

Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 154

35ο έτος

5 Ιουνίου 1992

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

- ★ Οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Απριλίου 1992 για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών 1

Επιτροπή

- ★ Οδηγία 92/37/ΕΟΚ της Επιτροπής της 30ής Απριλίου 1992 για δέκατη έκτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών 30

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ 92/32/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 30ής Απριλίου 1992

για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι διαφορές μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και την κοινοποίηση των νέων ουσιών στα κράτη μέλη μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών καθώς και άνισες συνθήκες ανταγωνισμού· ότι οι διαφορές μεταξύ αυτών των διατάξεων στα κράτη μέλη έχουν άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και δεν εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο προστασίας στη δημόσια υγεία και το περιβάλλον·

ότι τα μέτρα για την προσέγγιση των διατάξεων των κρατών μελών για την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς πρέπει, εφόσον αφορούν την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, να λαμβάνουν ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας·

ότι για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τους δυνητικούς κινδύνους που ίσως συνεπάγεται η διάθεση νέων ουσιών στην αγορά, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα και ιδιαίτερα να τροποποιηθούν, και δη επί το

αυστηρότερο, οι διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/517/ΕΟΚ ⁽⁵⁾.

ότι για τη διάθεση κάθε νέας ουσίας στην αγορά πρέπει να απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση στην οποία περιλαμβάνονται συγκεκριμένα στοιχεία· ότι στην περίπτωση ουσιών που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου κατ' έτος και κατά παρασκευαστή, οι υποχρεώσεις γνωστοποίησης μπορούν να είναι μειωμένες· ότι, αντίθετα, όταν η ποσότητα μιας ουσίας που διατίθεται στην αγορά υπερβαίνει ορισμένα όρια, θα πρέπει να προβλέπονται συμπληρωματικές μελέτες·

ότι πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις βάσει των οποίων θα καθιερωθεί η γνωστοποίηση σε ένα κράτος μέλος, η οποία θα ισχύει ακολούθως για ολόκληρη την Κοινότητα· ότι στην περίπτωση ουσιών που παρασκευάζονται εκτός Κοινότητας, ίσως αποδειχθεί χρήσιμο να ορίζει ο παρασκευαστής έναν αποκλειστικό αντιπρόσωπο στην Κοινότητα για την γνωστοποίηση·

ότι προκειμένου να προβλέπονται οι συνέπειες για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, είναι σκόπιμο για κάθε νέα γνωστοποιούμενη ουσία να γίνεται εκτίμηση των κινδύνων και ότι πρέπει να καθοριστούν ομοιόμορφες αρχές για την εκτίμηση αυτή·

ότι επιπλέον πρέπει να παρακολουθείται εκ του σύνεγγυς η εξέλιξη των νέων ουσιών που διατίθενται στην αγορά καθώς και η χρήση τους, και ότι προς το σκοπό αυτό πρέπει να καθιερωθεί σύστημα καταγραφής όλων των νέων ουσιών·

ότι κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η Επιτροπή συνέταξε, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της απόφασης 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽⁶⁾, κατάλογο των ουσιών που υπήρχαν στην

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 33 της 13. 2. 1990, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 284 της 12. 11. 1990, σ. 85 και ΕΕ αριθ. C 13 της 20. 1. 1992, σ. 82.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 332 της 31. 12. 1990, σ. 9.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 287 της 19. 10. 1990, σ. 37.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 167 της 24. 6. 1981, σ. 31.

κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981 (EINECS)· ότι ο κατάλογος αυτός δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* (1).

ότι πρέπει να μειωθεί στο ελάχιστο ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου 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 (2)· ότι πρέπει επομένως να αποφεύγεται όσο το δυνατόν περισσότερο η επανάληψη των δοκιμών στα ζώα·

ότι η οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (3), ορίζει τις κοινοτικές αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών·

ότι, για να επιτευχθεί πρόοδος όσον αφορά την προστασία του περιβάλλοντος και την υγεία και ασφάλεια στους χώρους εργασίας, είναι σκόπιμο να υπάρχει στη διάθεση των επαγγελματιών χρηστών ένα δελτίο δεδομένων για την ασφάλεια των επικίνδυνων ουσιών·

ότι πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών σε κοινοτικό επίπεδο, ούτως ώστε να βελτιωθεί η προστασία του πληθυσμού και ιδίως των εργαζομένων που τις χρησιμοποιούν·

ότι για να εξασφαλιστεί ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη συσκευασία και την προσωρινή επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· ότι για τον ίδιο λόγο πρέπει να καταστεί υποχρεωτική η αναγραφή των οδηγιών ασφαλείας·

ότι το άρθρο 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ταξινομεί τις ουσίες και τα παρασκευάσματα ως τοξικά, επιβλαβή, διαβρωτικά ή ερεθιστικά με τη χρησιμοποίηση γενικών ορισμών· ότι η πείρα έχει αποδείξει πως πρέπει να βελτιωθεί η εν λόγω ταξινόμηση· ότι κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθούν ακριβή κριτήρια ταξινόμησης· ότι, επιπλέον, το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον και ότι, επομένως, πρέπει να καταγραφούν ορισμένα χαρακτηριστικά και παράμετροι αξιολόγησης και να εκπονηθεί σταδιακό πρόγραμμα δοκιμής·

ότι είναι σκόπιμο να δημιουργηθεί ένα νέο κοινό σύμβολο κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον», το οποίο να αναγράφεται στις συσκευασίες·

ότι πρέπει να διασφαλισθεί η εχεμύθεια ως προς ορισμένα στοιχεία που εμπίπτουν στην κατηγορία του βιομηχανικού ή εμπορικού απορρήτου·

ότι πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα των κρατών μελών να λαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις μέτρα διασφάλισης·

ότι πρέπει να παρασχεθούν στην Επιτροπή οι αναγκαίες αρμοδιότητες ώστε να μπορεί να αναπροσαρμόζει όλα τα παραρτήματα της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ στην τεχνική πρόοδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Τα άρθρα 1 έως 23 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 1

Στόχοι και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στην προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

- α) τη γνωστοποίηση των ουσιών·
- β) την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις γνωστοποιούμενες ουσίες·
- γ) την αξιολόγηση των δυνητικών κινδύνων που παρουσιάζουν οι γνωστοποιούμενες ουσίες για τον άνθρωπο και το περιβάλλον·
- δ) την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των ουσιών που είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον,

όταν οι ουσίες αυτές διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην τελική μορφή των ακόλουθων παρασκευασμάτων που προορίζονται για τον τελικό χρήστη:

- α) φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ (2)·
- β) καλλυντικά όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ (3), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/199/ΕΟΚ (4)·
- γ) μείγματα ουσιών τα οποία, υπό μορφή αποβλήτων, αποτελούν το αντικείμενο των οδηγιών 75/442/ΕΟΚ (5) και 78/319/ΕΟΚ (6)·
- δ) τρόφιμα·
- ε) ζωοτροφές·
- στ) φυτοφάρμακα·
- ζ) ραδιενεργές ουσίες όπως ορίζονται στην οδηγία 80/836/ΕΟΚ (7)·
- η) άλλες ουσίες ή παρασκευάσματα για τα οποία υφίστανται κοινοτικές διαδικασίες γνωστοποίησης ή έγκρισης και για τα οποία οι απαιτήσεις είναι ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(1) ΕΕ αριθ. C 146 της 15. 6. 1990, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

(3) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.

Το αργότερο 12 μήνες μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα καταρτίσει, με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α), κατάλογο των ουσιών και παρασκευασμάτων που αναφέρονται ανωτέρω. Ο κατάλογος αυτός θα επανεξετάζεται περιοδικά και εάν παρίσταται ανάγκη θα αναθεωρείται με την προαναφερομένη διαδικασία.

Ακόμη, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- στη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών σιδηροδρομικώς, οδικώς, αεροπορικώς ή με πλωτό μέσο,
- στις υπό διαμετακόμιση ουσίες που υπόκεινται σε τελωνειακό έλεγχο εφόσον δεν αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή μεταποίησης.

(1) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369.

(2) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.

(3) ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

(4) ΕΕ αριθ. L 149 της 3. 6. 1986, σ. 38.

(5) ΕΕ αριθ. L 194 της 15. 7. 1975, σ. 39.

(6) ΕΕ αριθ. L 84 της 31. 3. 1978, σ. 43.

(7) ΕΕ αριθ. L 246 της 17. 9. 1980, σ. 1.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) “ουσίες”: τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση ή όπως παράγονται από οποιαδήποτε παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη σταθερότητα του προϊόντος και όλων των προσμείξεων που δημιουργούνται κατά τη διαδικασία αυτή, εκτός από οποιονδήποτε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να θίξει τη σταθερότητα της ουσίας ούτε να τροποποιήσει τη σύνθεσή της·
- β) “παρασκευάσματα”: τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες·
- γ) “πολυμερή”: οι ουσίες που συνίστανται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσοτέρων τύπων μονομερών μονάδων και περιλαμβάνουν απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον μια άλλη μονομερή μονάδα ή άλλο αντιδρών συστατικό, χωρίς όμως το μισό τουλάχιστον βάρος τους να αποτελείται από μόρια με ένα και το αυτό μοριακό βάρος. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν ένα κάποιο φάσμα εντός του οποίου οι διαφορές μοριακού βάρους να οφείλονται κυρίως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Στο πλαίσιο του ορισμού αυτού, ως “μονομερές μονάδα” νοείται η μορφή του μονομερούς που περιέχεται στο πολυμερές μετά τη χημική αντίδραση·
- δ) “γνωστοποίηση”: τα έγγραφα με τις απαιτούμενες πληροφορίες του υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους:

— για τις ουσίες που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, από τον παρασκευαστή ο οποίος διαθέτει ουσία στην κοινοτική αγορά είτε ως έχει, είτε σε παρασκεύασμα,

— για τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός Κοινότητας, από οποιοδήποτε πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που ευθύνεται για τη διάθεση στην κοινοτική αγορά ουσίας είτε ως έχει είτε σε παρασκεύασμα, είτε, εναλλακτικά, από το πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και το οποίο ο παρασκευαστής ορίζει ως μόνο αντιπρόσωπό του για την υποβολή γνωστοποίησης για μια συγκεκριμένη ουσία που διατίθεται στην κοινοτική αγορά, είτε ως έχει είτε ως παρασκεύασμα.

Το πρόσωπο που υποβάλλει την ως άνω γνωστοποίηση αποκαλείται στα επόμενα “ο γνωστοποιών”·

ε) “διάθεση στην αγορά”: η διάθεση σε τρίτους. Η εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας θεωρείται, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, ως διάθεση στην αγορά·

στ) “επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη”: τα επιστημονικά πειράματα, η ανάλυση ή οι χημικές έρευνες που πραγματοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες· στον ορισμό αυτόν περιλαμβάνονται ο προσδιορισμός των εγγενών ιδιοτήτων, των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος καθώς και η επιστημονική έρευνα για την ανάπτυξη του προϊόντος·

ζ) “έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής”: η μεταγενέστερη ανάπτυξη μιας ουσίας, κατά τη διάρκεια της οποίας οι τομείς χρησιμοποίησης της ουσίας δοκιμάζονται με τη βοήθεια δοκιμαστικής παραγωγής ή δοκιμών της παραγωγικής διαδικασίας·

η) “EINECS” (European Inventory of Existing Commercial Substances): ευρωπαϊκό ευρετήριο των ουσιών που υπάρχουν στο εμπόριο. Το ευρετήριο αυτό περιέχει την οριστική απαρίθμηση όλων των ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

2. “Επικίνδυνες” ουσίες και παρασκευάσματα κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας είναι οι:

- α) εκρηκτικές: στερεές, υγρές, παχύρευστες ή ζελατινώδεις ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν εξώθερμα και με ταυτόχρονη ταχεία έκλυση αερίων ακόμη και χωρίς την παρουσία ατμοσφαιρικού οξυγόνου και που υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμής εκπυρσοκροτούν, αναφλέγονται έντονα και γρήγορα ή εκρήγνυνται υπό την επίδραση θερμότητας και περιορισμού·
- β) οξειδωτικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με άλλες ουσίες και ιδίως εύφλεκτες ουσίες, προκαλούν ισχυρώς εξώθερμη αντίδραση·
- γ) εξαιρετικά εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα με εξαιρετικά χαμηλό σημείο ανάφλεξης και χαμηλό σημείο ζέσεως, καθώς και αέριες ουσίες και παρασκευάσματα οι οποίες, υπό κανονική θερμοκρασία και πίεση, αναφλέγονται στον αέρα·

