

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 125/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2012

για τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 58 και 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι (κατηγορία 1Α ή 1Β), μεταλλαξιογόνοι (κατηγορία 1Α ή 1Β) και τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Α ή 1Β), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων⁽²⁾, οι ουσίες οι οποίες είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές, οι ουσίες οι οποίες είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες, καθώς και οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις ότι είναι πιθανό να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον, προκαλώντας ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας ενδέχεται να υπόκεινται σε αδειοδότηση.
- (2) Η ουσία φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Β), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω

κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

- (3) Η ουσία τριοξείδιο του αρσενικού πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Α), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (4) Η ουσία πεντοξείδιο του αρσενικού πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Α), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (5) Η ουσία χρωμικός μόλυβδος πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Β) και τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Α), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχεία α) και γ) του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (6) Η ουσία θειοχρωμικός μόλυβδος, κίτρινος (C.I. Pigment Yellow 34) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Β) και τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Α) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχεία α) και γ) του εν

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

- λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (7) Η ουσία θειικός, μολυβδαινικός και χρωμικός μολυβδος, ερυθρός (C. I. Pigment Red 104) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1B) και τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο α) και γ) του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (8) Η ουσία φωσφορικό τρις(2-χλωροαιθύλιο) (TCBP) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια για καταχώριση στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (9) Η ουσία 2,4-δινιτροτολουόλιο (2,4 DNT) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω ουσία έχει ταυτοποιηθεί και έχει εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (10) Οι ανωτέρω ουσίες έχουν λάβει προτεραιότητα για καταχώριση στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων στη σύστασή του της 17ης Δεκεμβρίου 2010⁽¹⁾, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Για κάθε ουσία που παρατίθεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στην περίπτωση που ο αιτών θέλει να εξακολουθεί να χρησιμοποιεί την ουσία ή να τη διαθέτει στην αγορά, είναι σκόπιμο να προσδιορίζεται η ημερομηνία έως την οποία πρέπει να παραληφθούν οι αιτήσεις από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Για κάθε ουσία που παρατίθεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είναι σκόπιμο να προσδιορίζεται μια ημερομηνία από την οποία απαγορεύεται η χρήση και η διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Στη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 17ης Δεκεμβρίου 2010, καθορίζονται διαφορετικές καταληκτικές ημερομηνίες υποβολής αίτησης για τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Οι ημερομηνίες αυτές πρέπει να καθορίζονται με βάση τον χρόνο που εκτιμάται ότι θα χρειαστεί για την προετοιμασία της αίτησης αδειοδότησης, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για τις διάφορες ουσίες και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται κατά τη δημόσια διαβούλευση που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ικανότητα του Οργανισμού να διεκπεραιώνει τις αιτήσεις εντός του χρόνου που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταληκτική ημερομηνία υποβολής αίτησης πρέπει να προηγείται τουλάχιστον κατά 18 μήνες από την ημερομηνία λήξης.
- (15) Το φθαλικό δισοβουτύλιο αποτελεί εναλλακτική ουσία για το φθαλικό διβουτύλιο το οποίο περιλαμβάνεται ήδη στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Για να αποφευχθεί η πιθανή υποκατάσταση μεταξύ των δύο αυτών ουσιών, η καταληκτική ημερομηνία υποβολής αίτησης για το φθαλικό δισοβουτύλιο πρέπει να καθοριστεί όσον το δυνατόν πιο κοντά στην καταληκτική ημερομηνία υποβολής αίτησης για το φθαλικό διβουτύλιο.
- (16) Το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σε συνδυασμό με το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 παρέχει τη δυνατότητα εξαίρεσης για χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων στις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ειδική νομοθεσία της ΕΕ που επιβάλλει ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και εξασφαλίζει τον σωστό έλεγχο των κινδύνων. Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν εξαιρέσεις με βάση τις εν λόγω διατάξεις.
- (17) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν εξαιρέσεις για προϊόντα και διαδικασίες που προσανατολίζονται για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης.
- (18) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν περίοδοι αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΑΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Φεβρουαρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ. εγγραφής	Ουσία	Εγγενείς ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 57	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Εξαιρούμενες χρήσεις (κατηγορίες χρήσεων)	Περίοδοι αναθεώρησης
			Καταληκτική ημερομηνία αίτησης (*)	Ημερομηνία λήξης (**)		
«7.	Φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) Αριθ. ΕΚ: 201-553-2 Αριθ. CAS: 84-69-5	Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	21 Αυγούστου 2013	21 Φεβρουαρίου 2015	—	—
8.	Τριοξειδίο του αρσενικού Αριθ. ΕΚ: 215-481-4 Αριθ. CAS: 1327-53-3	Καρκινογόνο (κατηγορία 1A)	21 Νοεμβρίου 2013	21 Μαΐου 2015	—	—
9.	Πεντοξειδίο του αρσενικού Αριθ. ΕΚ: 215-116-9 Αριθ. CAS: 1303-28-2	Καρκινογόνο (κατηγορία 1A)	21 Νοεμβρίου 2013	21 Μαΐου 2015	—	—
10.	Χρωμικός μόλυβδος Αριθ. ΕΚ: 231-846-0 Αριθ. CAS: 7758-97-6	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B) Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A)	21 Νοεμβρίου 2013	21 Μαΐου 2015	—	—
11.	Θειοχρωμικός μόλυβδος, κίτρινος (C.I. Pigment Yellow 34) Αριθ. ΕΚ: 215-693-7 Αριθ. CAS: 1344-37-2	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B) Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A)	21 Νοεμβρίου 2013	21 Μαΐου 2015	—	—»
12.	Θειικός, μολυβδανικός και χρωμικός μόλυβδος, ερυθρός (C. I. Pigment Red 104) Αριθ. ΕΚ: 235-759-9 Αριθ. CAS: 12656-85-8	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B) Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A)	21 Νοεμβρίου 2013	21 Μαΐου 2015		
13.	Φωσφορικό τρις (2-γλωροαιθύλιο) (TCEP) Αριθ. ΕΚ: 204-118-5 Αριθ. CAS: 115-96-8	Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	21 Φεβρουαρίου 2014	21 Αυγούστου 2015		
14.	2,4-δινιτρολουόλιο (2,4-DNT) Αριθ. ΕΚ: 204-450-0 Αριθ. CAS: 121-14-2	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)	21 Φεβρουαρίου 2014	21 Αυγούστου 2015		

(*) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(**) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.