

# Guidance *Fact Sheet*

## INFÖRANDE AV ÄMNER I BILAGA XIV

Ref: ECHA-09-GF-01-SV  
Datum: 30.10.2009  
Språk: Svenska

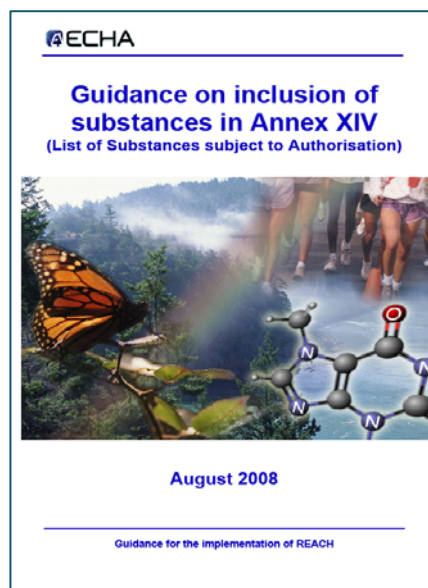
# Vägledning för införande av ämnen i bilaga XIV (ämnen för vilka det krävs tillstånd)

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ger ut en serie faktablad som ger en strukturerad översikt över de olika Reach-vägledningar som myndigheten publicerar. Faktabladen kommer att finnas tillgängliga på följande 22 språk:

*bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska.*

Faktabladet innehåller en kort sammanfattning av de viktigaste aspekterna i motsvarande Reach-vägledning, plus bibliografisk information och andra hänvisningar.

Om du har frågor eller synpunkter på det här faktabladet kan du skriva till [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu). Ange då faktabladets referens, utgivningsdatum och språkversion (se ovan).



## Faktablad om vägledningsdokument

### Införande av ämnen i bilaga XIV

#### VEM SKA LÄSA VÄGLEDNINGEN?

Genom Reach-förordningen inrättas ett system enligt vilket det kan krävas ett förhandstillstånd innan ämnen som inger mycket stora betänkligheter får släppas ut på marknaden eller användas.

Syftet med tillståndssystemet är att garantera att de risker som ämnen som inger stora betänkligheter ger upphov till kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart.

Vägledningen riktar sig i huvudsak till medlemsstaternas behöriga myndigheter och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Den innehåller bakgrunds-information om identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, införandet av dem i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter ("kandidatlistan") och deras eventuella införande i bilaga XIV (förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd, även kallad tillståndslistan). Vägledningen kommer också att kunna användas av tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, som ska släppa ut ämnen som inger mycket stora betänkligheter på marknaden eller använda dem, för att få en bättre förståelse av och kunna följa tillståndprocessen.

Vägledningen fungerar även som ett referensdokument för alla berörda parter som kan tänkas vilja lämna synpunkter eller information. Synpunkterna kan lämnas i samband med att "kandidatlistan" upprättas. På samma sätt kommer berörda parter att ha rätt att lämna synpunkter på kemikaliemyndighetens rekommendation. Synpunkterna ska främst röra användningar som bör undantas från tillståndskravet.

Via kemikaliemyndighetens webbplats kommer de berörda parterna att informeras om när synpunkterna senast ska vara inlämnade. De berörda parter som abonnerar på sändlistan för registret

över ämnen för vilka myndigheterna avser att lämna in dokumentation enligt bilaga XV ("avsiktsregistret") kommer att informeras automatiskt om eventuella uppdateringar av förteckningen över dokumentation enligt bilaga XV, inklusive sådan dokumentation som berör ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

#### VAD HANDLAR VÄGLEDNINGEN OM?

Vägledningen ger en översikt över tillståndprocessens olika steg, från identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och införandet av dem i "kandidatlistan" till deras eventuella införande i "tillståndslistan". Vägledningen omfattar följande:

- **Tillståndprocessen** och de olika aktörernas roller.
- **Tillståndets räckvidd**, som berör vilken typ av ämnen som kan kräva tillstånd och anger de allmänna och specifika bestämmelserna för att användningar ska undantas från tillståndskravet.
- **Förfarandet för införande av ämnen i tillståndssystemet**, med detaljerad information om hur "kandidatlistan" ska upprättas, prioritering av ämnena i "kandidatlistan" och upprättandet av "tillståndslistan".
- **Information om vad som ska ingå i kemikaliemyndighetens rekommendation** om prioriterade ämnen som ska föras in i "tillståndslistan". Den ska innehålla ämnets identitet, de inneboende egenskaperna hos ämnet som inger mycket stora betänkligheter, övergångsbestämmelser, omprövningsperioder för vissa användningar, eventuella användningar eller användningskategorier som är undantagna från tillståndskravet och eventuella villkor för sådana undantag.
- **Samråd** med medlemsstatskommittén och berörda parter i fråga om identifieringen av ämnen för "kandidatlistan" och kemikaliemyndighetens utkast till

## Faktablad om vägledningsdokument

### Införande av ämnen i bilaga XIV

rekommendation om ämnen som bör föras in i "tillståndslistan".

## HUR SKA JAG LÄSA VÄGLEDNINGEN?

**Kapitel 1** innehåller en kort sammanfattning av vad som tas upp i vägledningen och vem den riktar sig till. Det finns också en översikt med länkar till de Reach-vägledningsdokument som är relevanta för tillståndsprocessen.

