

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 348/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Απριλίου 2013

για την 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), για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και 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 τριχλωραιθυλένιο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (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 α) του εν λόγω κανονισμού.

- (3) Η ουσία τριοξείδιο του χρωμίου πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Α) και μεταλλαξιογόνος (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 στοιχεία α) και β) του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Τα οξέα που παράγονται από το τριοξείδιο του χρωμίου και τα ολιγομερή τους πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνα (κατηγορία 1Β), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληρούν τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Η ουσία διχρωμικό του νατρίου πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Β), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1Β) και 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 στοιχεία α), β) και γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (6) Η ουσία διχρωμικό κάλιο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Β), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1Β) και 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 στοιχεία α), β) και γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Η ουσία διχρωμικό αμμόνιο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1Β), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1Β) και 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 στοιχεία α), β) και γ) του εν λόγω κανονισμού.

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

- (8) Η ουσία χρωμικό κάλιο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1A) και μεταλλαξιογόνος (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 στοιχεία α) και β) του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Η ουσία χρωμικό νάτριο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (κατηγορία 1B), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1B) και τοξική για την αναπαραγωγή (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 στοιχεία α), β) και γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Οι εν λόγω ουσίες έχουν ταυτοποιηθεί και εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Επιπλέον, έχουν λάβει προτεραιότητα για καταχώριση στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής «ο Οργανισμός») στη σύστασή του της 20ής Δεκεμβρίου 2011⁽¹⁾, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να καταχωριστούν οι συγκεκριμένες ουσίες στο εν λόγω παράρτημα.
- (11) Οι ενώσεις του κοβαλτίου θεικό κοβάλτιο (II), διχλωρίδιο του κοβαλτίου, νιτρικό κοβάλτιο (II), ανθρακικό κοβάλτιο (II) και οξικό κοβάλτιο (II) πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνοι (κατηγορία 1B) και τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και, συνεπώς, πληρούν 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. Οι συγκεκριμένες ουσίες έχουν ταυτοποιηθεί και εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (12) Στις συγκεκριμένες ενώσεις του κοβαλτίου έχει δοθεί προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 από τον Οργανισμό στη σύστασή του, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι τουλάχιστον μία από τις χρήσεις των εν λόγω ουσιών (δηλαδή η επεξεργασία επιφανειών) εγκυμονεί κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς και πρέπει να εξεταστούν. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητήσει από τον Οργανισμό να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV του εν λόγω κανονισμού. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να αναβληθεί η απόφαση για την εισαγωγή οποιασδήποτε από αυτές τις ουσίες στο παράρτημα XIV έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Η σύσταση που υπέβαλε ο Οργανισμός στις 20 Δεκεμβρίου 2011 καθόριζε τις τελευταίες ημερομηνίες αίτησης για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για κάθε μία από τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Οι ημερομηνίες αυτές καθορίστηκαν με βάση τον χρόνο που εκτιμάται ότι θα χρειαστεί για την κατάρτιση 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. Θα 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) Όσον αφορά τις επτά ενώσεις του χρωμίου, ο Οργανισμός πρότεινε να οριστεί ως τελευταία ημερομηνία αίτησης 21 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, έπειτα από συζήτηση με τα κράτη μέλη, μια ευρύτερη αξιολόγηση της σημασίας που έχει η ειδική δομή των σχετικών αγορών και οι οικείες αλυσίδες εφοδιασμού οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ως τελευταία ημερομηνία αίτησης πρέπει να οριστεί 35 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (15) Για κάθε μία από τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού η ημερομηνία λήξης για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να είναι 18 μήνες μετά την τελευταία ημερομηνία αίτησης για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού.
- (16) Κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν οι ημερομηνίες που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) του άρθρου 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού.
- (17) Το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε συνδυασμό με το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, προβλέπει τη δυνατότητα εξαιρέσεων χρήσεων ή κατηγοριών χρήσεων σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ειδική ενωσιακή νομοθεσία με την οποία επιβάλλονται ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος που διασφαλίζουν τον ορθό έλεγχο των κινδύνων. Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν εξαιρέσεις με βάση τις εν λόγω διατάξεις.
- (18) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν εξαιρέσεις για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που είναι προσανατολισμένες σε προϊόντα και διαδικασίες.
- (19) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν περίοδοι αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις.
- (20) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (21) 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,

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/3rd_a_xiv_recommendation_20dec2011_en.pdf

ΕΞΕΔΩΣΕ 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*.

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

Βρυξέλλες, 17 Απριλίου 2013.

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
			Τελευταία ημερομηνία αίτησης (1)	Ημερομηνία λήξης (2)		
«15.	Τριχλωραιθυλένιο Αριθ. ΕΚ: 201-167-4 Αριθ. CAS: 79-01-6	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B)	21 Οκτωβρίου 2014	21 Απριλίου 2016	—	—
16.	Τριοξειδιο του χρωμίου Αριθ. ΕΚ: 215-607-8 Αριθ. CAS: 1333-82-0	Καρκινογόνος (κατηγορία 1A) Μεταλλαξιόγόνος (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017	—	—
17.	Οξέα που παράγονται από το τριοξείδιο του χρωμίου και τα ολιγομερή τους Ομάδα που περιέχει: Χρωμικό οξύ Αριθ. ΕΚ: 231-801-5 Αριθ. CAS: 7738-94-5 Διχρωμικό οξύ Αριθ. ΕΚ: 236-881-5 Αριθ. CAS: 13530-68-2 Ολιγομερή χρωμικού οξέος και διχρωμικού οξέος Αριθ. ΕΚ: Δεν έχει δοθεί ακόμα Αριθ. CAS: Δεν έχει δοθεί ακόμα	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017	—	—
18.	Διχρωμικό νάτριο Αριθ. ΕΚ: 234-190-3 Αριθ. CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B) Μεταλλαξιόγόνος (κατηγορία 1B) Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017	—	—

Αριθ. εγγραφής	Ουσία	Εγγενείς ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 57	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Εξαιρούμενες χρήσεις (κατηγορίες χρήσεων)	Περίοδοι αναθεώρησης
			Τελευταία ημερομηνία αίτησης ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης ⁽²⁾		
19.	Διχρωμικό κάλιο Αριθ. ΕΚ: 231-906-6 Αριθ. CAS: 7778-50-9	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B) Μεταλλαξιόγόνος (κατηγορία 1B) Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017	—	—
20.	Διχρωμικό αμμώνιο Αριθ. ΕΚ: 232-143-1 Αριθ. CAS: 7789-09-5	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B) Μεταλλαξιόγόνος (κατηγορία 1B) Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017		
21.	Χρωμικό κάλιο Αριθ. ΕΚ: 232-140-5 Αριθ. CAS: 7789-00-6	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B) Μεταλλαξιόγόνος (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017		
22.	Χρωμικό νάτριο Αριθ. ΕΚ: 231-889-5 Αριθ. CAS: 7775-11-3	Καρκινογόνος (κατηγορία 1B) Μεταλλαξιόγόνος (κατηγορία 1B) Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	21 Μαρτίου 2016	21 Σεπτεμβρίου 2017»		

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

⁽²⁾ Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.