

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 895/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 14ης Αυγούστου 2014****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 ⁽¹⁾ της Επιτροπής, και ιδίως τα άρθρα 58 και 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία φορμαλδεΐδη, προϊόν ολιγομερούς αντίδρασης με την ανιλίνη (τεχνητό MDA) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (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 α) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η ουσία αρσενικό οξύ πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η ουσία δις(2-μεθοξυαιθυλ)αιθέρας (diglyme) 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 εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η ουσία 1,2-διχλωροαιθάνιο (EDC) 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Η ουσία 2,2'-διχλωρο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη (MOCA) 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (6) Η ουσία τρις(χρωμικό)διχρώμιο 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Η ουσία χρωμικό στρόντιο 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Η ουσία υδροξυ-οκταοξο-διψευδαργυρικό-διχρωμικό κάλιο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος (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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Η ουσία χρωμικό οκταϋδροξείδιο του πενταψευδαργύρου 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, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 στοιχείο α) 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).

- (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 συμπερίληψη στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής «ο Οργανισμός»), με τη σύσταση του Οργανισμού, της 17ης Ιανουαρίου 2013⁽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) Η ουσία Ν,Ν-διμεθυλακεταμίδιο (DMAC) 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 εγγραφεί στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και έχει λάβει προτεραιότητα για συμπερίληψη στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού με της σύστασης του Οργανισμού, της 17ης Ιανουαρίου 2013, σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού. Η ουσία DMAC έχει παρόμοιες ενδογενείς ιδιότητες με αυτές της ουσίας Ν-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP) και οι δύο ουσίες μπορούν να θεωρηθούν πιθανές εναλλακτικές για μερικές από τις βασικές χρήσεις τους. Η χημική ουσία NMP επί του παρόντος υπόκειται στη διαδικασία επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Λαμβάνοντας υπόψη τις ομοιότητες των δύο ουσιών, τόσο ως προς τις εγγενείς τους ιδιότητες όσο και ως προς τις βιομηχανικές τους εφαρμογές, και προκειμένου να διασφαλιστεί μια συνεκτική κανονιστική προσέγγιση, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να αναβάλει τη λήψη απόφασης για τη συμπερίληψη της DMAC στο παράρτημα XIV.
- (12) Κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν οι τελευταίες ημερομηνίες αίτησης και οι ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία i) και ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Η σύσταση του Οργανισμού της 17ης Ιανουαρίου 2013 έχει προσδιορίσει τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, πριν από τις οποίες πρέπει να παραληφθούν οι αιτήσεις εφόσον ο αιτών επιθυμεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί μια ουσία ή να τη διαθέτει στην αγορά για συγκεκριμένες χρήσεις, για καθεμία από τις ουσίες που απαριθμούνται 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 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. 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.
- (14) Όσον αφορά τις ουσίες τρις(χρωμικό) διχρώμιο, χρωμικό στρόντιο, υδροξυ-οκταεξο-διψευδαργυρικό-δι(χρωμικό) κάλιο και χρωμικό οκταΰδροξείδιο του πενταψευδαργύρου που είναι όλες ενώσεις του χρωμίου VI, ο Οργανισμός πρότεινε η καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή αίτησης να οριστεί σε 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή αίτησης θα πρέπει να καθοριστεί σε 35 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να ακολουθηθεί η προσέγγιση που χρησιμοποιείται για τις επτά ενώσεις χρωμίου VI που ήδη παρατίθενται στις εγγραφές 16 έως 22 του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (15) Για καθεμία από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να οριστεί σε 18 μήνες μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού.
- (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 όπου η ειδική ενωσιακή νομοθεσία επιβάλλει ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος που διασφαλίζουν ότι ο κίνδυνος ελέγχεται ορθώς. 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 δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που είναι προσανατολισμένες σε προϊόντα και διαδικασίες.
- (18) Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, δεν ενδείκνυται να καθοριστούν περίοδοι αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις.
- (19) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) 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/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_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, 14 Αυγούστου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Καταχώριση αριθ.	Ουσία	Εγγενείς ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 57	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Εξαιρούμενες (κατηγορίες) χρήσεων	Περίοδοι αναθεώρησης
			Τελευταία ημερομηνία αίτησης (*)	Ημερομηνία λήξης (**)		
«23.	Φορμαλδεύδη, προϊόντα αντίδρασης ολιγομερών με ανιλίνη (τεχνητό MDA) Αριθ. ΕΚ: 500-036-1 Αριθ. CAS: 25214-70-4	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)	22 Φεβρουαρίου 2016	22 Αυγούστου 2017	—	—
24.	Αρσενικό οξύ Αριθ. ΕΚ: 231-901-9 Αριθ. CAS: 7778-39-4	Καρκινογόνο (κατηγορία 1A)	22 Φεβρουαρίου 2016	22 Αυγούστου 2017	—	—
25.	Δις(2-μεθοξυαιθυλ)αιθέρας (diglyme) Αριθ. ΕΚ: 203-924-4 Αριθ. CAS: 111-96-6	Τοξικός για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B)	22 Φεβρουαρίου 2016	22 Αυγούστου 2017	—	—
26.	1,2-διχλωροαιθάνιο (EDC) Αριθ. ΕΚ: 203-458-1 Αριθ. CAS: 107-06-2	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)	22 Μαΐου 2016	22 Νοεμβρίου 2017	—	—
27.	2,2'-διχλωρο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη (MOCA) Αριθ. ΕΚ: 202-918-9 Αριθ. CAS: 101-14-4	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)	22 Μαΐου 2016	22 Νοεμβρίου 2017	—	—
28.	Τρις(χρωμικό) διχρώμιο Αριθ. ΕΚ: 246-356-2 Αριθ. CAS: 24613-89-6	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)	22 Ιουλίου 2017	22 Ιανουαρίου 2019	—	—
29.	Χρωμικό στρόντιο Αριθ. ΕΚ: 232-142-6 Αριθ. CAS: 7789-06-2	Καρκινογόνο (κατηγορία 1B)	22 Ιουλίου 2017	22 Ιανουαρίου 2019	—	—
30.	υδροξυ-οκταοξο-διψευδαργυρικό-διχρωμικό κάλιο Αριθ. ΕΚ: 234-329-8 Αριθ. CAS: 11103-86-9	Καρκινογόνο (κατηγορία 1 A)	22 Ιουλίου 2017	22 Ιανουαρίου 2019	—	—
31.	Χρωμικό οκταϋδροξείδιο του πενταψευδαργύρου Αριθ. ΕΚ: 256-418-0 Αριθ. CAS: 49663-84-5	Καρκινογόνο (κατηγορία 1 A)	22 Ιουλίου 2017	22 Ιανουαρίου 2019	—	—»

(*) 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.