)

Európska chemická agentúra (ECHA) vydáva sériu informačných letákov, ktoré poskytujú štruktúrovaný prehľad o každom dokumente o usmernení pre nariadenie REACH, ktoré agentúra uverejní. Tieto informačné letáky budú dostupné v nasledujúcich 22 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, litovčina, lotyšština, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Informačný leták o usmernení poskytuje krátky súhrn kľúčových aspektov príslušného dokumentu o usmernení pre nariadenie REACH vrátane bibliografických informácií a ďalších referencií.

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto informačného letáka, pošlite ich e-mailom na adresu info@echa.europa.eu spolu s odkazom na leták, dátum vydania a uvedenú jazykovú verziu.



Informačný leták o usmernení Zahrnutie chemických látok do prílohy XIV

KTO BY MAL ČÍTAŤ DOKUMENT S USMERNENIAMI?

V nariadení REACH sa stanovuje systém, na základe ktorého uvedenie na trh a používanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy môže podliehať predchádzajúcej autorizácii.

Cieľom autorizácie je zaistiť, aby sa riziká spojené s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy riadne kontrolovali a aby sa tieto látky postupne nahradili vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné.

Usmernenie je určené predovšetkým príslušným orgánom členských štátov a Európskej chemickej agentúre (ECHA). Poskytuje základné informácie o identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ich zaradení na zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy navrhovaných na autorizáciu (tzv. zoznam kandidátskych látok) a ich možné začlenenie do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii alebo tzv. autorizačný zoznam). Usmernenia budú užitočné aj pre výrobcov, dovozcov a následných používateľov, ktorí umiestňujú na trh alebo používajú látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, aby mohli lepšie porozumieť a postupovať podľa autorizačného postupu.

Okrem toho usmernenie slúži ako referenčný dokument pre každú zainteresovanú stranu, ktorá by chcela poskytnúť pripomienky alebo komentáre. Pripomienky možno poskytnúť počas procesu vytvárania zoznamu kandidátskych látok. Podobne zainteresované strany budú oprávnené predložiť pripomienky k odporúčaniam agentúry. Pripomienky sa zameriavajú najmä na použitia, ktoré majú byť oslobodené od požiadaviek na autorizáciu.

Zainteresované strany sú informované prostredníctvom internetovej stránky agentúry o lehotách na predkladanie pripomienok. Zainteresované strany, ktoré si objednali katalóg týkajúci sa registra

zámerov, budú automaticky informované o každej aktualizácii zoznamu dokumentácie podľa prílohy XV vrátane tej dokumentácie podľa prílohy XV, ktorá sa týka látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy.

ČOHO SA TÝKA TOTO USMERNENIE?

Usmernenie poskytuje prehľad rôznych krokov procesu od identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a ich zaradenia na zoznam kandidátskych látok po ich prípadné zaradenie na tzv. autorizačný zoznam. Zameriava sa na tieto témy:

- **postup autorizácie** vrátane úloh rôznych subjektov;
- **rozsah autorizácie** vzťahujúcej sa na druh látok, ktoré môžu podliehať autorizácii, a poskytujúcej všeobecné a špecifické pravidlá na oslobodenie použitia od autorizácie;
- **postup zaradenia látok do autorizačného systému** stanovujúci vytvorenie zoznamu kandidátskych látok, určenie priority pre látky z tohto zoznamu a vytvorenie tzv. autorizačného zoznamu;
- **podrobnosti o tom, čo by malo byť zaradené do odporúčania agentúry** týkajúceho sa prioritných látok, ktoré sa majú zaradiť na tzv. autorizačný zoznam; malo by zahŕňať identifikáciu látok, vnútorné vlastnosti látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, prechodné ustanovenia, obdobia preskúmania pre niektoré použitia, použitia alebo kategórie použitia oslobodené od požiadavky autorizácie, ak existujú, a podmienky pre takéto oslobodenie;
- **konzultácia** výboru členských štátov a zainteresovaných strán, pokiaľ ide o identifikáciu látok pre zoznam kandidátskych látok a návrh odporúčania agentúry pre látky, ktoré sa majú zaradiť na tzv. autorizačný zoznam.

Informačný leták o usmernení

Zahrnutie chemických látok do prílohy XIV

AKO TOTO USMERNENIE ČITAŤ?

Prvá kapitola poskytuje stručný prehľad tém, ktorým sa v dokumente venuje pozornosť, a vyzdvihuje jeho cieľovú skupinu. Okrem toho poskytuje prehľad prepojení s dokumentmi s usmerneniami nariadenia REACH, ktoré sa vzťahujú na proces autorizácie.

Po všeobecnom úvode k procesu autorizácie sú v **druhej kapitole** spracované úlohy, povinnosti a práva jednotlivých subjektov zapojených do procesu autorizácie. Takisto je v nej opísaná spojitosť s postupmi obmedzenia (hlava VIII nariadenia REACH), ktoré môžu zahŕňať tú istú látku. Možný vzájomný vplyv sa musí dôkladne posúdiť príslušnými orgánmi pred začatím dokumentácie podľa prílohy XV. V kapitole sa objasňuje rozsah procesu autorizácie so zameraním na látky a použitia podliehajúce tomuto procesu a oslobodeniu od autorizácie.