- δ) πολύ εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα:
- που μπορεί να θερμανθούν και τελικά να αναφλεγούν στον αέρα σε κανονική θερμοκρασία χωρίς έξωθεν παροχή ενέργειας ή
 - σε στερεά κατάσταση, που μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επίδραση πηγής ανάφλεξης και που εξακολουθούν να φλέγονται ή να καίονται μετά την απόσυρση της πηγής ανάφλεξης ή
 - σε υγρή κατάσταση, με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης ή
 - που σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα εκλύουν εξαιρετικά ευφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες.
- ε) εύφλεκτες: υγρές ουσίες και παρασκευάσματα με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης.
- στ) πολύ τοξικές: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος ακόμη και σε ελάχιστη ποσότητα προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας.
- ζ) τοξικές: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος ακόμα και σε μικρές ποσότητες προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας.
- η) επιβλαβείς: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος μπορούν να προκαλέσουν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας.
- θ) διαβρωτικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με ζώντες ιστούς, μπορούν να τους καταστρέψουν.
- ι) ερεθιστικές: μη διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, με άμεση, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονές.
- κ) ευαισθητοποιητικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση του οργανισμού (υπερευαισθητοποίηση) τέτοια ώστε, με περαιτέρω έκθεση σε αυτή την ουσία ή το παρασκεύασμα, να προκαλούνται χαρακτηριστικές επιβλαβείς αντιδράσεις.
- λ) καρκινογόνες: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο ή να αυξήσουν τη συχνότητα του.
- μ) μεταλλαξογόνες: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν κληρονομικά γενετικά ελαττώματα ή να αυξήσουν τη συχνότητά τους.
- ν) τοξικές για την αναπαραγωγή: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπνόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν ή να αυξήσουν τη συχνότητα μη κληρονομικών επιβλαβών φαινομένων στους απογόνους ή να επιδράσουν δυσμενώς στις αναπαραγωγικές λειτουργίες ή δυνατότητες των δύο φύλων.

- ξ) επικίνδυνες για το περιβάλλον: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, αν εισαχθούν στο περιβάλλον, παρουσιάζουν ή μπορεί να παρουσιάσουν άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο για έναν ή περισσότερους τομείς του περιβάλλοντος.

Άρθρο 3

Δοκιμή και αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών

1. Οι δοκιμές των χημικών προϊόντων στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας πραγματοποιούνται, κατά γενικό κανόνα, με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα V. Ο προσδιορισμός των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων των ουσιών γίνεται με τις μεθόδους που προβλέπει το παράρτημα V σημείο Α. Ο προσδιορισμός της τοξικότητάς τους γίνεται με τις μεθόδους που προβλέπει το παράρτημα V σημείο Β και της οικοτοξικότητάς τους με εκείνες του παραρτήματος V σημείο Γ.

Για ορισμένες πάντως ουσίες που αναγράφονται στο EINECS, είναι δυνατόν να έχουν συλλεγεί στοιχεία με δοκιμές που έχουν γίνει με άλλες μεθόδους από εκείνες που ορίζονται στο παράρτημα V. Θα αποφασίζεται κατά περίπτωση και λαμβάνοντας μεταξύ άλλων υπόψη την ανάγκη της μείωσης στο ελάχιστο των δοκιμών σε σπονδυλωτά πειραματόζωα, αν τα στοιχεία αυτά καλύπτουν επαρκώς τις απαιτήσεις σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση ή πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα V.

Οι εργαστηριακές δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής της οδηγίας 87/18/ΕΟΚ και με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.

2. Η αξιολόγηση του πραγματικού ή δυνητικού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον γίνεται σύμφωνα με τις αρχές που θεσπίζονται πριν από τις 30 Απριλίου 1993 σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 29 παράγραφος 4 στοιχείο β). Οι αρχές αυτές επανεξετάζονται τακτικά και αν υπάρξει ανάγκη, αναθεωρούνται σύμφωνα με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 4

Ταξινόμηση

1. Οι ουσίες ταξινομούνται, ανάλογα με τις εγγενείς τους ιδιότητες, στις κατηγορίες του άρθρου 2 παράγραφος 2. Για την ταξινόμηση των ουσιών λαμβάνονται υπόψη οι προσμίξεις εφόσον οι συγκεντρώσεις τους υπερβαίνουν τα όρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 3 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

2. Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI ⁽¹⁾, εκτός αν, σε ειδικές οδηγίες, προβλέπονται αντίθετες απαιτήσεις σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

3. Το παράρτημα I ⁽²⁾ περιέχει τον κατάλογο των ουσιών ταξινομημένων σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 μαζί με την εναρμονισμένη τους ταξινόμηση και επισήμανση. Η απόφαση για την

καταχώρηση μιας ουσίας στο παράρτημα I μαζί με την εναρμονισμένη της ταξινόμηση και επισήμανση λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 29.

4. Οι επικίνδυνες ουσίες του παραρτήματος I χαρακτηρίζονται, όπου απαιτείται, από όρια συγκέντρωσης ή άλλη παράμετρο που επιτρέπουν την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν για την υγεία ή το περιβάλλον τα παρασκευάσματα ή οι ουσίες που περιέχουν τις εν λόγω επικίνδυνες ουσίες (στην περίπτωση των ουσιών, ως προσμείξεις).

(¹) Βλέπε επίσης ΕΕ αριθ. L 257 της 16. 9. 1983, σ. 1.

(²) Βλέπε επίσης τις προσαρμογές στην τεχνική πρόοδο που αναφέρονται στις Επίσημες Εφημερίδες:

- ΕΕ αριθ. L 360 της 30. 12. 1976, σ. 1.
- ΕΕ αριθ. L 88 της 7. 4. 1979, σ. 1.
- ΕΕ αριθ. L 351 της 7. 12. 1981, σ. 5.
- ΕΕ αριθ. L 106 της 21. 4. 1982, σ. 18.
- ΕΕ αριθ. L 257 της 16. 9. 1983, σ. 1.
- ΕΕ αριθ. L 247 της 1. 9. 1986, σ. 1.
- ΕΕ αριθ. L 239 της 21. 8. 1987, σ. 1.
- ΕΕ αριθ. L 259 της 19. 9. 1988, σ. 1.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις των κρατών μελών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι ουσίες, όπως έχουν ή υπό μορφή παρασκευασμάτων, να διατίθενται στην αγορά μόνον αν:

- έχουν γνωστοποιηθεί στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,
- έχουν συσκευασθεί και επισημανθεί σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI και ανάλογα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που προβλέπονται στα παραρτήματα VII και VIII, εκτός αν υπάρχουν διατάξεις για τα παρασκευάσματα σε άλλες οδηγίες.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την τήρηση των διατάξεων του άρθρου 27 για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

2. Τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 δεύτερη περίπτωση ισχύουν μέχρις ότου η ουσία καταχωρηθεί στο παράρτημα I ή μέχρις ότου ληφθεί απόφαση, με τη διαδικασία του άρθρου 29, για την μη καταχώρησή της.

Άρθρο 6

Υποχρέωση έρευνας

Οι παρασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς επικίνδυνων ουσιών οι οποίες δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα I αλλά απαριθμούνται στο EINECS, οφείλουν να ερευνήσουν ώστε να αποκτήσουν γνώση για τα υφιστάμενα σχετικά δεδομένα στα οποία έχουν πρόσβαση και τα οποία αφορούν τις ιδιότητες των ουσιών αυτών. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, συσκευάζουν και επισημαίνουν προσωρινά τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 22 έως 25 και τα κριτήρια του παραρτήματος VI.

Άρθρο 7

Πλήρης γνωστοποίηση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 2, του άρθρου 8 παράγραφος 1, του άρθρου 13 και του άρθρου 16 παράγραφος 1, ο γνωστοποιών μία ουσία οφείλει να υποβάλλει στην αναφερόμενη στο άρθρο 16 παράγραφος 1 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παράγεται η ουσία αυτή, ή, αν ο παρασκευαστής της ουσίας αυτής είναι εγκατεστημένος έξω από την Κοινότητα, του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο γνωστοποιών, μια γνωστοποίηση που θα περιλαμβάνει:

- τεχνικό φάκελο με τα στοιχεία που επιτρέπουν την αξιολόγηση των προβλεπόμενων άμεσων ή μεταγενέστερων κινδύνων τους οποίους μπορεί να παρουσιάζει η ουσία αυτή για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και ο οποίος περιλαμβάνει επίσης όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον σκοπό. Ο φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο παράρτημα VII A καθώς και τη λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έγιναν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή,
- δήλωση σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της ουσίας ανάλογα με τις διάφορες προβλεπόμενες χρήσεις,
- την προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,
- μόνο στην περίπτωση επικίνδυνων ουσιών, πρόταση για τον τύπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που προβλέπεται στο άρθρο 27,
- εάν ο παρασκευαστής είναι εγκατεστημένος έξω από το έδαφος της Κοινότητας, ο γνωστοποιών, σύμφωνα με τις διατάξεις της δεύτερης περίπτωσης του στοιχείου δ) της παραγράφου 1 του άρθρου 2, θα επισυνάπτει, ενδεχομένως, μια δήλωση του παρασκευαστή ότι, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και για την εν λόγω ουσία, ο γνωστοποιών ορίζεται ως ο μόνος αντιπρόσωπος του παρασκευαστή στην Κοινότητα,
- δήλωση του γνωστοποιούντος, αν το επιθυμεί, στην οποία θα ζητεί, με βάσιμη αιτιολογία, την εξαίρεση της γνωστοποίησής του από τις διατάξεις του άρθρου 15 παράγραφος 2 για μια ανώτατη περίοδο η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τον ένα χρόνο μετά την ημερομηνία της γνωστοποίησης.

Εκτός από τις προαναφερόμενες πληροφορίες, ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παράσχει στην αρμόδια αρχή μια πρώτη αξιολόγηση των κινδύνων την οποία θα έχει κάνει ο ίδιος σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 14, όποιος γνωστοποιεί μια ήδη γνωστοποιημένη ουσία πρέπει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή:

- εάν η ποσότητα της ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 10 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 50 τόνους ανά παρασκευαστή· στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί την εκτέλεση μερικών ή όλων των συμπληρωματικών δοκιμών και μελετών που ορίζονται στο παράρτημα VIII επίπεδο 1 και δη μέσα σε χρονική περίοδο που αυτή προσδιορίζει,

- εάν η ποσότητα της ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 100 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 500 τόνους ανά παρασκευαστή στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή οφείλει να απαιτεί την εκτέλεση των συμπληρωματικών δοκιμών και μελετών που ορίζονται στο παράρτημα VIII επίπεδο 1 και δη μέσα σε χρονική περίοδο που αυτή θα προσδιορίζει, εκτός αν ο γνωστοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ότι μια δοκιμή ή μελέτη δεν είναι κατάλληλη ή ότι πρέπει να προτιμηθεί μια εναλλακτική επιστημονική δοκιμασία ή μελέτη,
- εάν η ποσότητα μιας ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 1 000 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φτάνει 5 000 τόνους ανά παρασκευαστή στην περίπτωση αυτή η αρμόδια αρχή καταρτίζει ένα πρόγραμμα δοκιμών ή μελετών με το παράρτημα VIII επίπεδο 2 του πρέπει να διεξαχθεί από τον γνωστοποιούντα μέσα σε χρονικό όριο που αυτή θα προσδιορίσει.

3. Όταν διεξάγονται συμπληρωματικές δοκιμές είτε σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2, είτε αυτοβούλως, ο γνωστοποιών πρέπει να διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή όλα τα αποτελέσματα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν.

