

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 17ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII 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) όσον αφορά τον φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP), τον φθαλικό διβουτυλεστέρα (DBP), τον φθαλικό βενζυλοβουτυλεστέρα (BBP) και τον φθαλικό δισοβουτυλεστέρα (DIBP)

(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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας ή φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), ο φθαλικός διβουτυλεστέρας ή φθαλικό διβουτύλιο (DBP), ο φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας ή φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP) και ο φθαλικός δισοβουτυλεστέρας ή φθαλικό δισοβουτύλιο (DIBP) («οι τέσσερις φθαλικές ενώσεις») παρατίθενται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ως ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, με ημερομηνία λήξης την 21η Φεβρουαρίου 2015, που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Μετά την ημερομηνία λήξης για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) για μια ουσία του παραρτήματος XIV, το άρθρο 69 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 απαιτεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») να εξετάσει αν η χρήση, σε αντικείμενα, ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και, εάν ο Οργανισμός θεωρεί ότι όντως ισχύει κάτι τέτοιο, να εκπονήσει φάκελο για πρόταση επιβολής περιορισμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής «ο φάκελος του παραρτήματος XV»).
- (3) Την 1η Απριλίου 2016 ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τη Δανία, υπέβαλε φάκελο του παραρτήματος XV για τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις<sup>(2)</sup>. Ο φάκελος βασίζεται σε προηγούμενη πρόταση επιβολής περιορισμών που υπέβαλε η Δανία το 2011 σε σχέση με την οποία η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του Οργανισμού εξέδωσαν γνωμοδοτήσεις<sup>(3)</sup> βάσει των οποίων η Επιτροπή αποφάσισε να μην τροποποιήσει το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006<sup>(4)</sup> με την αιτιολογία ότι από τα διαθέσιμα τότε στοιχεία δεν προέκυπτε ότι η συνδυασμένη έκθεση στις τέσσερις φθαλικές ενώσεις παρουσίαζε κίνδυνο. Το 2016 προστέθηκαν στον φάκελο του παραρτήματος XV νέες πληροφορίες από διάφορες πηγές σχετικά με την έκθεση, μεταξύ άλλων από στοιχεία βιοπαρακολούθησης του ανθρώπου στο πλαίσιο του έργου DEMOCOPHES το οποίο αντλεί στοιχεία από ολόκληρη την Ένωση<sup>(5)</sup>, τα οποία μετρούν την παρουσία των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε δείγματα ούρων.
- (4) Οι τέσσερις φθαλικές ενώσεις εντοπίζονται σε ένα ευρύ φάσμα αντικειμένων, καθώς είναι συχνά παρούσες σε πλαστικοποιημένα υλικά. Η έκθεση μπορεί να συμβεί με την κατάποση τροφίμων και σκόνης, την τοποθέτηση των αντικειμένων στο στόμα, την εισπνοή αέρα και σκόνης σε εσωτερικούς χώρους, καθώς και επαφή της σκόνης και των αντικειμένων με τους βλεννογόνους και το δέρμα του ανθρώπου.
- (5) Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτείνεται να περιοριστεί η διάθεση στην αγορά αντικειμένων που περιέχουν τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος, είτε μεμονωμένα είτε σε

<sup>(1)</sup> EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/el/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

<sup>(3)</sup> Γνωμοδότηση του 2012 της RAC και της SEAC για τον φάκελο του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμούς σχετικά με τις τέσσερις φθαλικές ενώσεις: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

<sup>(4)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής 2014/C 260/01.

<sup>(5)</sup> <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

οιονδήποτε συνδυασμό τέτοιων πλαστικοποιημένων υλικών. Το εν λόγω όριο συγκέντρωσης θα αποθαρρύνει αποτελεσματικά τη χρήση των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων σε αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Στον φάκελο προτείνονται εξαιρέσεις για αντικείμενα αποκλειστικά για υπαίθρια χρήση που δεν έρχονται σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα ή σε επαφή με τους βλεννογόνους, ορισμένα αντικείμενα αποκλειστικά για βιομηχανική και γεωργική χρήση, όργανα μέτρησης, αντικείμενα που καλύπτονται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία και αντικείμενα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά της Ένωσης.

