

# ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΚΟΜ(91) 469 τελικό - SYN 276

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 1991

Τροποποίηση στην πρόταση  
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΟΚ) ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των  
Περιβαλλοντικών Κινδύνων από τις Κυκλοφορούσες Χημικές Ουσίες

---

(υποβληθείσα από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 149,  
παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ)



## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Το Σεπτέμβριο του 1990, η Επιτροπή υπέβαλε μία πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των περιβαλλοντικών κινδύνων από τις κυκλοφορούσες χημικές ουσίες. (COM (90) 227 τελικό SYN-276) δυνάμει του άρθρου 100Α της Συνθήκης.
2. Μετά από την πρώτη ανάγνωση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατύπωσε μία γνώμη επί της παραπάνω πρότασης κανονισμού, στις 9 Οκτωβρίου 1991, με την οποία εγκρίνονταν ένας αριθμός τροπολογιών του προτεινομένου από την Επιτροπή κειμένου. Στο νομοθετικό του ψήφισμα το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να τροποποιήσει δεόντως την πρότασή της δυνάμει του άρθρου 149(3) της Συνθήκης ΕΟΚ.
3. Η Επιτροπή αφού εξέτασε τις εγκεκριμένες από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τροπολογίες, συμφώνησε να ενσωματώσει ορισμένες από αυτές σε μία τροποποιημένη πρόταση.
4. Η αιτιολογική σκέψη 12 τροποποιήθηκε έτσι ώστε να ορίζεται μια προθεσμία για την κατάρτιση του πρώτου ετήσιου καταλόγου προτεραιοτήτων για τις χημικές ουσίες.
5. Η αιτιολογική σκέψη 16 τροποποιείται κατά τρόπο ώστε να δίδεται έμφαση στη σημασία της χρησιμοποίησης εναλλακτικών μεθόδων ελέγχου όπου αυτό είναι δυνατό.
6. Προστίθεται μία νέα αιτιολογική σκέψη 16, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα υπάρχοντα δεδομένα λαμβάνονται δεόντως υπόψη ακόμη και στις περιπτώσεις που δεν αντλήθηκαν σύμφωνα με καθιερωμένες μεθόδους ελέγχου.
7. Η αιτιολογική σκέψη 17 τροποποιείται ώστε να διευκρινίζεται ότι οι δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν πριν από την έκδοση της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής δεν πρέπει να απορριφθούν.
8. Οι στόχοι που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 τροποποιούνται ώστε να διευκρινίζεται ότι με την έννοια άνθρωπος, στα πλαίσια του εν λόγω κανονισμού, περιλαμβάνονται οι εργαζόμενοι και οι καταναλωτές.
9. Διευκρινίζεται ο ορισμός της εισαγωγής στο άρθρο 2(γ).
10. Τροποποιούνται τα άρθρα 3 και 4 ώστε να διευκρινίζεται ότι οι ουσίες που περικλείονται στα παρασκευάσματα λαμβάνονται επίσης υπόψη στον εν λόγω κανονισμό. Επιπλέον, διευκρινίζεται η περίοδος αναφοράς για τον προσδιορισμό της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων. Τέλος συμπεριλαμβάνονται στα εν λόγω άρθρα μεταβολές προοριζόμενες να αποτρέπουν τη χρησιμοποίηση ζώντων πειραματοζώων.
11. Το άρθρο 7.1 περιλαμβάνει τώρα την απαίτηση της κατάρτισης πινάκων πρώτης προτεραιότητας εντός ενός έτους από της εγκρίσεως του κανονισμού.

12. Το άρθρο 8.1 τροποποιείται ώστε να συμπεριλαμβάνεται η υποχρέωση ευρύτερων διαβουλεύσεων των κρατών μελών και της βιομηχανίας. Στο άρθρο 8.2 διευκρινίζεται η θέση ότι τότε μόνο απαιτούνται προσθετα πληροφοριακά στοιχεία ή δοκιμασίες αν αυτές επιβάλλονται για τη βελτίωση της προστασίας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος.
13. Στο άρθρο 9.3. τώρα λαμβάνονται υπόψη ουσίες που περικλείονται σε παρασκευάσματα.
14. Στο άρθρο 9.4 τώρα ορίζεται ότι κυρώσεις λαμβάνονται μόνο εναντίον εταιριών που δεν συμμορφούνται με τις πρόσθετες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
15. Το άρθρο 12 τροποποιείται ώστε να διευκρινίζονται ορισμένοι προβληματισμοί σχετικά με την εμπιστευτικότητα.

Τροποποιημένη πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των περιβαλλοντικών κινδύνων από τις κυκλοφορούσες χημικές ουσίες.