Άρθρο 8

Περιορισμένες απαιτήσεις για την κοινοποίηση ουσίων που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ανά έτος και ανά παρασκευαστή

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 2, του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 16 παράγραφος 1, ο γνωστοποιών που σκοπεύει να διαθέσει στην αγορά της Κοινότητας μια ουσία σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ανά έτος και ανά παρασκευαστή, οφείλει να υποβάλει στην αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κράτους μέλους στο οποίο παρασκευάζεται η ουσία, ή στην περίπτωση που ο παρασκευαστής είναι εγκαταστημένος έξω από την Κοινότητα, του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκαταστημένος ο γνωστοποιών γνωστοποίηση που περιλαμβάνει:

- τεχνικό φάκελο που περιέχει τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων, άμεσων ή ετεροχρονισμένων κινδύνων τους οποίους μπορεί να παρουσιάζει η ουσία για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα σχετικά στοιχεία για αυτό το σκοπό. Ο φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία και αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο παράρτημα VII B, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έγιναν καθώς και των χρησιμοποιούμενων μεθόδων ή σχετική βιβλιογραφικών παραπομπή, εφόσον απαιτείται από το κράτος μέλος στο οποίο γίνεται η γνωστοποίηση,
- όλα τα λοιπά πληροφοριακά στοιχεία τα αναφερόμενα στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

2. Όταν οι ποσότητες που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά είναι μικρότερες των 100 kg ανά έτος ανά παρασκευαστή, ο γνωστοποιών μπορεί, με την επιφύλαξη του άρθρου 16 παράγραφος 1, να περιορίζει τα πληροφο-

ριακά στοιχεία που υποβάλει στον τεχνικό του φάκελο που αναφέρεται παραπάνω, σε αυτά που προβλέπονται στο παράρτημα VII Γ.

3. Πριν φθάσει η διατιθέμενη στην αγορά ουσία την ποσότητα των 100 kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή πριν η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φθάσει τα 500 kg ανά παρασκευαστή, ο γνωστοποιών, εάν υποβάλει συνοπτικό φάκελο γνωστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 2, πρέπει να υποβάλει στην αρμόδια αρχή τα αναγκαία πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία ώστε να συμπληρωθεί ο τεχνικός του φάκελος στο αντίστοιχο επίπεδο του παραρτήματος VII B.

4. Ομοίως, όταν ο γνωστοποιών έχει υποβάλει συνοπτικό φάκελο γνωστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1 ανωτέρω, και πριν η ποσότητα της ουσίας που διατίθεται στην αγορά φθάσει τον ένα τόνο ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή πριν η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φθάσει τους πέντε τόνους ανά παρασκευαστή, πρέπει να υποβάλει πλήρη γνωστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7,

5. Οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 πρέπει, εφόσον πρέπει ευλόγως να αναμένεται ότι ο γνωστοποιών γνωρίζει τις επικίνδυνες ιδιότητές τους, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται προσωρινά σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI. Εφόσον δεν ήταν ακόμη δυνατόν να επισημανθούν σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 23, η ετικέτα πρέπει να φέρει, εκτός από τις ενδείξεις που απορρέουν από τις διενεργηθείσες δοκιμές, την προειδοποίηση "Προσοχή: η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως".

Άρθρο 9

Ουσίες που έχουν ήδη κοινοποιηθεί (κανόνας της δεκαετίας)

Ο γνωστοποιών δεν υποχρεούται να υποβάλλει τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 για τους τεχνικούς φακέλους του παραρτήματος VII A, VII B, VII Γ ή VII Δ, εκτός από τα σημεία 1 και 2, αν τα στοιχεία αυτά είχαν αρχικά υποβληθεί τουλάχιστον δέκα χρόνια νωρίτερα.

Άρθρο 10

Διάθεση στην αγορά γνωστοποιημένων ουσίων

1. Ελλείψει αντίθετης ένδειξης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής, οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 μπορούν να διατίθενται στην αγορά το νωρίτερο 60 ημέρες μετά την παραλαβή, από την αρμόδια αρχή, φακέλου σύμφωνου με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Εάν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι ο φάκελος δεν είναι σύμφωνος με την οδηγία και ειδοποιήσει σχετικά τον γνωστοποιούντα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, η ουσία δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά παρά μόνο 60 ημέρες μετά την παραλαβή από τις αρχές των στοιχείων που καθιστούν την κοινοποίηση σύμφωνη με την οδηγία.

2. Ελλείψει αντίθετης ένδειξης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής, οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το

άρθρο 8 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 2 μπορούν να διατίθενται στην αγορά το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή, από την αρμόδια αρχή, φακέλου σύμφωνου με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Εάν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι ο φάκελος δεν είναι σύμφωνος με την οδηγία και ειδοποιήσει σχετικά το γνωστοποιούντα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3, η ουσία δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά παρά μόνο 30 ημέρες μετά την παραλαβή, από την αρχή, των στοιχείων που καθιστούν τη γνωστοποίηση σύμφωνη με την οδηγία. Εάν εντούτοις ο γνωστοποιών ειδοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3, ότι ο φάκελος έγινε δεκτός, η ουσία μπορεί να διατεθεί στην αγορά το νωρίτερο 15 ημέρες μετά την παραλαβή του φακέλου από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 11

Ποσότητες για τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός Κοινότητας

Εάν για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός Κοινότητας υπάρχουν περισσότερες από μία γνωστοποιήσεις για ουσία που παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή, οι ετήσιες συνολικές ποσότητες που διατίθενται στην κοινοτική αγορά προσδιορίζονται από την Επιτροπή και τις εθνικές αρχές βάσει των στοιχείων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1, το άρθρο 8 παράγραφος 1 και το άρθρο 14. Η υποχρέωση της εκτέλεσης πρόσθετων δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 βαρύνει όλους τους γνωστοποιούντες συλλογικά.

Άρθρο 12

Πολυμερή

Όσον αφορά τα πολυμερή, οι ειδικές διατάξεις που αφορούν τους τεχνικούς φακέλους που περιλαμβάνονται στις γνωστοποιήσεις και αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στο άρθρο 8 παράγραφος 1 ορίζονται στο παράρτημα VII, με τη μορφή παραρτήματος VII Δ, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στοιχείο β).

Άρθρο 13

Εξαιρέσεις

1. Οι παρακάτω ουσίες εξαιρούνται από τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 14 και 15:

- οι ουσίες του EINECS:
- τα πρόσθετα και οι ουσίες για αποκλειστική χρήση σε ζωοτροφές, οι οποίες καλύπτονται από τις οδηγίες 70/524/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ ⁽¹⁾,
- οι ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως πρόσθετα τροφίμων και οι οποίες καλύπτονται από την οδηγία 89/107/ΕΟΚ ⁽²⁾, καθώς και οι ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως αρτύματα στα τρόφιμα και οι οποίες καλύπτονται από την οδηγία 88/388/ΕΟΚ,

— τα ενεργά συστατικά που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α). Δεν περιλαμβάνονται εδώ τα ενδιάμεσα χημικά προϊόντα,

— οι ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για άλλες κατηγορίες προϊόντων για τις οποίες ισχύουν κοινοτικές διαδικασίες κοινοποίησης ή έγκρισης και για τις οποίες οι απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες είναι ίδιες με τις προβλεπόμενες στην παρούσα οδηγία. Το αργότερο 12 μήνες από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή, ακολουθώντας τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α), συντάσσει τον κατάλογο των κοινοτικών αυτών πράξεων. Ο κατάλογος αυτός επανεξετάζεται τακτικά και, εάν χρειάζεται, αναθεωρείται με την ίδια διαδικασία.

2. Όταν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις, οι παρακάτω ουσίες θεωρούνται ως γνωστοποιημένες κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας:

- τα πολυμερή, εκτός εκείνων που περιέχουν, τουλάχιστον 2%, σε συνδυασμένη μορφή, οποιασδήποτε ουσίας που δεν περιλαμβάνεται στο EINECS,
- οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες κάτω των 10 kg κατ'έτος και ανά παρασκευαστή, υπό τον όρο ότι ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας πληροί όλους τους όρους που επιβάλλουν τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η συγκεκριμένη ουσία. Οι όροι αυτοί δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα στοιχεία του παραρτήματος VII Γ σημεία 1 και 2,
- οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε περιορισμένες ποσότητες, οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα 100 kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή και οι οποίες προορίζονται μόνο για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας που επωφελείται αυτής της εξαίρεσης πρέπει να τηρεί μητρώο με την ταυτότητα της ουσίας, τα στοιχεία επισήμανσης, τις ποσότητες και πίνακα πελατών· τα πληροφοριακά αυτά στοιχεία παρέχονται μετά από αίτησή της στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους, στο οποίο λαμβάνει χώρα η παραγωγή, η εισαγωγή ή η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη,

- οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης παραγωγής σε περιορισμένο αριθμό καταγεγραμμένων πελατών και σε ποσότητες οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες γι'αυτή την έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής. Για τις ουσίες αυτές παρέχεται εξαίρεση για ένα έτος, εφόσον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας γνωστοποιεί την ταυτότητά τους, τα στοιχεία επισήμανσης, τις ποσότητες, την αιτιολόγηση των ποσοτήτων, έναν πίνακα πελατών και το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους όπου παρασκευάζονται, εισάγονται ή χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη και εφόσον τηρεί όλες τις προϋποθέσεις που επιβάλλονται από τις αρχές αυτές για τέτοιου είδους εργασίες έρευνας και ανάπτυξης. Οι όροι που επιβάλλουν τα κράτη μέλη μπορεί να περιλαμβάνουν πληρο-

φορίες που δεν υπερβαίνουν αυτές που προβλέπονται από το άρθρο 8. Μετά την περίοδο του ενός έτους, οι ουσίες αυτές υπόκεινται κανονικά στη διαδικασία γνωστοποίησης. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας οφείλει επίσης να εξασφαλίζει ότι η ουσία ή το παρασκεύασμα στο οποίο ενσωματώνεται η ουσία αυτή χρησιμοποιείται μόνο από το προσωπικό του πελάτη υπό ελεγχόμενες συνθήκες και ότι δεν διατίθεται στο ευρύτερο κοινό όπως έχει ή σε παρασκεύασμα. Επιπλέον, εάν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι μπορεί να υφίσταται απaráδεκτος κίνδυνος για τους ανθρώπους και το περιβάλλον, μπορεί να επεκτείνει τον εν λόγω περιορισμό, περιλαμβάνοντας και τα τυχόν προϊόντα που περιέχουν τη νέα ουσία και παρασκευάζονται κατά την έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής.

Η παραπάνω ετήσια περίοδος εξαιρέσεως μπορεί, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να παρατείνεται για ένα επιπλέον έτος αν ο γνωστοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ικανοποιητικά στην αρμόδια αρχή ότι η παράταση αυτή είναι δικαιολογημένη.

3. Οι ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει, εφόσον ο παρασκευαστής γνωρίζει ευλόγως τις επικίνδυνες ιδιότητές τους, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται προσωρινά από τον παρασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI.

Αν δεν είναι δυνατό να γίνει πλήρης επισήμανση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 23 επειδή τα αποτελέσματα των δοκιμών που προβλέπονται στο παράρτημα VII A δεν είναι ακόμη όλα διαθέσιμα, η ετικέτα πρέπει να φέρει, εκτός από τις ενδείξεις που προκύπτουν από τις δοκιμές που έχουν ήδη εκτελεστεί, την προειδοποίηση: "Προσοχή — η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως".

4. Αν μια ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και η οποία επισημαίνεται σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 23 είναι, βάσει των διαθέσιμων γνώσεων, πολύ τοξική, τοξική, καρκινογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή ή μεταλλαξογόνος, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας της πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε ενδεδειγμένη πληροφορία σε ό,τι αφορά το παράρτημα VII A σημεία 2.3, 2.4 και 2.5. Πρέπει επίσης να γνωστοποιεί τα δεδομένα, εφόσον υπάρχουν, όσον αφορά την οξεία τοξικότητα.

(1) ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 8.

(2) ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 27.

Άρθρο 14

Περαιτέρω πληροφορίες

1. Ο γνωστοποιών μια ουσία ήδη γνωστοποιημένη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1 οφείλει να αναφέρει γραπτώς, αυτοβούλως και υπ'ευθύνη του, στην αρμόδια αρχή στην οποία έχει υποβληθεί η αρχική κοινοποίηση:

— τις μεταβολές στις ετήσιες ή συνολικές ποσότητες που διατίθενται στην κοινοτική αγορά από τον ίδιο ή, αν

πρόκειται για ουσία που παρασκευάζεται εκτός Κοινότητας και για την οποία ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως μόνος αντιπρόσωπος, από τον ίδιο ή/και άλλους,

- τα τυχόν νέα στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις της ουσίας στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, των οποίων αναμένεται ευλόγως ότι έχει λάβει γνώση,
- τις νέες χρήσεις για τις οποίες η ουσία διατίθεται στην αγορά και των οποίων αναμένεται ευλόγως ότι έχει λάβει γνώση,
- τις μεταβολές στη σύσταση της ουσίας, κατά την έννοια των παραρτημάτων VII A, VII B ή VII Γ σημείο 1.3,
- τις μεταβολές που αφορούν την ιδιότητά του (ως παρασκευαστή ή εισαγωγέα).