V **tretej kapitole** sú podrobne vysvetlené postupy začlenenia látok do autorizačného systému. Začína sa prípravou dokumentácie podľa prílohy XV, ktorej cieľom je identifikácia látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy na podnet Komisie alebo členského štátu. Treba rozlišovať tri kroky:

- **identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy**, ktorou sa vytvorí zoznam kandidátskych látok;
- **určenie priority** látok na zozname kandidátskych látok: látky budú zvyčajne zoradené podľa vopred určených kritérií;
- **zaradenie** látok na tzv. autorizačný zoznam na základe predchádzajúceho kroku určenia priority.

Vo **štvrtnej kapitole** sa opisuje podrobné usmernenie týkajúce sa prípravy návrhu tzv. autorizačného zoznamu (príloha XIV), v ktorom sa uvádza identifikácia látky, vnútorné vlastnosti danej látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, prechodné ustanovenia, obdobia preskúmania na určité použitia, použitia alebo kategórie použití oslobodené od

požiadavky autorizácie a podmienky na takéto oslobodenia.

Piata kapitola sa zaoberá konzultáciou výboru členských štátov a úlohou zainteresovaných strán pri poskytovaní pripomienok.

V **prílohe 1** sú zhrnuté úlohy, povinnosti a práva subjektov so zreteľom na články v nariadení REACH.

Príloha 2 poskytuje formát na oznámenie o príprave dokumentácie podľa prílohy XV na identifikáciu látky ako CMR, PBT, vPvB alebo látky vzbudzujúcej rovnaké obavy podľa článku 59.

V **prílohe 3** sa navrhuje formát pre zoznam kandidátskych látok.

Návrh podľa prílohy XIV pre látky odporúčané na zaradenie na tzv. autorizačný zoznam je opísaný v **prílohe 4**.

Formuláre pripomienok k identifikácii látky, ktorá sa má zaradiť do prílohy XIV so zreteľom na oznámenie uverejnené agentúrou ECHA, a k návrhu prílohy XIV pre látky odporúčané na začlenenie do tzv. autorizačného zoznamu Komisie, ktorý majú doplniť zainteresované strany, sú uvedené v **prílohách 5 a 6**.

Príloha 7 poskytuje zoznam definícií a skratiek.

KLÚČOVÉ ASPEKTY

Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy

Vlastnosti látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy sú definované v článku 57 nariadenia REACH: karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (kategória CMR 1 alebo 2), perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB), alebo látky, identifikované na individuálnom základe, pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že vzbudzujú rovnakú úroveň obáv.

Informačný leták o usmernení Zahrnutie chemických látok do prílohy XIV

Kandidátsky zoznam

Ak orgán (Komisia alebo členský štát) uznajú, že látka by mohla spĺňať kritériá identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v súlade s článkom 57 nariadenia REACH, pripraví dokumentáciu podľa prílohy XV. Látky spĺňajúce jedno z kritérií článku 57 sa zaradia na zoznam kandidátskych látok, ak sa k dohode o návrhu na identifikáciu ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy dospelo na základe postupu stanoveného v článku 59 nariadenia REACH.

Autorizačný zoznam

Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy na zozname kandidátskych látok sa môže zaradiť na tzv. autorizačný zoznam. Agentúra prijme odporúčania látok, ktoré sa majú zahrnúť do tzv. autorizačného zoznamu, aspoň každý druhý rok; prvé odporúčanie bolo zaslané Komisii 1. júna 2009. Zvyčajne sa uprednostnia látky s vlastnosťami PBT alebo vPvB, ktoré majú široké použitie, alebo tie, ktoré sú vyrábané alebo dovážané vo veľkých množstvách.

Dátum(y) zákazu

Dátum(y), odkedy je zakázané uvádzať látku na trh alebo ju používať, ak nie je udelená autorizácia, ktoré by prípadne mali brať do úvahy výrobný cyklus špecifikovaný pre uvedené použitie.

Lehota na podávanie žiadostí

Dátum najmenej 18 mesiacov pred dátumom(dátumami) zákazu, do ktorého(ktorých) musia byť žiadosti prijaté, ak si žiadateľ želá i naďalej používať látku

alebo ju uvádzať na trh pre určité použitia po dátumoch zákazu.

PREPOJENIA NA SÚVISIACI MATERIÁL

[Nariadenie REACH](#) (ES) č. 1907/2006
Internetová stránka pre [Usmernenie k nariadeniu REACH](#) je jediným miestom prístupu k všeobecným a podrobným technickým usmerneniam k nariadeniu REACH vrátane časti [Informačné letáky o usmerneniach k nariadeniu REACH](#).
[Často kladené otázky](#) (FAQs) sa nachádzajú v časti REACH na internetovej stránke agentúry ECHA.

BIBLIOGRAFICKÉ ÚDAJE DOKUMENTU S USMERNENIAMI

Usmernenia pre zahrnutie chemických látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii) je možné získať na internetovej stránke agentúry ECHA.

| | |
|-------------|-------------------|
| Verzia | 1 |
| Počet strán | 71 |
| Dátum | 2008 |
| ISBN | zatiaľ nedostupné |
| DOT | zatiaľ nedostupné |

© Európska chemická agentúra, 2008

Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.