Η Επιτροπή, με βάση την εκδοθείσα από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνώμη κατά την πρώτη ανάγνωση της 9ης Οκτωβρίου 1991, τροποποιεί την αρχική της πρόταση (ΕΕ C 276, 5.11.1990, σ. 1) δυνάμει του άρθρου 149(3) της Συνθήκης ΕΟΚ, ως εξής :

#### **ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΚΕΨΕΙΣ**

- Η αιτιολογική σκέψη 12 έχει τώρα ως εξής :

‘Οτι, με βάση ιδιαίτερα, τις πληροφορίες και τα στοιχεία που υποβάλλονται από τους παρασκευαστές και εισαγωγείς και τις ειδικές προτάσεις των κρατών μελών, είναι αναγκαίο να καταρτιστούν σε κοινοτικό επίπεδο πίνακες ουσιών προτεραιότητας οι οποίες απαιτούν ειδικό περιβάλλον, και ότι προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα υποβάλει, όχι αργότερα από ένα χρόνο μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, έναν αρχικό πίνακα προτεραιοτήτων βασιζόμενο στους υπάρχοντες πίνακες προτεραιοτήτων των κρατών μελών.

- Η αιτιολογική σκέψη 16 έχει τώρα ως εξής :

‘Οτι, κατά την εφαρμογή του κανονισμού αυτού, είναι σκόπιμο να μειωθεί στο ελάχιστο ο αριθμός ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας του Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, και ότι, όποτε είναι δυνατόν και σε διαβούλευση με το ευρωπαϊκό κέντρο εναλλακτικών πειραματικών μεθόδων, θα αποφεύγεται η χρησιμοποίηση ζώων προσφεύγοντας σε έγκυρες εναλλακτικές μεθόδους.

- Αιτιολογική σκέψη 16α (νέο)

‘Οτι, κατά την αξιολόγηση υπάρχοντων δεδομένων, θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη αποτελέσματα που έχουν συλλεχθεί με τη χρησιμοποίηση διαφορετικών πειραματικών μεθόδων από αυτές που περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

- Η αιτιολογική σκέψη 17 τώρα έχει ως εξής :

‘Οτι η οδηγία του Συμβουλίου 87/18/ΕΟΚ της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών, προσδιορίζει τις κοινοτικές αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής που πρέπει να ακολουθούνται κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών που διενεργούνται στα πλαίσια του παρόντος κανονισμού.

## ΑΡΘΡΑ

- Το άρθρο 1 τώρα έχει ως εξής:

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

- α) τη συλλογή πληροφοριών για τις κυκλοφορούσες ουσίες.
- β) την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων που συνεπάγονται για τον άνθρωπο οι κυκλοφορούσες χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων και των καταναλωτών καθώς και του περιβάλλοντος

που περιλαμβάνονται στον ευρωπαϊκό κατάλογο διαθέσιμων χημικών ουσιών του εμπορίου (EINECS).

Ο κανονισμός αυτός ισχύει με την επιφύλαξη εθνικών και κοινοτικών διατάξεων που εμφανίζονται ως ευνοϊκότερες σε ό,τι αφορά την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων στο χώρο εργασίας.

- Το άρθρο 2, σημείο (γ) τώρα έχει ως εξής:

"γ) εισαγωγή εννοείται ως ο εφοδιασμός, η διάθεση ή η χρήση ουσιών που προέρχονται από εδάφη εκτός Κοινότητας".

- Το άρθρο 3 τώρα έχει ως εξής:

Κάθε παρασκευαστής που παρήγαγε ή κάθε εισαγωγέας που εισήγαγε μία κυκλοφορούσα στο εμπόριο ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1, είτε όπως έχει είτε περιεχόμενη σε παρασκευάσμα, σε ποσότητες που υπερβαίνουν τους 1000 τόνους κατ'έτος τουλάχιστον μία φορά στα τρία χρόνια, και/ή ένα χρόνο μετά από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες, σύμφωνα με το δελτίο στοιχείων που εμφανίζεται στο παράρτημα II, μέσα σε έξι μήνες από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του κανονισμού:

- (α) την ονομασία της ουσίας και τον αριθμό στο ευρετήριο EINECS.
- (β) την παραχθείσα ή εισαχθείσα ποσότητα της ουσίας.
- (γ) την ταξινόμηση της ουσίας σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/EOK ή την προσωρινή ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/EOK, συμπεριλαμβανομένης της τάξης κινδύνου, του συμβόλου κινδύνου, των φράσεων κινδύνου και των φράσεων ασφαλείας.
- (δ) πληροφορίες για τις δυνατές χρήσεις της ουσίας όσες μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν.
- (ε) στοιχεία για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας.
- (ζ) στοιχεία για την περιβαλλοντική συμπεριφορά και πορεία της ουσίας.
- (η) στοιχεία για την οικοτοξικότητα της ουσίας.
- (θ) στοιχεία για την οξεία και υποξεία τοξικότητα της ουσίας.
- (ι) στοιχεία για την καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και/ή τοξικότητα επί της αναπαραγωγής της ουσίας.
- (κ) κάθε άλλη ένδειξη που σχετίζεται με την αξιολόγηση των κινδύνων που συνεπάγεται η ουσία.