2. Ο εισαγωγέας ουσίας που παρασκευάζεται από παρασκευαστή εγκατεστημένο εκτός της Κοινότητας, ο οποίος εισάγει την ουσία αυτή στα πλαίσια μιας γνωστοποίησης που έχει προηγουμένως υποβληθεί από μοναδικό αντιπρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ), οφείλει να βεβαιώνεται ότι ο μοναδικός αντιπρόσωπος διαθέτει ενημερωμένα στοιχεία για τις ποσότητες της ουσίας που έχει εισαγάγει στην κοινοτική αγορά.

Άρθρο 15

Επαναγνωστοποίηση μιας ουσίας και αποφυγή επαναληπτικών πειραματισμών σε σπονδυλωτά

1. Σε περίπτωση ουσίας η οποία έχει ήδη γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να δέχεται ότι ο δεύτερος γνωστοποιών αυτής της ουσίας μπορεί, για τους σκοπούς που αναφέρονται στα σημεία 3, 4 και 5 των παραρτημάτων VII A και VII B και στα σημεία 3 και 4 του παραρτήματος VII Γ, να αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών και μελετών που διαβιβάστηκαν από τον πρώτο γνωστοποιούντα, εφόσον ο δεύτερος γνωστοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ότι η επαναγνωστοποιούμενη ουσία είναι η ίδια με εκείνη που είχε γνωστοποιηθεί προηγουμένως, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμείξεων. Για την αναφορά στα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών που διαβιβάστηκαν από τον πρώτο γνωστοποιούντα απαιτείται προηγούμενη γραπτή συγκατάθεσή του.

2. Πριν από την εκτέλεση δοκιμών σε σπονδυλωτά με σκοπό την υποβολή γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα πρόσωπα που προτίθενται να υποβάλουν κοινοποιήσεις πρέπει να ζητούν από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο προτίθεται να γνωστοποιήσουν την ουσία, να τους αναφέρει:

- α) αν η ουσία που προτίθενται να γνωστοποιήσουν έχει ήδη γνωστοποιηθεί ή όχι και
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου γνωστοποιούντος.

Η αίτηση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα δικαιολογητικά που πιστοποιούν ότι ο μελλοντικός γνωστοποιών έχει την πρόθεση να διαθέσει την ουσία στην αγορά και αναφέρουν τις ποσότητες που σκοπεύει να διαθέσει.

Σε περίπτωση που:

- α) η αρμόδια αρχή που δέχεται την αίτηση πείθεται ότι ο υποψήφιος γνωστοποιών προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά στις αναφερόμενες ποσότητες και
- β) η ουσία έχει γνωστοποιηθεί προηγουμένως και
- γ) ο πρώτος γνωστοποιών δεν έχει ζητήσει και δεν έχει λάβει προσωρινή εξαίρεση από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου,

η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στον υποψήφιο γνωστοποιούντα το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου γνωστοποιούντα, ταυτόχρονα δε γνωστοποιεί σ' αυτόν το όνομα και τη διεύθυνση εκείνου.

Ο πρώτος και ο υποψήφιος γνωστοποιών λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριακών στοιχείων ώστε να αποφύγουν την επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά.

3. Οι γνωστοποιούντες την ίδια ουσία που έχουν συμφωνήσει να ανταλλάξουν πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το παράρτημα VII, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2, λαμβάνουν επίσης όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να συμφωνήσουν για την ανταλλαγή πληροφοριών που προέρχονται από δοκιμές επί σπονδυλωτών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2.

4. Για την περίπτωση που παρά τις διατάξεις των παραπάνω παραγράφων 2 και 3, οι γνωστοποιούντες και οι υποψήφιοι γνωστοποιούντες της ίδιας ουσίας δεν κατορθώνουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρήση των πληροφοριακών στοιχείων, τα κράτη μέλη μπορούν, όσον αφορά τους γνωστοποιούντες και τους υποψηφίους γνωστοποιούντες εντός της επικράτειάς τους, να θεσπίσουν εθνικά μέτρα τα οποία θα υποχρεώνουν τους εν λόγω γνωστοποιούντες και υποψηφίους γνωστοποιούντες να μοιράζονται τα πληροφοριακά στοιχεία, προκειμένου να αποφευχθούν οι επαναλήψεις πειραματισμών σε σπονδυλωτά ζώα, και να καθορίσουν ταυτόχρονα τη διαδικασία για τη χρήση αυτών των πληροφοριακών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την προσωρινή εξαίρεση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση καθώς και τη λελογισμένη ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών.

Άρθρο 16

Δικαιώματα και υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές στις οποίες ανατίθεται η συγκέντρωση των πληροφοριών που αναφέρονται στα άρθρα 7 έως 14 και η εξέταση των στοιχείων αυτών όσον αφορά την τήρηση των απαιτήσεων της οδηγίας.

Επιπλέον, αν κρίνεται αναγκαίο για την αξιολόγηση του κινδύνου που μπορεί να παρουσιάζει μια ουσία, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητούν πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία ή/και δοκιμές επαλήθευσης ή επιβεβαίωσης για τις ουσίες ή τα προϊόντα μετασχηματισμού τους, που τους έχουν γνωστοποιηθεί ή για τις οποίες έχουν λάβει πληροφοριακά στοιχεία στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας. Η αίτηση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει και αίτηση για τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VIII ενωρίτερα από ότι προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

Εξάλλου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν:

- να λαμβάνουν τα δείγματα που χρειάζονται για τη διεξαγωγή ελέγχου,
- να ζητούν από τον γνωστοποιούντα να τους διαθέσει τις ποσότητες της γνωστοποιηθείσας ουσίας που θεωρούν απαραίτητες για την διεξαγωγή των δοκιμών επαλήθευσης,
- μέχρις ότου θεσπιστούν κοινοτικές διατάξεις, να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την ασφαλή χρήση μιας ουσίας.

Για τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, η αρμόδια αρχή που λαμβάνει την γνωστοποίηση αξιολογεί τους κινδύνους σύμφωνα με τις γενικές αρχές που εκτίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 2. Στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται συστάσεις σχετικά με την εφαρμογή της πλέον ενδεδειγμένης για την ουσία μεθόδου δοκιμής και, ενδεχομένως, συστάσεις μέτρων που θα επιτρέπουν την μείωση των κινδύνων, για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, που συνδέονται με την εμπορία της ουσίας. Θα γίνεται περιοδική ενημέρωση της αξιολόγησης βάσει συμπληρωματικών στοιχείων που θα παρέχονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο παρόν άρθρο ή στο άρθρο 7 παράγραφος 2, στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1.

2. Όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7, η αρμόδια αρχή ενημερώνει γραπτώς τον γνωστοποιούντα, εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, για τη συνέχεια που δίνεται στην γνωστοποίηση, ανάλογα με το αν αυτή είναι σύμφωνη ή όχι προς τις διατάξεις της οδηγίας.

Σε περίπτωση που ο φάκελος γίνει δεκτός, η αρχή γνωστοποιεί στον γνωστοποιούντα τον αριθμό πρωτοκόλλου ο οποίος έχει δοθεί στην κοινοποίησή του. Σε περίπτωση που ο φάκελος δεν γίνει δεκτός, η αρχή ενημερώνει τον γνωστοποιούντα σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία που πρέπει να παράσχει ώστε ο φάκελός του να πληροί τις διατάξεις της οδηγίας.

3. Όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8, η αρμόδια αρχή αποφασίζει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, αν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την οδηγία και, σε περίπτωση που η γνωστοποίηση κρίνεται ότι δεν είναι σύμφωνη, ενημερώνει τον γνωστοποιούντα σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία που πρέπει να παράσχει ώστε ο φάκελός του να πληροί τις διατάξεις της οδηγίας. Αν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την οδηγία, η αρχή κοινοποιεί στον γνωστοποιούντα, εντός της ίδιας προθεσμίας από την παραλαβή του φακέλου, τον αριθμό πρωτοκόλλου ο οποίος έχει δοθεί στην γνωστοποίησή του.

4. Όσον αφορά τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες έχουν υποβληθεί περισσότερες από μία γνωστοποιήσεις για μια ουσία που παράγεται από έναν παρασκευαστή, για τον υπολογισμό της ετήσιας συνολικής ποσότητας που διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας ευθύνονται οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή. Σε περίπτωση που επιτευχθούν τα ποσοτικά όρια που καθορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, η αρμόδια για την παραλαβή των γνωστοποιήσεων αρχή έρχεται σε επαφή με τους γνωστοποιούντες και τους ενημερώνει σχετικά με τα στοιχεία των υπόλοιπων γνωστοποιούντων, επιστώντας την προσοχή τους στη συλλογική τους ευθύνη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11.

5. Για την επιβεβαίωση ή την τροποποίηση των προτάσεων ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 28.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 19 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μεριμνούν για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών σχετικά με την εμπορική εκμετάλλευση και την παρασκευή των προϊόντων.

Άρθρο 17

Συμμετοχή της Επιτροπής στη διαδικασία της γνωστοποίησης

Όταν ένα κράτος μέλος λάβει το φάκελο γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στο άρθρο 8 παράγραφος 1, ή πληροφοριακά στοιχεία από πρόσθετες δοκιμές που εκτελούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 ή περαιτέρω πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 14, αποστέλλει το συντομότερο δυνατόν στην Επιτροπή αντίγραφο του φακέλου ή των περαιτέρω πληροφοριών ή περίληψή τους.

Όταν πρόκειται για τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί στην Επιτροπή τις επιλεγθείσες δοκιμές, τους λόγους για τους οποίους προκρίθηκαν, και, ενδεχομένως, αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Όταν πρόκειται για πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή τα στοιχεία που ενδέχεται να ενδιαφέρουν τόσο την Επιτροπή όσο και τις άλλες αρμόδιες αρχές.

Η αξιολόγηση των κινδύνων σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 ή περίληψη της αξιολόγησης διαβιβάζονται στην Επιτροπή μόλις είναι διαθέσιμες.

Άρθρο 18

Υποχρεώσεις της Επιτροπής

1. Μετά την παραλαβή των φακέλων και των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 17, η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφα στα κράτη μέλη. Εξάλλου, η Επιτροπή, όταν το κρίνει σκόπιμο, διαβιβάζει κάθε άλλη σχετική πληροφορία που έχει λάβει στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

2. Η αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους μπορεί να διαβουλεύεται απευθείας με την αρμόδια αρχή η οποία έλαβε την αρχική γνωστοποίηση, ή με την Επιτροπή, για συγκεκριμένες λεπτομέρειες των στοιχείων που περιέχονται στο φάκελο που απαιτείται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή την αξιολόγηση των κινδύνων που ορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1· η αρμόδια αυτή αρχή μπορεί επίσης να εισηγείται να ζητηθούν πρόσθετες δοκιμές ή πληροφορίες ή να τροποποιηθεί η αξιολόγηση των κινδύνων. Αν η αρμόδια αρχή η οποία έλαβε την αρχική γνωστοποίηση δεν δέχεται τις εισηγήσεις άλλων αρχών για πρόσθετες πληροφορίες, για δοκιμές επαλήθευσης ή για τροποποιήσεις που έγιναν στα προγράμματα μελετών που προβλέπονται στο παράρτημα VIII ή για την αξιολόγηση των κινδύνων, αναφέρει τους σχετικούς λόγους στις άλλες αυτές αρχές. Εάν οι ενδιαφερόμενες αρχές δεν μπορούν να συμφωνήσουν και αν μια από αυτές κρίνει αιτιολογημένα ότι, παρόλα αυτά, όντως απαιτούνται δοκιμές επαλήθευσης ή τροποποιήσεις των προγραμμά-

των μελετών ή αξιολόγηση των κινδύνων προκειμένου να προστατευθεί ο άνθρωπος και το περιβάλλον, η αρχή αυτή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να λάβει σχετική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο β).

