

ΟΔΗΓΙΑ 2006/121/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 18ης Δεκεμβρίου 2006**

**για την τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου
περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων
που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών
με σκοπό την προσαρμογή της στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006
για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς
των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση
του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης²,

¹ ΕΕ C 294, 25.11.2005, σ. 38.

² Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 2005 (ΕΕ C 280 E, 18.11.2006, σ. 440), κοινή θέση του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 2006 (ΕΕ C 276E, 14.11.2006, σ. 252) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

Εκτιμώντας τα εξής:

Ενόψει της έκδοσης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006¹, η οδηγία 67/548/ΕΟΚ² θα πρέπει να προσαρμοσθεί και οι κανόνες της για την κοινοποίηση και την αξιολόγηση κινδύνου των χημικών προϊόντων θα πρέπει να καταργηθούν,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

- (1) Στο άρθρο 1, παράγραφος 1, τα στοιχεία α), β) και γ) διαγράφονται.
- (2) Στο άρθρο 2, παράγραφος 1, τα στοιχεία γ), δ), στ) και ζ) διαγράφονται.
- (3) Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«Άρθρο 3

Δοκιμές και αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών

Οι δοκιμές των ουσιών που διενεργούνται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 του κανονισμού (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*.

* ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.».

¹ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

² ΕΕ 196, 16.8.1967, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 152, 30.4.2004, σ. 1). Διορθώθηκε στην ΕΕ L 216, 16.6.2004, σ. 3.

(4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής :

(α) Στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα παρά μόνον εάν έχουν συσκευασθεί και επισημανθεί σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 25 της παρούσας οδηγίας και με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI της παρούσας οδηγίας, και, όσον αφορά τις καταχωρημένες ουσίες, σύμφωνα με τις πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω της εφαρμογής των άρθρων 12 και 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εκτός από τις περιπτώσεις παρασκευασμάτων για τα οποία υπάρχουν διατάξεις σε άλλες οδηγίες.».

(β) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«2. Τα αναφερόμενα στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 μέτρα εφαρμόζονται μέχρις ότου η ουσία απαριθμηθεί στο Παράρτημα I ή μέχρις ότου ληφθεί απόφαση περί μη απαρίθμησης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29.».

(5) Τα άρθρα 7 έως 15 διαγράφονται.

(6) Το άρθρο 16 διαγράφεται.

(7) Τα άρθρα 17 έως 20 διαγράφονται.

(8) Το άρθρο 27 διαγράφεται.

(9) Το άρθρο 32 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«Άρθρο 32

Παραπομπές

Οι παραπομπές στα Παραρτήματα VII Α, VII Β, VII Γ, VII Δ και VIII της παρούσας οδηγίας νοούνται ως παραπομπές στα αντίστοιχα Παραρτήματα VI, VII, VIII, IX, X και XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.».

(10) Το Παράρτημα V διαγράφεται.

(11) Το Παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής :

(α) Στα σημεία 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 και 9.5 του παρόντος Παραρτήματος, οι λέξεις «Παράρτημα V» και «Παράρτημα V της παρούσας οδηγίας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κανονισμός της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006».

(β) Στο σημείο 1.6.1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«α) Όσον αφορά τις ουσίες για τις οποίες απαιτούνται οι αναφερόμενες στα Παραρτήματα VI, VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 πληροφορίες, τα περισσότερα από τα αναγκαία στοιχεία για την ταξινόμηση και την επισήμανση περιέχονται στο «βασικό φάκελλο». Η ταξινόμηση και η επισήμανση πρέπει να αναθεωρούνται, εν ανάγκη, κάθε φορά που υπάρχουν διαθέσιμες περαιτέρω πληροφορίες (Παραρτήματα IX και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006)».

(γ) Στο σημείο 5.1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«Τα κριτήρια που παρατίθενται κατωτέρω απορρέουν απευθείας από τις μεθόδους δοκιμών που καθορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 στον βαθμό που μνημονεύονται. Οι απαιτούμενες μέθοδοι δοκιμών για τον «βασικό φάκελλο» που αναφέρονται στα Παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είναι περιορισμένες και οι εξ αυτών απορρέουσες πληροφορίες μπορεί, ενδεχομένως, να μην επαρκούν για την ορθή ταξινόμηση. Η ταξινόμηση μπορεί να απαιτεί πρόσθετα στοιχεία απορρέοντα από τα Παραρτήματα IX ή X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή από άλλες αντίστοιχες μελέτες. Περαιτέρω, οι ταξινομημένες ουσίες μπορεί να υπόκεινται σε αναθεώρηση, υπό το πρίσμα άλλων νέων στοιχείων.».

- (δ) Στο σημείο 5.2.1.2, δεύτερο εδάφιο, η δεύτερη πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«Η εν λόγω επιπρόσθετη επιστημονική απόδειξη θα πρέπει κανονικά να βασίζεται στις απαιτούμενες από το Παράρτημα ΙΧ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 μελέτες, ή σε μελέτες ισοδύναμης αξίας, και μπορεί να περικλείει :».

- (12) Τα Παραρτήματα VII Α, VII Β, VII Γ, VII Δ και VIII διαγράφονται.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία από την 1η Ιουνίου 2008.
Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.
Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2008.

Παρά το δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου, το σημείο 6 του άρθρου 1 εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2008.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. VANHANEN