Efter en allmän presentation av tillståndsprocessen beskrivs i **kapitel 2** rollerna, skyldigheterna och rättigheterna för de olika aktörer som är delaktiga i tillståndsprocessen. I kapitlet beskrivs också kopplingen till begränsningsförfarandena (avdelning VIII i Reach-förordningen) som kan omfatta samma ämne. Den eventuella ömsesidiga påverkan måste noggrant analyseras av myndigheterna innan någon dokumentation enligt bilaga XV påbörjas. I kapitlet klargörs tillståndsprocessens räckvidd, med fokus på de ämnen och användningar som omfattas av processen samt undantag från tillståndskravet.

I **kapitel 3** ges en ingående förklaring av hur förfarandet för att föra in ämnen i tillståndssystemet går till. Det börjar med framtagandet, på kommissionens eller en medlemsstats initiativ, av dokumentation enligt bilaga XV som syftar till att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Tre steg måste särskiljas:

- **Identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter**, vilket utgör grunden för "kandidatlistan".
- **Prioriteringen** av ämnena på "kandidatlistan": ämnena prioriteras i regel enligt fördefinierade kriterier.
- **Införandet** av ämnena i "tillståndslistan" på grundval av det föregående prioriteringssteget.

**Kapitel 4** innehåller en detaljerad vägledning om hur man tar fram ett utkast till en post i "tillståndslistan" (bilaga XIV), med en specifikation av ämnets identitet, de inneboende egenskaperna för ämnet i fråga som inger mycket stora betänkligheter, övergångsbestämmelser, omprövningsperioder för vissa användningar, eventuella användningar eller användningskategorier som är undantagna från tillståndskravet och eventuella villkor för sådana undantag.

I **kapitel 5** behandlas samrådet med medlemsstatskommittén och de berörda parternas roll när det gäller att lämna synpunkter.

**Bilaga 1** innehåller en sammanfattning av aktörernas roller, skyldigheter och rättigheter med hänvisning till artiklarna i Reach-förordningen.

I **bilaga 2** finns en mall för ett meddelande om att dokumentation har tagits fram enligt bilaga XV för identifiering av ett ämne som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CRM), långlivat, bioackumulerande eller toxiskt (PBT), eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) eller ett ämne som ger anledning till motsvarande oro enligt artikel 59.

I **bilaga 3** finns förslag på hur "kandidatlistan" kan se ut.

I **bilaga 4** beskrivs utkastet till en bilaga XIV-post för ämnen som rekommenderas för införande i "tillståndslistan".

I **bilagorna 5 och 6** finns formulär som berörda parter kan fylla i med synpunkter till kommissionen på identifieringen av ämnen som ska föras in i bilaga XIV, med hänvisning till det meddelande som Echa har offentliggjort, och på utkastet till bilaga XIV-post för ämnen som rekommenderas för införande i "tillståndslistan".

## Faktablad om vägledningsdokument

### Införande av ämnen i bilaga XIV

I **bilaga 7** finns en förteckning över definitioner och förkortningar.

### CENTRALA ASPEKTER

#### Ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Egenskaperna för ämnen som inger mycket stora betänkligheter finns definierade i artikel 57 i Reach-förordningen: cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CRM kategori 1 och 2), långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) ämnen, eller ämnen som identifieras i varje enskilt fall och för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de leder till motsvarande betänkligheter.

#### ”Kandidatlistan”

Då en myndighet (kommissionen eller en behörig myndighet i en medlemsstat) anser att ett ämne eventuellt uppfyller kriterierna för att identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 i Reach-förordningen kommer den att ta fram dokumentation enligt bilaga XV. Ämnen som uppfyller ett av de kriterier som anges i artikel 57 ska föras in i ”kandidatlistan” om en överenskommelse om förslaget till identifiering som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter har nåtts enligt det förfarande som anges i artikel 59 i Reach-förordningen.

#### ”Tillståndslistan”

Ett ämne som inger mycket stora betänkligheter som finns med i ”kandidatlistan” kan föras in i ”tillståndslistan”. Kemikaliemyndigheten ska ta fram rekommendationer om ämnen som ska föras in i ”tillståndslistan” minst vartannat år. Den första rekommendationen skickades till kommissionen den 1 juni 2009. Ämnen med PBT- eller vPvB-egenskaper samt ämnen som har spridd användning eller

tillverkas eller importeras i stora volymer ska vanligtvis prioriteras.

#### Slutdatum

Det datum från och med vilket utsläppande på marknaden och användning av ämnet ska förbjudas om tillstånd inte beviljas, varvid i tillämpliga fall den angivna produktionscykeln för användningen bör beaktas.

#### Tidsfrist för ansökan

Ett datum minst 18 månader före slutdatum då ansökningar ska ha inkommit om sökanden önskar fortsätta använda ämnet eller släppa ut det på marknaden för vissa användningar efter slutdatum.

### LÄNKAR TILL RELATERAT MATERIAL

[Reach-förordningen](#) (EG) nr 1907/2006  
Webbplatsen [REACH Guidance](#) fungerar som ingångsportal till allmän och detaljerad teknisk vägledning om Reach. Här finns bl.a. [Reach](#) [Faktablad](#) [om vägledningsdokument](#). [Svar på vanliga frågor](#) (även kallade FAQs) finns i avsnittet om Reach på Echas webbplats.

**Faktablad om vägledningsdokument**  
Införande av ämnen i bilaga XIV

**BIBLIOGRAFISK INFORMATION OM  
VÄGLEDNINGSdokUMENTET**

ISBN finns ej ännu  
DOT finns ej ännu

Vägledningen för införande av ämnen i bilaga XIV (ämnen för vilka det krävs tillstånd) kan laddas ned från Echass webbplats.

Version 1  
Sidor 71  
Datum 2008

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2008

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echass webbplats.