Άρθρο 19

Απόρρητο των πληροφοριών

1. Αν ο κοινοποιών κρίνει ότι υπάρχει πρόβλημα απορρήτου, μπορεί να υποδεικνύει τις πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 7, 8 και 14 τις οποίες θεωρεί ευαίσθητες από εμπορική άποψη και των οποίων η κοινολόγηση θα μπορούσε να τον ζημιώσει βιομηχανικά ή εμπορικά, και οι οποίες συνεπώς επιθυμεί να μείνουν απόρρητες για κάθε άλλο πρόσωπο εκτός των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής. Η ενέργεια αυτή πρέπει να αιτιολογείται.

Για τις γνωστοποιήσεις και τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 3, το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο δεν μπορεί να ισχύει για:

- α) την εμπορική ονομασία της ουσίας·
- β) το όνομα του παρασκευαστή και του γνωστοποιούντος·
- γ) τα φυσικοχημικά στοιχεία της ουσίας σε σχέση με το σημείο 3 των παραρτημάτων VII Α, VII Β και VII Γ·
- δ) τις μεθόδους με τις οποίες είναι δυνατόν να αδρανοποιηθεί η ουσία·
- ε) τα συνοπτικά αποτελέσματα των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών δοκιμών·
- στ) το βαθμό καθαρότητας της ουσίας και την ταυτότητα των προσμείξεων ή/και των προσθέτων που είναι γνωστά ως επικίνδυνα κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι απαραίτητα για την ταξινόμηση και την επισήμανση και για την καταχώρηση της ουσίας στο παράρτημα I·
- ζ) τις συνιστώμενες μεθόδους και προφυλάξεις που προβλέπονται στο παράρτημα VII σημείο 2.3 και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στο παράρτημα VII σημεία 2.4 και 2.5,
- η) τις πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας·
- θ) στην περίπτωση των ουσιών του παραρτήματος I, τις αναλυτικές μεθόδους που καθιστούν δυνατή την ανίχνευση μιας επικίνδυνης ουσίας όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον, καθώς και τον προσδιορισμό της άμεσης έκθεσης των ανθρώπων στην ουσία αυτή.

Αν, μεταγενέστερα, ο γνωστοποιών ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας αποκαλύψει ο ίδιος στοιχεία τα οποία προηγουμένως ήταν απόρρητα, πρέπει να ενημερώνει γι' αυτό την αρμόδια αρχή.

2. Η αρμόδια αρχή που λαμβάνει την γνωστοποίηση ή τις πληροφορίες αποφασίζει, υπ' ευθύνη της, ποιές από τις πληροφορίες καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Οι πληροφορίες που έχουν θεωρηθεί ως απόρρητες από την αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει το φάκελο γνωστοποίησης του γνωστοποιούντος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τέτοιες τόσο από τις αρμόδιες αρχές όσο και από την Επιτροπή.

3. Οι ουσίες που περιέχονται στον πίνακα που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1, και οι οποίες δεν έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, μπορούν να ονομάζονται με την εμπορική τους ονομασία εφ' όσον το ζητά η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται η γνωστοποίηση. Κανονικά, οι ουσίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται στον πίνακα με την εμπορική τους ονομασία για χρονικό διάστημα τριών ετών το πολύ. Εντούτοις, αν η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται ο φάκελος θεωρεί ότι η δημοσίευση αυτής καθ' εαυτής της χημικής ονομασίας, σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC, θα μπορούσε να αποκαλύψει στοιχεία που αφορούν την εμπορική εκμετάλλευση ή την παρασκευή της ουσίας, τότε η ουσία μπορεί να καταχωρείται με την εμπορική της μόνον ονομασία, για το χρονικό διάστημα που κρίνει η αρμόδια αρχή.

Αν το ζητήσει η αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την γνωστοποίηση, οι επικίνδυνες ουσίες μπορούν να καταχωρούνται στον πίνακα με την εμπορική τους μόνον ονομασία, μέχρις ότου καταχωρηθούν στο παράρτημα I.

4. Οι εμπιστευτικές πληροφορίες που φέρονται εις γνώσιν της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους τηρούνται μυστικές.

Εν πάση περιπτώσει, οι πληροφορίες αυτές:

- κοινοποιούνται μόνο στις αρχές των οποίων οι αρμοδιότητες ορίζονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1,
- μπορούν, εντούτοις, να κοινολογούνται σε πρόσωπα που συμμετέχουν άμεσα σε διοικητικές ή δικαστικές διαδικασίες που συνεπάγονται την επιβολή κυρώσεων και αποσκοπούν στον έλεγχο των ουσιών που διατίθενται στην αγορά, καθώς και στα πρόσωπα τα οποία συμμετέχουν ή γνωμοδοτούν κατά τη διάρκεια μιας νομοθετικής διαδικασίας.

Άρθρο 20

Ανταλλαγή συνοπτικών φακέλων

1. Τα στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 17 και το άρθρο 18 παράγραφος 1, μπορούν να διαβιβάζονται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη υπό συνοπτική μορφή.

Στην περίπτωση αυτή και στα πλαίσια του άρθρου 18 παράγραφος 2, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους και η Επιτροπή έχουν, ανά πάσα στιγμή, πρόσβαση στο φάκελο της κοινοποίησης και στις πρόσθετες πληροφορίες.

2. Για την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 17 και το άρθρο 18 παράγραφος 1, η Επιτροπή καταρτίζει ένα κοινό έντυπο, το οποίο εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 29.

Άρθρο 21

Πίνακες υπαρχουσών και νέων ουσιών

1. Η Επιτροπή τηρεί πίνακα όλων των ουσιών που της κοινοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Ο πίνακας αυτός καταρτίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης 85/71/ΕΟΚ της Επιτροπής (1).

2. Η Επιτροπή χαρακτηρίζει με έναν αριθμό ΕΟΚ κάθε ουσία που περιέχεται στον EINECS και στον πίνακα που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

(1) ΕΕ αριθ. L 30 της 2. 2. 1985, σ. 33.

Άρθρο 22

Συσκευασία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι επικίνδυνες ουσίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον αν η συσκευασία τους πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- α) οι συσκευασίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε απώλεια του περιεχομένου. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει εφόσον προβλέπονται ειδικά συστήματα ασφαλείας·
- β) το υλικό από το οποίο κατασκευάζονται η συσκευασία και τα πώματα δεν πρέπει να προσβάλλεται από το περιεχόμενο, ούτε να σχηματίζει με αυτό επικίνδυνες ενώσεις·
- γ) όλα τα μέρη της συσκευασίας και των πωμάτων της πρέπει να είναι στερεά και ανθεκτικά, ώστε να αποκλείεται κάθε χαλάρωση και να ανταποκρίνονται ασφαλώς στις συνήθεις απαιτήσεις χειρισμού·
- δ) τα δοχεία που διαθέτουν πώμα που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μπορεί να ανοιγοκλείνεται επανειλημμένα χωρίς να υπάρχει απώλεια του περιεχομένου·
- ε) όλα τα δοχεία, ανεξαρτήτως χωρητικότητας, που περιέχουν ουσίες που πωλούνται ή διατίθενται στο ευρύ κοινό και που φέρουν την επισήμανση "πολύ τοξικό", "τοξικό" ή "διαβρωτικό" κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας πρέπει να είναι εφοδιασμένα με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου·
- στ) όλα τα δοχεία, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας, που περιέχουν ουσίες που πωλούνται ή διατίθενται στο ευρύ κοινό και που φέρουν την επισήμανση "επιβλαβές", "εξαιρετικά εύφλεκτο" ή "πολύ εύφλεκτο" κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν οι συσκευασίες να κλείνονται αρχικά με σφραγίδα κατά τρόπον ώστε η σφραγίδα να καταστρέφεται ανεπανόρθωτα με το πρώτο άνοιγμα.

3. Οι κατηγορίες ουσιών των οποίων οι συσκευασίες πρέπει να πληρούν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφος 1 στοιχεία ε) και στ), τροποποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 29.

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφος 1 στοιχεία ε) και στ) θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α) και αναγράφονται στο παράρτημα ΙΧ σημεία Α και Β της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 23

Επισήμανση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι επικίνδυνες ουσίες να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον αν η επισήμανση της συσκευασίας τους πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

2. Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) ονομασία της ουσίας, από τις ονομασίες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Στην περίπτωση κατά την οποία η ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, η ονομασία δίδεται βάσει διεθνώς ανεγνωρισμένης ονοματολογίας:

β) όνομα, πλήρη διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του υπευθύνου για την εμπορία της ουσίας ο οποίος είναι εγκατεστημένος στο εσωτερικό της Κοινότητας, είτε αυτός είναι ο παρασκευαστής, είτε ο εισαγωγέας, είτε ο διανομέας:

γ) σύμβολα κινδύνου, όταν έχουν οριστεί, και ένδειξη των κινδύνων που παρουσιάζει η χρήση της ουσίας. Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου πρέπει να συμφωνούν με εκείνα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ ⁽¹⁾. Τα σύμβολα τυπώνονται με μαύρο χρώμα σε πορτοκαλοκίτρινο φόντο. Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται ακόμα στο παράρτημα Ι αποδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI.

Όταν σε μια ουσία αποδίδονται περισσότερα του ενός σύμβολα:

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα X και C, πλην αντιθέτου διατάξεως του παραρτήματος Ι,

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετικό το σύμβολο X,

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου E καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα F και O.

δ) τις τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες υποδηλώνονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας (φράσεις R). Το περιεχόμενο των φράσεων R πρέπει να συμφωνεί προς τις ενδείξεις του παραρτήματος ΙΙΙ. Οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο

παράρτημα Ι. Στην περίπτωση των επικίνδυνων ουσιών που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα Ι, οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI.

ε) τις τυποποιημένες φράσεις για τις οδηγίες ασφαλούς χρήσης της ουσίας (φράσεις S). Το περιεχόμενο των φράσεων αυτών πρέπει να συμφωνεί προς τις ενδείξεις του παραρτήματος ΙV. Οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι. Στην περίπτωση των επικίνδυνων ουσιών που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα Ι, οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI.

στ) τον αριθμό EOK, εάν έχει δοθεί. Ο αριθμός EOK λαμβάνεται από τον EINECS ή τον πίνακα που προβλέπει το άρθρο 21 παράγραφος 1.

Επιπλέον, όσον αφορά τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι, η ετικέτα φέρει επίσης την ένδειξη "ετικέτα EOK".

3. Για τις ερεθιστικές, τις πολύ εύφλεκτες, τις εύφλεκτες και τις οξειδωτικές ουσίες δεν απαιτείται αναγραφή των τυποποιημένων φράσεων R και S όταν η χωρητικότητα της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml. Το ίδιο ισχύει και για τις επιβλαβείς ουσίες, του ίδιου όγκου, που δεν πωλούνται λιανικά στο ευρύ κοινό.

4. Οι ενδείξεις "μη τοξικό", "αβλαβές" ή άλλες ανάλογες δεν πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα ή στη συσκευασία των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ Βλέπε τις ακόλουθες προσαρμογές στην εξέλιξη της τεχνολογίας:

— ΕΕ αριθ. L 257 της 16. 9. 1983, σ. 1.

— ΕΕ αριθ. L 247 της 1. 9. 1986, σ. 1.

Άρθρο 24

Εφαρμογή των όρων επισήμανσης

1. Όταν οι ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 αναγράφονται στην ετικέτα, η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας έτσι ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά. Οι διαστάσεις της ετικέτας πρέπει να είναι ως εξής:

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις (σε mm) εάν είναι δυνατόν
— Μέχρι και 3 λίτρα	τουλάχιστον 52 × 74
— Άνω των 3 λίτρων και μέχρι και 50 λίτρα	τουλάχιστον 74 × 105
— Άνω των 50 λίτρων και μέχρι και 500 λίτρα	τουλάχιστον 105 × 148
— Άνω των 500 λίτρων	τουλάχιστον 148 × 210

Κάθε σύμβολο πρέπει να καταλαμβάνει το ένα δέκατο τουλάχιστο της επιφάνειας της ετικέτας, χωρίς ωστόσο να είναι μικρότερο του 1 cm². Η ετικέτα πρέπει να προσκολλάται με όλη την επιφάνειά της στη συσκευασία που περιέχει απευθείας την ουσία.

Οι ετικέτες με τις διαστάσεις αυτές προορίζονται αποκλειστικά για την αναγραφή των στοιχείων που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία και, ενδεχομένως, για τις συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

2. Δεν απαιτείται ετικέτα όταν η ίδια η συσκευασία φέρει, με εμφανή τρόπο, τις απαιτούμενες ενδείξεις όπως ορίζεται στην παράγραφο 1.