Απαιτείται από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για την απόκτηση των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία ε) και (ι) παραπάνω. Ωστόσο, σε περίπτωση που οι εισαγωγείς, παρασκευαστές δεν διαθέτουν τα στοιχεία αυτά δεν απαιτείται εκ μέρους τους η διενέργεια πρόσθετων δοκιμασιών σε ζώα προς το σκοπό υποβολής των εν λόγω στοιχείων.

- Το άρθρο 4 τώρα έχει ως εξής:

1. Κάθε παρασκευαστής που παρήγαγε ή κάθε εισαγωγέας που εισήγαγε μία ουσία που περιλαμβάνεται στο ευρετήριο EINECS αλλά όχι και στο παράρτημα I, την καθ'αυτό ουσία μόνη ή σε παρασκεύασμα, σε ποσότητες που υπερβαίνουν τους 1000 τόνους κατ'έτος, τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των τριών χρόνων πριν και κάθε χρόνο μετά, από την έκδοση του παρόντος κανονισμού πρέπει να υποβάλλει στην Επιτροπή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3, σύμφωνα με το δελτίο στοιχείων που εμφανίζεται στο παράρτημα II, μέσα σε 18 μήνες από την θέση σε ισχύ του κανονισμού.
2. Κάθε παρασκευαστής που παρήγαγε ή κάθε εισαγωγέας που εισήγαγε μία ουσία που περιλαμβάνεται στο EINECS, την καθ'αυτή ουσία μόνη ή σε παρασκεύασμα, σε ποσότητες πάνω από 10 τόνους κατ'έτος αλλά όχι μεγαλύτερες από 1000 τόνους κατ'έτος, μία φορά τουλάχιστον κατά τη διάρκεια των τριών χρόνων πριν, και/ή κάθε χρόνο μετά, από τη θέσπιση του παρόντος κανονισμού, πρέπει να υποβάλλει στην Κοινότητα τις ακόλουθες πληροφορίες, σύμφωνα με το έντυπο δήλωσης που εμφανίζεται στο παράρτημα III, μέσα σε διάστημα 18 μηνών, που αρχίζει να μετράει 3 χρόνια μετά από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού.
  - (α) την ονομασία της ουσίας και τον αριθμό της στο ευρετήριο EINECS.
  - (β) την παραχθείσα ή εισαχθείσα ποσότητα της ουσίας.
  - (γ) την κατάταξη της ουσίας σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή την προσωρινή κατάταξη της σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας κινδύνου, του συμβόλου κινδύνου, των ενδείξεων κινδύνου και των οδηγιών ασφαλείας.
  - (δ) πληροφορίες για τις δυνατές χρήσεις της ουσίας οι οποίες μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν.
3. Η Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα καθορίσει τις περιπτώσεις στις οποίες είναι αναγκαίο να ζητείται από τους παραγωγούς και εισαγωγείς των ουσιών που δηλώνονται σύμφωνα με την παράγραφο 2, να υποβάλλουν πρόσθετες πληροφορίες, στο πλαίσιο του παραρτήματος II, σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την έκθεση, την τοξικότητα, και οικοτοξικότητα της ουσίας και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την αξιολόγηση των κινδύνων που προκύπτουν από την ουσία, εφόσον δεν υπάρχει λόγος προσφυγής σε περαιτέρω πειράματα με ζώα. Οι πρόσθετες πληροφορίες και η διαδικασία υποβολής τους θα καθοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου II.

- Το άρθρο 7.1 τώρα έχει ως εξής:

1. Με βάση τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 και με βάση τους εθνικούς πίνακες ουσιών προτεραιότητας, η Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει τακτικά πίνακες ουσιών ή ομάδων ουσιών με προτεραιότητα οι οποίες απαιτείται να τύχουν ιδιαίτερης προσοχής λόγω των πιθανών επιδράσεων που μπορεί να εμφανίσουν στον άνθρωπο ή το περιβάλλον. Οι πίνακες αυτοί υιοθετούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11 και δημοσιεύονται από την Επιτροπή, κατά την πρώτη ευκαιρία εντός έτους από την θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού.

- Το άρθρο 8.1 τώρα έχει ως εξής:

1. Για κάθε ουσία του πίνακα προτεραιότητας ορίζεται μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ως εισηγητής για την ένωση αυτή μετά από διαβούλευση με το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Οι εισηγητές ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11.

