

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουνίου 2017

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 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 58 και 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία 1-βρωμοπροπάνιο (n-προπυλοβρωμίδιο) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η ουσία φθαλικός δισοπεντυλεστέρας 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η ουσία δι-C6-8-διακλαδισμένοι αλκυλεστέρες, πλούσιοι σε C7, του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η ουσία δι-C7-11-διακλαδισμένοι και γραμμικοί αλκυλεστέρες του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Η ουσία διπεντυλεστέρας του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος, διακλαδισμένος και γραμμικός, 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (6) Η ουσία φθαλικό δις(2-μεθοξυαιθύλιο) 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Η ουσία φθαλικός διπεντυλεστέρας (ή φθαλικό διπεντύλιο) 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (8) Η ουσία φθαλικό n-πεντύλιο ισοπεντύλιο 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 εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Το έλαιο ανθρακениού, με ορισμένη περιεκτικότητα βενζο[α]πυρενίου, πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο (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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Το έλαιο είναι επίσης ανθεκτικό, βιοσυσσωρεύσιμο και τοξικό, καθώς και άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμο σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχεία δ) και ε) του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Το κατράμι λιθανθρακόπισσας, υψηλής θερμοκρασίας, πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο (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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Το κατράμι είναι επίσης ανθεκτικό, βιοσυσσωρεύσιμο και τοξικό, καθώς και άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμο σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχεία δ) και ε) του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Η ομάδα ουσιών 4- (1,1,3,3-тетраμεθυλοбутиλική)-φαινόλη, αιθοξυλιωμένη [που καλύπτει σαφώς καθορισμένες ουσίες και ουσίες άγνωστης ή ασαφούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά («ουσίες UVCB, πολυμερή και ομόλογες»)] αποτελείται από ουσίες που, κατά την αποδόμησή τους, αποκτούν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν πιθανώς σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και, συνεπώς, πληρούν τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Η ομάδα ουσιών 4-εννεύλοφαινόλη, διακλαδισμένης και γραμμικής αλυσίδας, αιθοξυλιωμένη (στην οποία συμπεριλαμβάνονται ουσίες με γραμμική και/ή διακλαδισμένη αλυσίδα αλκυλίων με ομοιοπολικό δεσμό άνθρακα 9 στη θέση 4 με την ουσία φαινόλη, αιθοξυλιωμένες, που καλύπτουν UVCB και σαφώς καθορισμένες ουσίες, πολυμερή και ομόλογες, που περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα μεμονωμένα ισομερή και/ή συνδυασμούς τους) αποτελείται από ουσίες που, κατά την αποδόμησή τους, αποκτούν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν πιθανώς σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και, συνεπώς, πληρούν τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Οι εν λόγω ουσίες έχουν προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Έχουν επίσης λάβει προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») με τις συστάσεις που εξέδωσε την 6η Φεβρουαρίου 2014 ⁽¹⁾ και την 1η Ιουλίου 2015 ⁽²⁾, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή έχει λάβει πληροφορίες σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις μέσω των πολυάριθμων παρατηρήσεων που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη μετά την παραλαβή της πέμπτης σύστασης του Οργανισμού ή μέσω δημόσιας διαβούλευσης που διεξήχθη παράλληλα με τη δημόσια διαβούλευση του Οργανισμού σχετικά με το σχέδιο έκτης σύστασης. Παρά τις πληροφορίες που έλαβε, κρίνεται σκόπιμο να εγγραφούν οι συγκεκριμένες ουσίες στο εν λόγω παράρτημα.
- (14) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν οι ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σύμφωνα με τις συστάσεις του Οργανισμού της 6ης Φεβρουαρίου 2014 και της 1ης Ιουλίου 2015. Οι ημερομηνίες αυτές καθορίζονται με βάση τον χρόνο που εκτιμάται ότι θα χρειαστεί για την κατάρτιση της αίτησης αδειοδότησης, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πληροφοριών για τις διάφορες ουσίες και των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά τη δημόσια διαβούλευση που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Για τον σκοπό αυτό, συνεκτιμήθηκε, επίσης, η ικανότητα του Οργανισμού να διεκπεραιώνει αιτήσεις στον προβλεπόμενο χρόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως ορίζεται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Για κάθε μία από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, δεν υπάρχει λόγος που να συνηγορεί υπέρ του ορισμού της ημερομηνίας που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σε χρόνο μεταγενέστερο των 18 μηνών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf

- (16) Το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σε συνδυασμό με το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει τη δυνατότητα εξαίρεσης χρήσεων ή κατηγοριών χρήσεων σε περιπτώσεις στις οποίες η ειδική ενωσιακή νομοθεσία επιβάλλει ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος για να διασφαλιστεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται ορθώς. Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν εξαίρεσεις με βάση τις εν λόγω διατάξεις.
- (17) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν εξαίρεσεις για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που είναι προσανατολισμένες σε προϊόντα και διαδικασίες.
- (18) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν περίοδοι αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις. Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι περίοδοι αναθεώρησης πρέπει να καθορίζονται κατά περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη, μεταξύ άλλων, των κινδύνων που απορρέουν από τις χρήσεις της ουσίας, των κοινωνικοοικονομικών οφελών που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας και της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών ή οιασδήποτε σχεδίου υποκατάστασης που υποβάλλεται για τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται άδεια. Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές, οι κίνδυνοι τους οποίους ενέχει η χρήση περιορίζονται από κατάλληλα και αποτελεσματικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου, και, όταν τα οφέλη της χρήσης αναμένεται να είναι υψηλά, όπως θα μπορούσε να συμβεί για χρήσεις στην παραγωγή φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι περίοδοι αναθεώρησης μπορεί να είναι μακρές.
- (19) Με σκοπό να αποφευχθεί η πρόωγη αχρήστευση αντικειμένων που δεν παράγονται πλέον μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ορισμένες ουσίες (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) που είναι εγγεγραμμένες στο εν λόγω παράρτημα πρέπει να είναι διαθέσιμες για την παραγωγή ανταλλακτικών για την επισκευή των εν λόγω αντικειμένων, όταν τα εν λόγω αντικείμενα δεν μπορούν να λειτουργήσουν σύμφωνα με τον προορισμό τους χωρίς τα εν λόγω ανταλλακτικά, καθώς και όταν ορισμένες ουσίες του παραρτήματος XIV (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) είναι αναγκαίες για την επισκευή των εν λόγω αντικειμένων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να απλουστευθούν οι αιτήσεις αδειοδότησης για τη χρήση ουσίας του παραρτήματος XIV με σκοπό την παραγωγή των εν λόγω ανταλλακτικών και την επισκευή των εν λόγω αντικειμένων. Η ισχύς των μεταβατικών ρυθμίσεων που εφαρμόζονται στις ουσίες τις οποίες αφορούν οι εν λόγω χρήσεις θα πρέπει να παραταθεί, ώστε να δοθεί το χρονικό περιθώριο για τη θέσπιση εκτελεστικών μέτρων σχετικά με τις εν λόγω απλουστευμένες αιτήσεις αδειοδότησης.
- (20) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (21) Η ουσία Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο (DMF) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Έχει επίσης προσδιοριστεί και συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και έχει λάβει προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού με τη σύσταση του Οργανισμού, της 6ης Φεβρουαρίου 2014, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Η ουσία DMF έχει παρόμοιες εγγενείς ιδιότητες με εκείνες των ουσιών Ν,Ν-διμεθυλακεταμίδιο (DMAC) και Ν-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP), οπότε και οι τρεις ουσίες μπορούν να θεωρηθούν ως πιθανές εναλλακτικές επιλογές για μερικές από τις βασικές χρήσεις τους. Η ουσία NMP υπόκειται σε διαδικασία επιβολής περιορισμών, που βρίσκεται σε εξέλιξη, σύμφωνα με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Λόγω των ομοιοτήτων των τριών ουσιών, τόσο ως προς τις εγγενείς τους ιδιότητες όσο και ως προς τις βιομηχανικές τους εφαρμογές και με σκοπό να διασφαλιστεί συνεκτική κανονιστική προσέγγιση, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να αναβάλει τη λήψη απόφασης για την εγγραφή της ουσίας DMF στο παράρτημα XIV, όπως έχει γίνει στο παρελθόν για την ουσία DMAC, όταν η Επιτροπή έλαβε υπόψη της τη σύσταση του Οργανισμού της 17ης Ιανουαρίου 2013.
- (22) Η ουσία διαζένο-1,2-δικαρβοξαμίδιο (C,C'-αζωδιφορμαμίδιο) (ADCA) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού (Resp. Sens.1). Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες του ADCA και για τις δυσμενείς επιπτώσεις του, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μπορεί να θεωρηθεί ως ουσία για την οποία υπάρχει επιστημονική απόδειξη πιθανών σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου που προκαλούν ισodύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού. Έχει επίσης προσδιοριστεί και συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και έχει λάβει προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού με τη σύσταση του Οργανισμού, της 6ης Φεβρουαρίου 2014, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Οι χρήσεις της ουσίας ADCA είναι πολυποίκιλες και αφορούν ευρύ φάσμα διαφορετικών μεταποιητικών βιομηχανιών, γεγονός που αναμένεται να οδηγήσει σε εξαιρετικά πολύπλοκες αιτήσεις αδειοδότησης. Δεδομένου ότι, επί του παρόντος, η πείρα για τη διεκπεραίωση αιτήσεων αδειοδότησης που καλύπτουν ευρύ φάσμα χρήσεων εξακολουθεί να είναι περιορισμένη, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η απόφαση για την εγγραφή της ουσίας ADCA στο παράρτημα XIV, προς το παρόν.
- (23) Ορισμένες αργιλοπυριτικές κεραμικές διαθλαστικές ίνες (AI-RCF) και κεραμικές διαθλαστικές ίνες πυριτικού αργιλοζιρκονίου (Zr-RCF) πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνες (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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Έχουν επίσης προσδιοριστεί και συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και έχουν λάβει προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού με τη σύσταση του Οργανισμού, της 6ης Φεβρουαρίου 2014, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Οι ίνες καθαυτές παράγονται σε πολύ περιορισμένο αριθμό βιομηχανικών χώρων και μετατρέπονται κατά κανόνα αμέσως, κατά την ίδια διεργασία παραγωγής, σε αντικείμενα που χρησιμοποιούνται ακολούθως σε ευρύ φάσμα βιομηχανικού εξοπλισμού για μόνωση υψηλής θερμοκρασίας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική έκθεση των εργαζομένων. Ωστόσο, η χρήση αντικειμένων που κατασκευάζονται από τις ίνες δεν υπόκειται σε αδειοδότηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να αναβάλει προς το παρόν τη λήψη απόφασης για την εγγραφή των Al-RCF και Zr-RCF στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ώστε να αποφασίσει ποια είναι η πλέον κατάλληλη κανονιστική προσέγγιση.