3. Το χρώμα και η μορφή της ετικέτας ή, στην περίπτωση της παραγράφου 2, της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο κινδύνου και το φόντο του να διακρίνονται εύκολα.

4. Οι απαιτούμενες σύμφωνα με το άρθρο 23 πληροφορίες της ετικέτας πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και να έχουν επαρκές μέγεθος και απόσταση ώστε να είναι ευανάγνωστες.

Οι ειδικές διατάξεις που αφορούν την παρουσίαση και το μέγεθος αυτών των πληροφοριών θα ορισθούν στο παράρτημα VI, με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο β).

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση των επικίνδυνων ουσιών στην αγορά της επικράτειάς τους από τη χρήση της ή των επισήμων γλωσσών στις ετικέτες.

6. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται:

α) στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξωτερική συσκευασία φέρει επισήμανση σύμφωνη προς τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και αν η εσωτερική συσκευασία ή συσκευασίες φέρουν επισήμανση σύμφωνη με την παρούσα οδηγία·

β) στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας:

- αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση σύμφωνη προς τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών καθώς και προς το άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), δ), ε) και στ) και
- σε ορισμένες περιπτώσεις, για ειδικούς τύπους συσκευασίας όπως π.χ. οι κινητές φιάλες αερίου, σύμφωνα με τις ειδικές προδιαγραφές του παραρτήματος VI.

Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν εξέρχονται από την επικράτεια κράτους μέλους, μπορεί να επιτρέπεται επισήμανση σύμφωνη προς τους εθνικούς κανόνες αντί της επισήμανσης που γίνεται σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών.

Άρθρο 25

Εξαιρέσεις από τους όρους επισήμανσης και συσκευασίας

1. Τα άρθρα 22, 23 και 24 δεν ισχύουν για τις διατάξεις που αφορούν τα πυρομαχικά και τα εκρηκτικά που διατίθενται στην αγορά και προορίζονται για την παραγωγή πρακτικών αποτελεσμάτων με έκρηξη ή για πυροτεχνικούς σκοπούς.

Τα προαναφερόμενα άρθρα δεν ισχύουν ούτε για τις διατάξεις σχετικά με το βουτάνιο, το προπάνιο και το υγραέριο έως τις 30 Απριλίου 1997.

2. Εξάλλου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν:

α) η επισήμανση που απαιτείται κατά το άρθρο 23 γίνεται με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο τρόπο σε περιπτώσεις συσκευασιών που λόγω των περιορισμένων τους διαστάσεων ή για άλλο λόγο δεν προσφέρονται για επισήμανση σύμφωνη προς το άρθρο 24 παράγραφοι 1 και 2·

β) κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 23 και 24, οι συσκευασίες των επικίνδυνων ουσιών που δεν είναι ούτε εκρηκτικές ούτε πολύ τοξικές ούτε τοξικές να μπορούν να μην επισημαίνονται ή να επισημαίνονται κατ' άλλο τρόπο, αν περιέχουν ποσότητες τόσο μικρές ώστε να μη δικαιολογείται φόβος κινδύνου για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τους τρίτους·

γ) κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 23 και 24, οι συσκευασίες των εκρηκτικών, πολύ τοξικών ή τοξικών ουσιών να μπορούν να επισημαίνονται κατ' άλλο κατάλληλο τρόπο όταν οι περιορισμένες τους διαστάσεις δεν επιτρέπουν την επισήμανση που προβλέπουν τα άρθρα αυτά και εφόσον δεν δικαιολογείται φόβος κινδύνου για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τους τρίτους.

Η παρέκκλιση αυτή δεν επιτρέπει τη χρήση συμβόλων ή ενδείξεων κινδύνου ή φράσεων R ή S διαφορετικών από αυτές που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

3. Αν ένα κράτος μέλος κάνει χρήση των δυνατοτήτων που προβλέπονται στην παράγραφο 2, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Άρθρο 26

Διαφήμιση

Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση ουσίας που υπάγεται σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, εάν δεν γίνεται αναφορά στην ή στις συγκεκριμένες κατηγορίες.

Άρθρο 27

Δελτία δεδομένων ασφαλείας

1. Κατά την πρώτη διάθεση μιας επικίνδυνης ουσίας ή εάν είναι σκόπιμο και πριν από αυτή, κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας απευθύνει στον αποδέκτη δελτίο με δεδομένα ασφαλείας, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα ειδικότερα στους επαγγελματίες χρήστες να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος καθώς και της υγείας και της ασφάλειας στο χώρο εργασίας. Το δελτίο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει τα απαραίτητα στοιχεία για την προστασία τους ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Το δελτίο αυτό μπορεί να διαβιβάζεται εγγράφως ή δια της ηλεκτρονικής οδού. Στη συνέχεια, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο αντιπρόσωπος υποχρεούται να κοινοποιεί στον παραλήπτη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας κάθε νέα σχετική πληροφορία που αφορά την ουσία, η οποία περιήλθε εις γνώση του.

2. Οι γενικοί κανόνες για τη σύνταξη, τη διανομή, το περιεχόμενο και τη μορφή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θα οριστούν με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α).

Άρθρο 28

Προσαρμογή στην πρόοδο της τεχνολογίας

Οι απαραίτητες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνολογική πρόοδο θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29.

Άρθρο 29

Διαδικασία για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

1. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων επικουρείται από επιτροπή που αποτελείται από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η εν λόγω επιτροπή εκφέρει τη γνώμη της επί του σχεδίου αυτού μέσα σε προθεσμία που μπορεί να καθορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του υπό συζήτηση θέματος, αποφαινεται δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για τις αποφάσεις που καλείται να λάβει το Συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στα πλαίσια της επιτροπής, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

4. α) Εκτός των περιπτώσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β) κατωτέρω, εάν το Συμβούλιο δεν αποφανθεί μετά πάροδο τριών μηνών από την υποβολή του θέματος στο Συμβούλιο, τότε τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 το χρονικό αυτό διάστημα ανέρχεται σε έξι εβδομάδες.

β) Στις περιπτώσεις των μέτρων προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο, των παραρτημάτων II, VI, VII και VIII, αν, μετά την πάροδο τριών μηνών από της υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, αυτό το τελευταίο δεν έχει αποφανθεί, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, πλην της περίπτωσης κατά την οποία το Συμβούλιο έχει ταχθεί εναντίον των μέτρων αυτών με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 30

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν για λόγους κοινοποίησης, ταξινόμησης, συσκευασίας ή επισήμανσης, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τη διάθεση ουσιών στην αγορά εφόσον αυτές πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 31

Ρήτρα διασφάλισης

1. Αν, βάσει νέων πληροφοριακών στοιχείων ένα κράτος μέλος διαπιστώνει αιτιολογημένα ότι μια ουσία που έχει γίνει δεκτή ως μη αντιβαίνουσα στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, παρουσιάζει, λόγω της ταξινόμησης, της συσκευασίας ή της επισήμανσής της, που δεν είναι πλέον οι πρέπουσες, κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, μπορεί προσωρινά να αλλάξει την ταξινόμηση της ουσίας, να απαγορεύει ή να εξαρτά από ειδικούς όρους τη διάθεση της επικίνδυνης αυτής ουσίας στην αγορά της επικράτειάς του, οπότε ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, εκθέτοντας επακριβώς τους λόγους που αιτιολογούν την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α).

3. Εάν, μετά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2, η Επιτροπή κρίνει ότι, για τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ανωτέρω, πρέπει να γίνουν τεχνικές προσαρμογές στα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας, λαμβάνει σχετική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 29.

Άρθρο 32

Εκθέσεις

1. Κάθε τρία χρόνια, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στην επικράτειά τους. Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία χρόνια μετά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Βάσει των πληροφοριών της παραγράφου 1, η Επιτροπή καταρτίζει, κάθε τρία χρόνια, εμπειριστατωμένη έκθεση και τη διαβιβάζει στα κράτη μέλη.»

2. Τα άρθρα 24, 25 και 27 γίνονται αντίστοιχα άρθρα 33, 34 και 35.

3. Τα παραρτήματα II, VI, VII και VIII τροποποιούνται ως εξής:

— το παράρτημα II τροποποιείται με την προσθήκη ενός συμβόλου για την επικινδυνότητα για το περιβάλλον σύμφωνα με το παράρτημα 1 της παρούσας οδηγίας.

— το παράρτημα VI Μέρος 1 σημείο αντικαθίσταται όπως ορίζεται στο παράρτημα 2 της παρούσας οδηγίας.

— το παράρτημα VII αντικαθίσταται όπως ορίζεται στο παράρτημα 3 της παρούσας οδηγίας.

— το παράρτημα VIII αντικαθίσταται όπως ορίζεται στο παράρτημα 4 της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Οι ακόλουθες οδηγίες τροποποιούνται ως εξής:

1. Η οδηγία 73/173/ΕΟΚ (*) τροποποιείται ως εξής:

- στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ), το «άρθρο 6» αντικαθίσταται από το «άρθρο 23»,
- στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10, το «άρθρο 8γ» αντικαθίσταται από το «άρθρο 28».

2. Η οδηγία 77/728/ΕΟΚ (*) τροποποιείται ως εξής:

- στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο γ), το «άρθρο 6» αντικαθίσταται από το «άρθρο 23».
- στο άρθρο 10 παράγραφος 3 και στο άρθρο 11, το «άρθρο 8γ» αντικαθίσταται από το «άρθρο 28».

3. Η οδηγία 78/631/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

- στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), το «άρθρο 6» αντικαθίσταται από το «άρθρο 23»,
- στο άρθρο 10 παράγραφος 3 και στο άρθρο 11, το «άρθρο 8γ» αντικαθίσταται από το «άρθρο 28».

4. Η οδηγία 88/379/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

- στη δεύτερη και όγδοη παράγραφο των αιτιολογικών σκέψεων, η παραπομπή στην οδηγία 79/831/ΕΟΚ αντικαθίσταται από παραπομπή στην παρούσα οδηγία,
- στο άρθρο 3 παράγραφος 3, οι όροι «οι καρκινογόνες, μεταλλαξογόνες και τερατογόνες δράσεις», αντικαθίστανται από τους όρους «καρκινογόνες και μεταλλαξογόνες δράσεις και δράσεις στην αναπαραγωγή»,
- στο άρθρο 3 παράγραφος 5 το «άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ» αντικαθίσταται από το «άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ»,
- στο άρθρο 3 παράγραφος 5, το στοιχείο ιε) διαβάζεται ως εξής:
 - «ιε) θεωρούνται ως τοξικά για την αναπαραγωγή και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου “τοξικό”, τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από μία τουλάχιστον από τις τυποποιημένες φράσεις R που ορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ η οποία δηλώνει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 1 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:
 - είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης,»

— στο άρθρο 3 παράγραφος 5, το στοιχείο ιστ) διαβάζεται ως εξής:

«ιστ) θεωρούνται εξομοιώσιμα με τοξικά για την αναπαραγωγή και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου “τοξικό”, τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από μία τουλάχιστον από τις τυποποιημένες φράσεις R που ορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ η οποία δηλώνει τις τοξικές για αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης,»

— στο άρθρο 3 παράγραφος 5, το στοιχείο ιζ) διαβάζεται ως εξής:

«ιζ) θεωρούνται εξομοιώσιμα με τοξικά για αναπαραγωγή, και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον, με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου “επιβλαβές” τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από μία τουλάχιστον από τις τυποποιημένες φράσεις R που ορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ η οποία δηλώνει τις “τοξικές για αναπαραγωγή” ουσίες της κατηγορίας 3 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ή οι συγκεκριμένες ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης,»

— στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), το «άρθρο 15 παράγραφος 1» αντικαθίσταται από το «άρθρο 22 παράγραφος 1»,

— στο άρθρο 6 παράγραφος 3, το «άρθρο 21» αντικαθίσταται από το «άρθρο 28»,

— στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii), το «άρθρο 11, παράγραφος 4» αντικαθίσταται από το «άρθρο 19, παράγραφος 4»,

(*) Οι οδηγίες 73/173/ΕΟΚ και 77/728/ΕΟΚ θα παύσουν να ισχύουν στις 8 Ιουνίου 1991, την ημερομηνία δηλαδή εφαρμογής της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

— στο άρθρο 7 παράγραφος 1, το «άρθρο 16 παράγραφος 2 στοιχείο γ)» αντικαθίσταται από το «άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο γ)»,

— στο άρθρο 8, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3 α. Οι πληροφορίες που απαιτούνται στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 7 θα ξεχωρίζουν από το φόντο, και θα έχουν κατάλληλο μέγεθος και κατάλληλα διαστήματα, ώστε να διαβάζονται με ευκολία.