Έργο του εισηγητή είναι να αξιολογεί τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τον ή τους παρασκευαστές ή εισαγωγείς σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 3, 4 και 6 καθώς και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία και να διαπιστώνει, αφού ακούσει τα ενδιαφερόμενα μέρη, σε ποιές περιπτώσεις για την εξυπηρέτηση της αξιολόγησης, θα ήταν σκόπιμο να ζητηθεί από τον ή τους παρασκευαστές ή εισαγωγείς των ουσιών προτεραιότητας να υποβάλουν περαιτέρω στοιχεία και/ή να διεξαγάγουν περαιτέρω δοκιμές.

- Το άρθρο 8.2 τώρα έχει ως εξής:

2. Στην περίπτωση όπου η αρμόδια αρχή ως εισηγητής διαπιστώνει την ανάγκη πρόσθετων πληροφοριών και/δοκιμών ώστε να προστατεύεται ο καταναλωτής και/ή το περιβάλλον από τις ενδεχόμενες ζημιογόνες δράσεις των εν λόγω ουσιών, πρέπει να ενημερώνει την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα υποβάλει κατόπιν στη διαχειριστική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 11, πρόταση αίτησης πρόσθετων πληροφοριών και/ή δοκιμών καθορίζοντας το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο πρέπει να παρασχεθούν οι πρόσθετες πληροφορίες και/ή τα αποτελέσματα των πρόσθετων δοκιμών. Η απόφαση υποβολής μιας τέτοιας αίτησης στον ή στους παρασκευαστές ή εισαγωγείς πρέπει να ληφθεί σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 11.

- Το άρθρο 9.3 τώρα έχει ως εξής:

3. Στην περίπτωση της καθ'αυτό ουσίας μόνης ή σε παρασκεύασμα, που παράγεται ή εισάγεται από διαφόρους παρασκευαστές ή εισαγωγείς, η δοκιμή σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορεί να διεξάγεται από ένα ή περισσότερους παρασκευαστές ή εισαγωγείς που ενεργούν για λογαριασμό και των άλλων ενδιαφερομένων παρασκευαστών ή εισαγωγέων. Οι άλλοι ενδιαφερόμενοι παρασκευαστές ή εισαγωγείς θα παραπέμπουν στις δοκιμές που εκτελούνται από αυτόν ή αυτούς τους παρασκευαστές ή εισαγωγείς και θα επιφορτίζονται των δαπανών σε σωστή και ισοτίμη βάση.

- Το άρθρο 9.4 τώρα έχει ως εξής:

4. Στην περίπτωση που οι πρόσθετες πληροφορίες και/ή τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν δοθούν μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 8 (2) και εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11, η αναστολή της περαιτέρω εμπορίας και χρήσης της ουσίας στην κοινοτική αγορά αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11 προκειμένου για τις επιχειρήσεις που παρέλειψαν να υποβάλουν τις προαναφερόμενες πληροφορίες ή αποτελέσματα δοκιμασιών και, παρατείνεται δε η αναστολή αυτή μέχρι να παρασχεθούν οι πρόσθετες πληροφορίες και/ή τα αποτελέσματα των



περαιτέρω δοκιμασιών. Η Επιτροπή θα εξετάζει περιοδικώς τις περιπτώσεις ουσιών των οποίων έχει ανασταλεί, σύμφωνα με την παράγραφο αυτή, η εμπορία και/ή η χρήση με σκοπό την υποβολή προτάσεων για τη λήψη εναρμονισμένων διαρκών μέτρων σχετικών με περιορισμούς στην εμπορία και/ή τη χρήση στα πλαίσια της οδηγίας 76/69/ΕΟΚ ή άλλων σχετικών κοινοτικών αποφάσεων.

- Το άρθρο 12.1 τώρα έχει ως εξής:

Το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο δεν ισχύει για:

- την ονομασία της ουσίας όπως δίδεται στο EINECS,
- το όνομα του παραγωγού (παρασκευαστή) ή του εισαγωγέα,
- τα φυσικοχημικά στοιχεία της ουσίας,
- τα περιληπτικά αποτελέσματα των τοξικολογικών και οικο-τοξικολογικών δοκιμασιών,
- κάθε πληροφορία σχετικά με την ασφάλεια χρήσεως της ουσίας και τα μέτρα επείγουσας ανάγκης,
- κάθε πληροφορία η οποία, αν δεν παρασχεθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει στη διενέργεια πειραμάτων σε ζώα ή στην άσκοπη επανάληψή τους.

ISSN 0254-1483

COM(91) 469 τελικό

## ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

14

---

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-91-543-GR-C

ISBN 92-77-78059-2

---

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Luxembourg