- (6) Στις 10 Μαρτίου 2017 η RAC εξέδωσε τη γνωμοδότησή της και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων από αυτές τις ουσίες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα για τη μείωση των κινδύνων αυτών.
- (7) Η RAC εκτιμά ότι για την αντιμετώπιση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου απαιτείται συνολική συγκέντρωση των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων ίση ή μικρότερη από 0,1 % σε πλαστικοποιημένο υλικό σε αντικείμενα.
- (8) Στις 15 Ιουνίου 2017 η SEAC εξέδωσε τη γνωμοδότησή της, δηλώνοντας ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος του.
- (9) Η SEAC συμφώνησε με τα συμπεράσματα του φακέλου του παραρτήματος XV, όπου αναφέρεται ότι η αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού κατά 36 μήνες είναι εύλογη και επαρκής ώστε να επιτρέψει στους εμπλεκόμενους στις αλυσίδες εφοδιασμού να συμμορφωθούν με αυτόν. Η SEAC συμφώνησε επίσης με τις εξαιρέσεις που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV. Επιπλέον, λόγω των κοινωνικοοικονομικών εκτιμήσεων με βάση τις συμπληρωματικές πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αυτοκινητοβιομηχανία και την αεροναυπηγική κατά τη δημόσια διαβούλευση, η SEAC πρότεινε ορισμένες παρεκκλίσεις για τους εν λόγω τομείς.
- (10) Το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής (εφεξής «φόρουμ»), που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη του σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό και οι συστάσεις του έχουν ληφθεί υπόψη.
- (11) Στις 29 Αυγούστου 2017 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνωμοδοτήσεις της RAC και της SEAC <sup>(1)</sup> στην Επιτροπή. Με βάση τις εν λόγω γνωμοδοτήσεις που καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η συνδυασμένη έκθεση μέσω διαφόρων οδών στις εν λόγω τέσσερις φθαλικές ενώσεις έχει δυσμενή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι τέσσερις φθαλικές ενώσεις αποτελούν απαράδεκτο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όταν περιέχονται σε οποιοδήποτε πλαστικοποιημένο υλικό σε αντικείμενα σε συγκέντρωση, είτε μεμονωμένα είτε σε οιονδήποτε συνδυασμό, ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος οποιουδήποτε τέτοιου υλικού. Για τους σκοπούς του παρόντος περιορισμού, πλαστικοποιημένα υλικά είναι τα υλικά που μπορεί να περιέχουν φθαλικές ενώσεις για τις οποίες υπάρχει μεγάλη πιθανότητα για συνδυασμένη έκθεση, μέσω διαφόρων οδών, τόσο των καταναλωτών όσο και των εργαζομένων. Τα υλικά αυτά περιλαμβάνουν το πολυμερές πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), το πολυβινυλιδενοχλωρίδιο (PVDC), τον πολυ(οξικό βινυλεστέρα) (PVA), τις πολυουρεθάνες, κάθε άλλο πολυμερές (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των αφρωδών πολυμερών και των υλικών από καουτσούκ), εκτός από το καουτσούκ σιλικόνης και τις επιστρώσεις από φυσικό λατέξ, τις επιστρώσεις επιφανειών, τα αντιολισθητικά επιχρίσματα, τα φινιρίσματα, τις χαλκομανίες, τα τυπωμένα σχέδια, τα συγκολλητικά, τα στεγανωτικά, τα μελάνια και τα χρώματα. Η Επιτροπή εκτιμά ότι ο κίνδυνος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο.
- (12) Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ήδη απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά παιχνιδιών και ειδών παιδικής φροντίδας που περιέχουν DEHP, DBP και BBP υπό ορισμένες προϋποθέσεις οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου περιορισμού. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της RAC σύμφωνα με την οποία το DIBP παρουσιάζει παρόμοιο κίνδυνο με το DEHP, το DBP και το BBP, ότι τα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας μπορούν να συμβάλουν σε μεγάλο βαθμό στους κινδύνους για βρέφη από τις φθαλικές ενώσεις και ότι το DIBP μπορεί να αντικαταστήσει το DBP στα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας, καθώς και τη σύσταση του φόρουμ, η Επιτροπή εκφράζει την άποψη ότι η διάθεση στην αγορά παιχνιδιών και ειδών παιδικής φροντίδας που περιέχουν DIBP θα πρέπει επίσης να περιοριστεί. Επιπροσθέτως, η διάθεση στην αγορά των τεσσάρων φθαλικών ενώσεων στα παιχνίδια και στα είδη παιδικής φροντίδας θα πρέπει να υπόκειται σε ενημερωμένες προϋποθέσεις.
- (13) Εφόσον πρόκειται για αντικείμενα αποκλειστικά για βιομηχανική και γεωργική χρήση ή για υπαίθρια χρήση, ο προτεινόμενος περιορισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για τα είδη που περιέχουν πλαστικοποιημένο υλικό που έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους ή σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, διότι οι επαφές αυτές οδηγούν σε έκθεση η οποία εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