Οι ειδικές διατάξεις που αφορούν την παρουσίαση και το σχήμα αυτών των πληροφοριών θα ορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4 στοιχείο β) αυτής της οδηγίας.»

— στο άρθρο 10, το άρθρο 14 παράγραφος 2 και στο άρθρο 15, το «άρθρο 21» αντικαθίσταται από το «άρθρο 28»,

— στον τίτλο του παραρτήματος I μέρος 6, οι όροι «τερατογόνες δράσεις» αντικαθίστανται με τους όρους «επιπτώσεις στην αναπαραγωγή»,

— στο παράρτημα I πίνακας VI, οι όροι «τερατογόνες ουσίες» αντικαθίστανται από τους όρους «ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή».

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 1993, πληροφορούν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Όταν οι εν λόγω διατάξεις θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες όσον αφορά την παραπομπή αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 30 Απριλίου 1992.

Για το Συμβούλιο

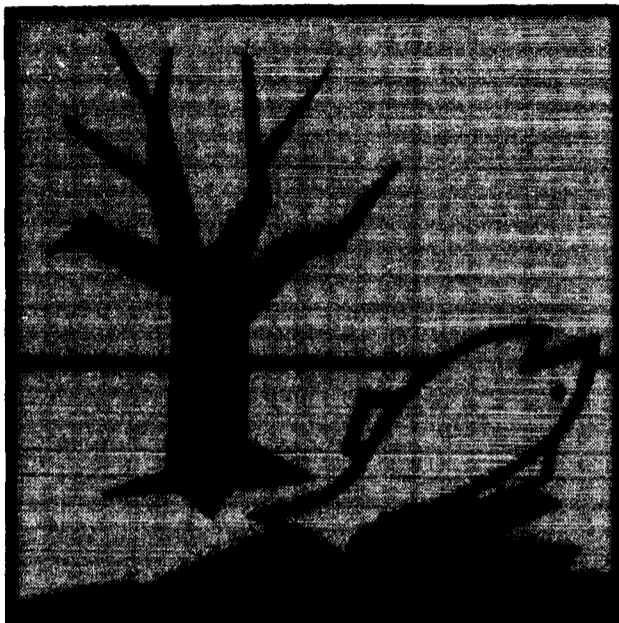
Ο Πρόεδρος

José da SILVA PÉNEDA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα II της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται με την προσθήκη του παρακάτω συμβόλου και κειμένου:

«N



επικίνδυνο για το περιβάλλον»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Το παράρτημα VI μέρος I Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μέρος I Α

Εκτός αντιθέτων διατάξεων των ειδικών οδηγιών περί επικίνδυνων παρασκευασμάτων, η ταξινόμηση των ουσιών και παρασκευασμάτων ως πολύ τοξικών, τοξικών ή επιβλαβών γίνεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) Εάν η οξεία τοξικότητα της ουσίας ή του παρασκευάσματος του εμπορίου για τα ζώα έχει προσδιοριστεί με μέθοδο που επιτρέπει τον προσδιορισμό της LD50 ή της LC50, η ταξινόμηση πραγματοποιείται βάσει των ακόλουθων τιμών αναφοράς:

Κατηγορία	LD50 Κατάποση, επίμυς mg/kg	LD50 Διείσδυση του δέρματος επίμυς ή κόνικλος mg/kg	LC50 (εισπνοή) επίμυς mg/l/4 ώρες
Πολύ τοξικές	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Τοξικές	25— 200	50— 400	0,25—1
Επιβλαβείς	200—2 000	400—2 000	1—5

- β) Εάν η οξεία τοξικότητα της ουσίας ή του παρασκευάσματος του εμπορίου, χορηγουμένων σε ζώα από το στόμα, έχει προσδιοριστεί με τη μέθοδο της σταθερής δόσης, η ταξινόμηση πραγματοποιείται βάσει της κρίσιμης δόσης. Κρίσιμη δόση λέγεται η προκαθορισμένη δόση 5, 50, 500 ή 2 000 mg ανά kg σωματικού βάρους, η οποία προκαλεί καταφανώς τοξικά αλλά όχι θανατηφόρα αποτελέσματα. Ο όρος “καταφανώς τοξικά” σημαίνει ότι η χορήγηση της ουσίας προκαλεί συμπτώματα τόσο σοβαρά ώστε η χορήγηση της αμέσως ανώτερης προκαθορισμένης δόσης αναμένεται ότι θα επέφερε το θάνατο.

Δεδομένου ότι η μέθοδος αυτή βασίζεται σε μια σειρά προκαθορισμένων δόσεων, θα ήταν άτοπο να οριστούν φάσματα τιμών για την ταξινόμηση. Ως τιμές αναφοράς χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι παράμετροι:

Κατηγορία	Κρίσιμη δόση (mg/kg σωματικού βάρους)
Πολύ τοξικό	< 5
Τοξικό	5
Επιβλαβές	50—500

Η δόση των 2 000 mg/kg χρησιμοποιείται κυρίως ως πηγή πληροφοριών για τυχόν ενδείξεις τοξικότητας ουσιών που εμφανίζουν χαμηλή οξεία τοξικότητα και συνεπώς δεν ταξινομούνται με βάση την οξεία τοξικότητα.

- γ) Αν τα γεγονότα αποδεικνύουν ότι δεν είναι σκόπιμο για την ταξινόμηση να χρησιμοποιηθούν οι αναφερόμενες στα στοιχεία α) και β) τιμές αναφοράς, καθότι οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα προξενούν άλλα αποτελέσματα, οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ανάλογα με τη σπουδαιότητα των αποτελεσμάτων αυτών.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

Το παράρτημα VII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ
(ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1**

Αν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ· ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την κοινοποίηση, ο κοινοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. Ονομασία

1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθη ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. Μοριακός και συντακτικός τύπος

1.3. Σύνθεση της ουσίας

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των υποπροϊόντων

1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων προσμείξεων

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους, η τάξη μεγέθους:

..... ppm' %

1.3.5. Στοιχεία φασματογραφίας (φάσμα υπεριωδών, υπερύθρων, μαγνητικού συντονισμού του πυρήνα (NMR) ή φάσμα μάζας)

1.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC), αέρια χρωματογραφία (GC)

1.4. Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές

Πέραν των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον κοινοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των παραγώγων της μετά την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον και τον υπολογισμό του βαθμού άμεσης έκθεσης του ανθρώπου.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. Παραγωγή

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η διαδικασία παραγωγής για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Δεν απαιτούνται συγκεκριμένα στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης κατά την παραγωγή:

— στους τόπους εργασίας,

— στο περιβάλλον

- 2.1. Αποσκοπούμενες χρήσεις:**
Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες σε συνάρτηση με τις αποσκοπούμενες/αναμενόμενες χρήσεις.
- 2.1.1. Τύπος χρήσεως:** περιγραφή της λειτουργίας και των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων.
- 2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (αν είναι γνωστές)**
- 2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (αν είναι γνωστές):**
- στους τόπους εργασίας,
 - στο περιβάλλον
- 2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά:** ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν
- 2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (όταν είναι γνωστή)**
- 2.1.2. Τομείς εφαρμογής και κατά προσέγγιση υποτομείς**
- βιομηχανίες,
 - γεωργοί και τεχνίτες,
 - χρήση από το ευρύτερο κοινό
- 2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία**
- 2.1.4. Ποσότητα και σύνθεση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τις προτεινόμενες χρήσεις (όταν είναι γνωστή)**
- 2.2. Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για κάθε προβλεπόμενο τομέα της χρήσης ή εφαρμογής**
- 2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος**
- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
 - κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη
- Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για όλους τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.
- 2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατά κατηγορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως ποσοστά επί %**
- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
 - κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη
- 2.3. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:**
- 2.3.1. — Με το χειρισμό**
- 2.3.2. — Με την αποθήκευση**
- 2.3.3. — Με τη μεταφορά**
- 2.3.4. — Με την ανάφλεξη της ουσίας (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι σκοπούμενες χρήσεις το δικαιολογούν)**
- 2.3.5. Με άλλους κινδύνους και ειδικότερα χημική αντίδραση με το νερό**
- 2.3.6. Αν απαιτείται, στοιχεία για την πιθανότητα να εκραγεί η ουσία αν βρίσκεται υπό μορφή κονιορτού**
- 2.4. Μέτρα επείγουσας ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**
- 2.5. Μέτρα επείγουσας ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης (π.χ. δηλητηρίαση)**
- 2.6. Συσκευασία**
- 3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ**
- 3.0. Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa**
- 3.1. Σημείο τήξεως**
- 3.2. Σημείο ζέσεως**
- 3.3. Σχετική πυκνότητα**

- 3.4. Τάση ατμών
- 3.5. Επιφανειακή τάση
- 3.6. Υδατοδιαλυτότητα
- 3.8. Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό
- 3.9. Σημείο ανάφλεξης
- 3.10. Αναφλεξιμότητα
- 3.11. Εκρηκτικές ιδιότητες
- 3.12. Θερμοκρασία αυτανάφλεξης
- 3.13. Οξειδωτικές ιδιότητες
- 3.15. Κοκκομετρικά χαρακτηριστικά

Για ουσίες που μπορούν να διατίθενται στην αγορά υπό μορφή που δημιουργεί κίνδυνο έκθεσης διά της εισπνοής, πρέπει να γίνεται δοκιμή μέτρησης του μεγέθους των σωματιδίων τους, στην μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά.

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4.1. Οξεία τοξικότητα

Για τις δοκιμές 4.1.1 έως 4.1.3, οι ουσίες που δεν είναι σε αέρια κατάσταση χορηγούνται τουλάχιστον με δύο τρόπους, ένας από τους οποίους πρέπει να είναι η στοματική οδός. Ο άλλος τρόπος χορήγησης εξαρτάται από την φύση της ουσίας και τον πιθανό τρόπο έκθεσης των ανθρώπων σ' αυτήν. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται με εισπνοή.

- 4.1.1. Χορήγηση διά του στόματος
- 4.1.2. Χορήγηση με εισπνοή
- 4.1.3. Χορήγηση από το δέρμα
- 4.1.5. Ερεθισμός δέρματος
- 4.1.6. Ερεθισμός ματιών
- 4.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος

4.2. Επαναλαμβανόμενη δόση

Ο τρόπος χορήγησης πρέπει να είναι ο καταλληλότερος λαμβανομένων υπόψη του πιθανού τρόπου έκθεσης των ανθρώπων, της οξείας τοξικότητας και της φύσης της ουσίας. Όταν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, η στοματική οδός είναι αυτή που προτιμάται συνήθως.

- 4.2.1. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημέρες)

4.3. Άλλες δράσεις

4.3.1. Μεταλλαξογένεση

Η ουσία πρέπει να εξετάζεται αρχικά με δύο δοκιμές, από τις οποίες η μία πρέπει να είναι βακτηριολογική δοκιμή (αντίστροφης μεταλλαγής) με και χωρίς μεταβολική διέγερση, η δε άλλη μη βακτηριολογική δοκιμή για την ανίχνευση χρωμοσωματικών ανωμαλιών ή βλαβών. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, η δοκιμή αυτή πρέπει να διεξάγεται *in vitro*, με και χωρίς μεταβολική διέγερση. Σε περίπτωση που προκύπτει θετικό αποτέλεσμα σε μία από τις δύο δοκιμές, πρέπει να διεξάγονται πρόσθετες δοκιμές σύμφωνα με τη στρατηγική που προβλέπεται στο Παράρτημα V.

- 4.3.2. Ανίχνευση τοξικότητας για την αναπαραγωγή.

π.υ.