- (24) Οι ουσίες βορικό οξύ, άνυδρο τετραβορικό δινάτριο, τριοξείδιο του διβορίου και ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Έχουν επίσης προσδιοριστεί και συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και έχουν λάβει προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού με τη σύσταση του Οργανισμού, της 1ης Ιουλίου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, οι χρήσεις των εν λόγω ουσιών είναι πολυποικίλες και αφορούν ευρύ φάσμα διαφορετικών μεταποιητικών βιομηχανιών, γεγονός που αναμένεται να οδηγήσει σε εξαιρετικά πολύπλοκες αιτήσεις αδειοδότησης. Δεδομένου ότι, επί του παρόντος, η πείρα για τη διεκπεραίωση αιτήσεων αδειοδότησης που καλύπτουν ευρύ φάσμα χρήσεων εξακολουθεί να είναι περιορισμένη, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η απόφαση για την εγγραφή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα XIV, προς το παρόν.
- (25) 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,

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 εικοστή 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, 13 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο πίνακας του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. Προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

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)		
«32.	1-βρωμοπροπάνιο (n-προπυλοβρωμίδιο) Αριθ. ΕΚ: 203-445-0 Αριθ. CAS: 106-94-5	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
33.	Φθαλικός δισοπεντυλεστέρας Αριθ. ΕΚ: 210-088-4 Αριθ. CAS: 605-50-5	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
34.	Δι-C6-8-διακλαδισμένοι αλκυλεστέρες, πλουσιοί σε C7, του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος Αριθ. ΕΚ: 276-158-1 Αριθ. CAS: 71888-89-6	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
35.	Δι-C7-11-διακλαδισμένοι και γραμμικοί αλκυλεστέρες του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος Αριθ. ΕΚ: 271-084-6 Αριθ. CAS: 68515-42-4	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
36.	Διπεντυλεστέρας του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος, διακλαδισμένος και γραμμικός Αριθ. ΕΚ: 284-032-2 Αριθ. CAS: 84777-06-0	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
37.	Φθαλικό δις (2-μεθοξυαιθύλιο) Αριθ. ΕΚ: 204-212-6 Αριθ. CAS: 117-82-8	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
38.	Φθαλικός διπεντυλεστέρας (ή φθαλικό διπεντύλιο) Αριθ. ΕΚ: 205-017-9 Αριθ. CAS: 131-18-0	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—