<sup>(1)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) Ο προτεινόμενος περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε αντικείμενα που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ <sup>(3)</sup> ή 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> ή της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup> ή εξαρτήματα αυτών των συσκευών, αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup> ή τη στοιχειώδη συσκευασία φαρμάκων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(7)</sup> ή των οδηγιών 2001/82/ΕΚ <sup>(8)</sup> ή 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(9)</sup>.
- (15) Ο προτεινόμενος περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται ούτε στις συσκευές μέτρησης για εργαστηριακή χρήση ή σε αντικείμενα που αποτελούν μέρος τέτοιων συσκευών, ούτε σε αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του περιορισμού, για λόγους πρακτικής εφαρμογής και επιβολής της εκτέλεσής του. Επιπλέον, θα πρέπει να ισχύουν ορισμένες παρεκκλίσεις για τα μηχανοκίνητα οχήματα και τα αεροσκάφη. Πρώτον, δικαιολογείται μια μεγαλύτερη αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού για μηχανοκίνητα οχήματα και μια αόριστη διάρκεια απαλλαγής για τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση και την επισκευή των οχημάτων αυτών, όταν τα οχήματα δεν μπορούν να λειτουργήσουν σύμφωνα με τον προορισμό τους χωρίς τα εν λόγω αντικείμενα, λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων οικονομικών επιπτώσεων αυτού του κλάδου. Δικαιολογείται μια μεγαλύτερη αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού για ορισμένα αεροσκάφη και μια αόριστη διάρκεια απαλλαγής για τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ή την επισκευή των αεροσκαφών όταν αυτά είναι ουσιαστικής σημασίας για την ασφάλεια και την αξιοπιστία, βάσει της αρχής ότι τα αεροσκάφη έχουν πολύ μεγάλη διάρκεια ζωής και η αξιοπιστία τους μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο εάν τα μέρη που πληρούν τις προδιαγραφές σχεδιασμού δεν είναι διαθέσιμα και τα χρονοδιαγράμματα που απαιτούνται για την επαναξιολόγηση είναι πολύ μεγάλα.
- (16) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV, καθώς και τις γνωμοδοτήσεις της RAC και της SEAC, η Επιτροπή κρίνει ότι ο προτεινόμενος περιορισμός θα αντιμετωπίσει τους κινδύνους που έχουν προσδιοριστεί χωρίς να επιβάλει σημαντικές επιβαρύνσεις στη βιομηχανία, στην αλυσίδα εφοδιασμού ή τους καταναλωτές και καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί κατάλληλο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση του εντοπισθέντος κινδύνου.
- (17) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό και 18 μήνες επαρκούν προς τον σκοπό αυτόν. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρξει μια γενική αναβολή της εφαρμογής του για 18 μήνες. Μια μεγαλύτερη ειδική περίοδος αναβολής 60 μηνών θα πρέπει να εφαρμοστεί για την αντιμετώπιση των ιδιαίτερων περιπτώσεων ορισμένων μηχανοκίνητων οχημάτων και αεροσκαφών.
- (18) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII 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*.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

<sup>(6)</sup> Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικινδύνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).