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)		
39.	Φθαλικό n-πεντύλιο ισοπεντύλιο Αριθ. ΕΚ: — Αριθ. CAS: 776297-69-9	Τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	4 Ιανουαρίου 2019	4 Ιουλίου 2020	—	—
40.	Έλαιο ανθρακενίου Αριθ. ΕΚ: 292-602-7 Αριθ. CAS: 90640-80-5	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)***, ABT, αΑαΒ	4 Απριλίου 2019	4 Οκτωβρίου 2020	—	—
41.	Κατράμι λιθανθρακόπισσας, υψηλής θερμοκρασίας Αριθ. ΕΚ: 266-028-2 Αριθ. CAS: 65996-93-2	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B), ABT, αΑαΒ	4 Απριλίου 2019	4 Οκτωβρίου 2020	—	—
42.	4- (1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλική)-φαινόλη, αιθοξυλιωμένη [που καλύπτει σαφώς καθορισμένες ουσίες και ουσίες UVCB, πολυμερή και ομόλογες] Αριθ. ΕΚ: — Αριθ. CAS: —	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [άρθρο 57 στοιχείο στ) — περιβάλλον]	4 Ιουλίου 2019	4 Ιανουαρίου 2021	—	—
43.	4-εννεύλοφαινόλη, διακλαδισμένη και γραμμικής αλυσίδας, αιθοξυλιωμένη [ουσίες με γραμμική και/ή διακλαδισμένη αλυσίδα αλκυλίων με ομοιοπολικό δεσμό άνθρακα 9 στη θέση 4 με την ουσία φαινόλη, αιθοξυλιωμένες, που καλύπτουν ουσίες UVCB και σαφώς καθορισμένες ουσίες, πολυμερή και ομόλογες, που περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα μεμονωμένα ισομερή και/ή συνδυασμούς τους] Αριθ. ΕΚ: — Αριθ. CAS: —	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [άρθρο 57 στοιχείο στ) — περιβάλλον]	4 Ιουλίου 2019	4 Ιανουαρίου 2021	—	—»

(1) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii).

(2) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i).

- Το σύμβολο «(*)» παρεμβάλλεται δίπλα στην ημερομηνία που αναφέρεται στη στήλη «Τελευταία ημερομηνία αίτησης» για τους ακόλουθους αριθμούς εγγραφής ουσίας: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 και 31.
- Το σύμβολο «(**)» παρεμβάλλεται δίπλα στην ημερομηνία που αναφέρεται στη στήλη «Ημερομηνία λήξης» για τους ακόλουθους αριθμούς εγγραφής ουσίας: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 και 31.

4. Μετά τον πίνακα παρεμβάλλονται οι ακόλουθες σημειώσεις:

- «(*) 1η Σεπτεμβρίου 2019 για τη χρήση της ουσίας στην παραγωγή ανταλλακτικών για την επισκευή αντικειμένων των οποίων η παραγωγή διακόπηκε ή θα διακοπεί πριν από την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται στην εγγραφή της εν λόγω ουσίας, εφόσον χρησιμοποιούνταν η εν λόγω ουσία για την παραγωγή των εν λόγω αντικειμένων, τα οποία δεν μπορούν να λειτουργήσουν σύμφωνα με τον προορισμό τους χωρίς τα εν λόγω ανταλλακτικά, καθώς και για τη χρήση της ουσίας (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) για την επισκευή των εν λόγω αντικειμένων, εφόσον χρησιμοποιούνταν η εν λόγω ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα για την παραγωγή των εν λόγω αντικειμένων, τα οποία δεν μπορούν να επισκευαστούν διαφορετικά παρά μόνο με τη χρήση της ουσίας.
- (**) 1η Μαρτίου 2021 για τη χρήση της ουσίας στην παραγωγή ανταλλακτικών για την επισκευή αντικειμένων των οποίων η παραγωγή διακόπηκε ή θα διακοπεί πριν από την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται στην εγγραφή της εν λόγω ουσίας, εφόσον χρησιμοποιούνταν η εν λόγω ουσία για την παραγωγή των εν λόγω αντικειμένων, τα οποία δεν μπορούν να λειτουργήσουν σύμφωνα με τον προορισμό τους χωρίς τα εν λόγω ανταλλακτικά, καθώς και για τη χρήση της ουσίας (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) για την επισκευή των εν λόγω αντικειμένων, εφόσον χρησιμοποιούνταν η εν λόγω ουσία για την παραγωγή των εν λόγω αντικειμένων, τα οποία δεν μπορούν να επισκευαστούν διαφορετικά παρά μόνο με τη χρήση της ουσίας.
- (***) Δεν πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί ως καρκινογόνο, αν περιέχει < 0,005 % (κ.β.) βενζο[α]πυρένιο (αριθ. Einecs 200-028-5).».
-