<sup>(7)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

<sup>(8)</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

<sup>(9)</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

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

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η καταχώριση 51 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«51. Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) Αριθ. CAS: 117-81-7 Αριθ. EC: 204-211-0  Φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP) Αριθ. CAS: 84-74-2 Αριθ. EC: 201-557-4  Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας (BBP) Αριθ. CAS: 85-68-7 Αριθ. EC: 201-622-7  Φθαλικός δισοβουτυλεστέρας (DIBP) Αριθ. CAS: 84-69-5 Αριθ. EC: 201-553-2</p>	<p>1. Δεν χρησιμοποιούνται ως ουσίες ή σε μείγματα, ξεχωριστά ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό των φθαλικών ενώσεων που περιλαμβάνονται στη στήλη 1 της παρούσας καταχώρισης, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,1 % κατά βάρος του πλαστικοποιημένου υλικού, σε παιχνίδια και αντικείμενα παιδικής φροντίδας.</p> <p>2. Δεν διατίθενται στην αγορά σε παιχνίδια ή αντικείμενα παιδικής φροντίδας, ξεχωριστά ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό των τριών πρώτων φθαλικών ενώσεων που περιλαμβάνονται στη στήλη 1 της παρούσας καταχώρισης, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,1 % κατά βάρος του πλαστικοποιημένου υλικού.</p> <p>Επιπλέον, ο DIBP δεν διατίθεται στην αγορά μετά την 7η Ιουλίου 2020 σε παιχνίδια ή αντικείμενα παιδικής φροντίδας, ξεχωριστά ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό με τις τρεις πρώτες φθαλικές ενώσεις που περιλαμβάνονται στη στήλη 1 της παρούσας καταχώρισης, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0,1 % κατά βάρος του πλαστικοποιημένου υλικού.</p> <p>3. Δεν διατίθενται στην αγορά μετά την 7η Ιουλίου 2020 σε αντικείμενα, ξεχωριστά ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό των φθαλικών ενώσεων που περιλαμβάνονται στη στήλη 1 της παρούσας καταχώρισης, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0,1 % κατά βάρος οιαδήποτε πλαστικοποιημένου υλικού στο αντικείμενο.</p> <p>4. Η παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται:</p> <p>α) σε αντικείμενα αποκλειστικά για βιομηχανική ή γεωργική χρήση ή για αποκλειστικά υπαίθρια χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι το πλαστικοποιημένο υλικό δεν έρχεται σε επαφή με ανθρώπινους βλεννογόνους ή σε παρατεταμένη επαφή με το ανθρώπινο δέρμα·</p> <p>β) σε αεροσκάφη που διατίθενται στην αγορά πριν από τις 7 Ιανουαρίου 2024, ή σε αντικείμενα, οποτεδήποτε διατίθενται στην αγορά, για χρήση αποκλειστικά για τη συντήρηση ή την επισκευή των εν λόγω αεροσκαφών, όταν τα εν λόγω αντικείμενα είναι απαραίτητα για την ασφάλεια και την αξιοπλοία του αεροσκάφους·</p> <p>γ) σε μηχανοκίνητα οχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και διατίθενται στην αγορά πριν από τις 7 Ιανουαρίου 2024, ή σε αντικείμενα, οποτεδήποτε διατίθενται στην αγορά, για χρήση αποκλειστικά για τη συντήρηση ή την επισκευή των εν λόγω οχημάτων, όταν τα οχήματα δεν μπορούν να λειτουργήσουν σύμφωνα με τον προορισμό τους χωρίς τα εν λόγω αντικείμενα·</p> <p>δ) σε αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά πριν από την 7η Ιουλίου 2020·</p> <p>ε) σε όργανα μέτρησης για εργαστηριακή χρήση, ή τα μέρη τους·</p> <p>στ) σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής (*).</p> <p>ζ) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ, ή τα μέρη τους·</p> <p>η) σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ·</p> <p>θ) στην αρχική συσκευασία του φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·</p> <p>ι) σε παιχνίδια και αντικείμενα παιδικής φροντίδας που καλύπτονται από τις παραγράφους 1 ή 2.</p>
--	--

5. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 στοιχείο α):
- α) ως «πλαστικοποιημένο υλικό» νοείται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ομοιογενή υλικά:
    - το πολυμερές πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), το πολυβινυλιδενοχλωρίδιο (PVDC), ο πολυ(οξικός βινυλεστέρας) (PVA), οι πολυουρεθάνες,
    - κάθε άλλο πολυμερές (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των αφρωδών πολυμερών και των υλικών από καουτσούκ), εκτός από το καουτσούκ σιλικόνης και τις επιστρώσεις από φυσικό λατέξ,
    - οι επιστρώσεις επιφανειών, τα αντιολισθητικά επιχρίσματα, τα φινιρίσματα, οι χαλκομανίες, τα τυπωμένα σχέδια,
    - τα συγκολλητικά, τα στεγανωτικά, τα χρώματα και τα μελάνια.
  - β) ως «παρατεταμένη επαφή με το ανθρώπινο δέρμα» νοείται η συνεχής επαφή διάρκειας άνω των 10 λεπτών ή διαλείπουσα επαφή επί 30 λεπτά, ανά ημέρα.
  - γ) ως «είδη παιδικής φροντίδας» νοούνται όλα τα προϊόντα που προορίζονται να διευκολύνουν τον ύπνο, τη χαλάρωση, την υγιεινή, το τσίγμα των παιδιών ή το πιπίλισμα από τα παιδιά.
6. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4 στοιχείο β) ως «αεροσκάφος» νοείται ένα από τα ακόλουθα:
- α) πολιτικό αεροσκάφος που έχει παραχθεί σύμφωνα με πιστοποιητικό τύπου που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 216/2008 ή με έγκριση σχεδιασμού που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς συμβαλλόμενου κράτους της Διεθνούς Οργάνωσης Πολιτικής Αεροπορίας (ΔΟΠΑ), ή για το οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό αξιοπλοίας από συμβαλλόμενο κράτος της ΔΟΠΑ σύμφωνα με το παράρτημα 8 της σύμβασης για τη διεθνή πολιτική αεροπορία που υπογράφηκε στις 7 Δεκεμβρίου 1944 στο Σικάγο·
  - β) στρατιωτικό αεροσκάφος.

(\*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).»