- 4.3.3. Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς μίας ουσίας στο βαθμό που μπορεί να συναχθεί από τα στοιχεία του βασικού φακέλου και άλλα σχετικά στοιχεία.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 5.1. Επιπτώσεις στους οργανισμούς
 - 5.1.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια
 - 5.1.2. Οξεία τοξικότητα στη *daphnia*

- 5.1.3. Δοκιμασία παρεμπόδισης της ανάπτυξης των φυκών
- 5.1.6. Βακτηριολογική παρεμπόδιση
Στις περιπτώσεις όπου η βιοαποικοδόμηση μπορεί να επηρεάζεται από το παρεμποδιστικό αποτέλεσμα μίας ουσίας στα βακτήρια, προτού διενεργηθεί η βιοαποικοδόμηση πρέπει να γίνεται δοκιμή βακτηριολογικής παρεμπόδισης.
- 5.2. Αποικοδόμηση
— βιοτική
— αβιοτική:
Αν η ουσία δεν αποικοδομείται εύκολα, πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα να διενεργηθούν οι εξής δοκιμές: υδρόλυση ως συνάρτηση του pH
- 5.3. Δοκιμή ελέγχου της προσρόφησης/αποπροσρόφησης.
6. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
- 6.1. Για τις βιομηχανίες ή τους τεχνίτες
- 6.1.1. Δυνατότητες ανακύκλωσης
- 6.1.2. Δυνατότητες εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων
- 6.1.3. Δυνατότητες καταστροφής:
— ελεγχόμενες απορρίψεις,
— καύση,
— σταθμοί καθαρισμού υδάτων,
— άλλες
- 6.2. Για το ευρύτερο κοινό
- 6.2.1. Δυνατότητες ανακύκλωσης
- 6.2.2. Δυνατότητες εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων
- 6.2.3. Δυνατότητες καταστροφής:
— ελεγχόμενες απορρίψεις,
— καύση,
— σταθμοί καθαρισμού υδάτων,
— άλλες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII B

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ (ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ 1 ΚΑΙ 3

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν συγκεκριμένα πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

Πέραν των στοιχείων που απαιτούνται κατωτέρω, τα κράτη μέλη δύνανται, εφόσον το θεωρούν απαραίτητο για την αξιολόγηση του κινδύνου, να απαιτούν από τον κοινοποιούντα τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

- πίεση ατμών,
- δοκιμή οξύτητας τοξικότητας στη δερμίδα

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ· ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισαγάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. **ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ**
 - 1.1. **Όνομασία**
 - 1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC
 - 1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)
 - 1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)
 - 1.2. **Μοριακός και συντακτικός τύπος**
 - 1.3. **Σύνθεση της ουσίας**
 - 1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)
 - 1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και υποπροϊόντων
 - 1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων προσμείξεων
 - 1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους και η τάξη μεγέθους:
..... ppm, %
 - 1.3.5. Στοιχεία φασματογραφίας (φάσμα υπεριωδών, υπερύθρων, μαγνητικού συντονισμού του πυρήνα (NMR) ή φάσμα μάζας)
 - 1.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC) ή αέρια χρωματογραφία (GC)
 - 1.4. **Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού**

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές.

Εκτός από τις μεθόδους ανίχνευσης και προσδιορισμού, ο γνωστοποιών πρέπει να παρουσιάζει τις αναλυτικές μεθόδους που γνωρίζει και που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των παραγώγων της μετά την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον ή τον υπολογισμό του βαθμού άμεσης έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία αυτή.
2. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ**
 - 2.0. **Παρασκευή**

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζει για τον άνθρωπο και το περιβάλλον η διαδικασία παραγωγής. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

 - 2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος/μέθοδοι παρασκευής
 - 2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά την παραγωγή:
 - στους τόπους εργασίας,
 - στο περιβάλλον
 - 2.1. **Αποσκοπούμενες χρήσεις**

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες ανάλογα με τις αποσκοπούμενες/προβλεπόμενες χρήσεις.

 - 2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων
 - 2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με την χρήση τη ουσίας (εάν είναι γνωστές)
 - 2.1.1.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (εάν είναι γνωστοί):
 - στους τόπους εργασίας,
 - στο περιβάλλον
 - 2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν
 - 2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά
 - 2.1.2. Τομείς εφαρμογής και κατά προσέγγιση υποτομείς:
 - βιομηχανίες,
 - γεωργοί και τεχνίτες,
 - χρήση από το ευρύτερο κοινό
 - 2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστή, η ταυτότητα των πελατών

2.2. Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για κάθε προβλεπόμενο τομέα χρήσης ή εφαρμογής**2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:**

- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος
- κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για όλους τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατά κατηγορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως ποσοστά επί %:

- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
- κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:

- 2.3.1. — Με το χειρισμό
- 2.3.2. — Με την αποθήκευση
- 2.3.3. — Με τη μεταφορά
- 2.3.4. — Με τους κινδύνους πυρκαϊάς (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι σκοπούμενες χρήσεις το δικαιολογούν)
- 2.3.5. — Με άλλους κινδύνους, και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό

2.4. Μέτρα έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**2.5. Μέτρα έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης (π.χ. δηλητηρίαση)****2.6. Συσκευασία****3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ****3.0 Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa****3.1. Σημείο τήξεως****3.2. Σημείο ζέσεως****3.6. Υδατοδιαλυτότητα****3.8. Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό****3.9. Σημείο ανάφλεξης****3.10. Αναφλεξιμότητα****4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ****4.1. Οξεία τοξικότητα**

Για τις δοκιμές 4.1.1 έως 4.1.2, μια οδός χορήγησης αρκεί. Οι ουσίες που δεν ευρίσκονται στην αέρια κατάσταση πρέπει να χορηγούνται δια του στόματος, τα δε αέρια με εισπνοή.

4.1.1. Χορήγηση δια του στόματος**4.1.2. Χορήγηση με εισπνοή****4.1.5. Ερεθισμός δέρματος****4.1.6. Ερεθισμός ματιών****4.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος****4.3. Άλλες δράσεις****4.3.1. Μεταλλαξογένεση**

Η ουσία αυτή πρέπει να εξετάζεται με βακτηριολογική δοκιμή (αντίστροφης μεταλλαγής) με και χωρίς μεταβολική διέγερση.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

5.2. Αποικοδόμηση:

— βιοτική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII Γ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ (ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ ΑΝ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΑΤΟΜΑ: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, την ταυτότητα και τις διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. Ονομασία

1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. Μοριακός και συντακτικός τύπος

1.3. Σύνθεση της ουσίας

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμειξών, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των υποπροϊόντων

1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων προσμειξών

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους και η τάξη μεγέθους: ppm' %

1.3.5. Στοιχεία φασματογραφίας [φάσμα υπεριώδων, υπερύθρων, μαγνητικού συντονισμού του πυρήνα (NMR), ή φάσμα μάζας]

1.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC), αέρια χρωματογραφία (GC)

1.4. Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές.

Πέραν των μεθόδων επισήμανσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον κοινοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των παραγώγων της μετά την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον, και τον υπολογισμό της άμεσης έκθεσης του ανθρώπου.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. Παρασκευή

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό των κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζει για τον άνθρωπο και το περιβάλλον η διαδικασία παραγωγής. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

- 2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παρασκευής
- 2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης κατά την παραγωγή:
- στους τόπους εργασίας,
 - στο περιβάλλον
- 2.1. **Αποσκοπούμενες χρήσεις**
- Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό των κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες ανάλογα με τις αποσκοπούμενες/προβλεπόμενες χρήσεις.
- 2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων
- 2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (εάν είναι γνωστές)
- 2.1.1.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (εάν είναι γνωστοί):
- στους τόπους εργασίας,
 - στο περιβάλλον
- 2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν
- 2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και προϊόντα που διατίθενται στην αγορά
- 2.1.2. Τομείς εφαρμογής και κατά προσέγγιση υποτομείς:
- βιομηχανίες,
 - γεωργοί και τεχνίτες,
 - χρήση από το ευρύτερο κοινό
- 2.1.3. Ενδεχομένως και εφόσον είναι γνωστή η ταυτότητα των πελατών.
- 2.2. **Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για κάθε προβλεπόμενο τομέα της χρήσης ή τομείς εφαρμογής**
- 2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:
- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
 - κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη
- Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για όλους τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.
- 2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατά κατηγορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως ποσοστά επί %:
- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
 - κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη
- 2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:**
- 2.3.1. — Με το χειρισμό
- 2.3.2. — Με την αποθήκευση
- 2.3.3. — Με τη μεταφορά
- 2.3.4. — Με τους κινδύνους πυρκαϊάς (φύση των αερίων καύσεων ή πυρολύσεως, όταν οι σκοπούμενες χρήσεις το δικαιολογούν)
- 2.3.5. — Με άλλους κινδύνους, και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό
- 2.4. **Μέτρα επείγουσας ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**
- 2.5. **Μέτρα επείγουσας ανάγκης σε περίπτωση ανθρώπινου ατυχήματος (π.χ. δηλητηρίαση)**
- 2.6. **Συσκευασία**
3. **ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ**
- 3.0. **Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa**
- 3.9. **Σημείο ανάφλεξης**
- 3.10. **Αναφλεξιμότητα**

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**4.1. Οξεία τοξικότητα**

Μια οδός χορήγησης αρκεί. Πλην των αερίων, οι λοιπές ουσίες πρέπει να δοκιμάζονται με χορήγηση από το στόμα. Τα αέρια πρέπει να δοκιμάζονται διά της εισπνοής.

4.1.1. Χορήγηση από το στόμα**4.1.2. Χορήγηση διά της εισπνοής.»**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII Δ (*)

(π. υ.)

(*) Αυτό το παράρτημα θα συνταχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

Το κείμενο του παραρτήματος VIII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση των αρμοδίων αρχών.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

ΕΠΙΠΕΔΟ 1**Φυσικοχημικές μελέτες**

Περαιτέρω μελέτες των φυσικοχημικών ιδιοτήτων, ανάλογα με τα πορίσματα των μελετών του παραρτήματος VII. Οι μελέτες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν, π.χ., την ανάπτυξη αναλυτικών μεθόδων παρατήρησης και ανίχνευσης μιας ουσίας ή των παραγώγων της και τη μελέτη των προϊόντων θερμικής αποσύνθεσης.

Τοξικολογικές μελέτες

Μελέτη γονιμότητας (ένα είδος, για γενεά, αρσενικά και θηλυκά, η καταλληλότερη οδός χορήγησης).

Σε περίπτωση αμφίβολων ευρημάτων στην πρώτη γενεά, απαιτείται νέα μελέτη στη δεύτερη γενεά.

Ανάλογα με το σχέδιο δοσολογίας είναι ενδεχόμενο κατά τη μελέτη αυτή να προκύψουν ενδείξεις τερατογένεσης. Οι σχετικές θετικές ενδείξεις πρέπει να εξετάζονται σε εμπειριστατωμένη μελέτη τερατογένεσης.

— Μελέτη τερατογένεσης (ένα είδος, η καταλληλότερη μέθοδος χορήγησης)

Η μελέτη αυτή είναι αναγκαία αν η τερατογένεση δεν έχει εξετασθεί κατά τη μελέτη γονιμότητας.

— Απαιτείται μελέτη χρόνιας ή/και υποχρόνιας τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων ειδικών μελετών (ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, η καταλληλότερη οδός χορήγησης) αν τα αποτελέσματα της μελέτης των επανειλημμένων δόσεων στο παράρτημα VII ή άλλα σχετικά στοιχεία επιβάλλουν την ανάγκη προσθέτων σχετικών ερευνών.

Οι ενδείξεις που επιβάλλουν την ανάγκη μίας τέτοιας μελέτης μπορούν να είναι παραδείγματος χάριν οι εξής:

α) βαρείες ή μη αναστρεπτές βλάβες του οργανισμού·

β) επίπεδο “μη αποτελέσματος” πολύ χαμηλό ή και πλήρης απουσία αυτού·

γ) σαφής συγγένεια ως προς τη χημική δομή μεταξύ της μελετώμενης ουσίας και άλλων ουσιών οι οποίες έχουν αποδειχθεί επικίνδυνες.

— Πρόσθετες μελέτες μεταλλαξογένεσης ή/και μελέτες ελέγχου της καρκινογένεσης όπως προδιαγράφονται στη στρατηγική δοκιμών που περιγράφεται στο παράρτημα V.

Αν τα αποτελέσματα και των δύο σειρών δοκιμών του βασικού προγράμματος είναι αρνητικά, πρέπει να εκτελούνται περαιτέρω δοκιμές ανάλογα με τις ιδιότητες και τις προτεινόμενες χρήσεις της ουσίας.

Στην περίπτωση που μία ή και οι δύο δοκιμές του βασικού προγράμματος δίνουν θετικά αποτελέσματα, τότε μία πρόσθετη μελέτη πρέπει να περιλαμβάνει τα ίδια ή διαφορετικά ακραία σημεία σε άλλες μεθόδους ελέγχου *in vivo*.

— Βασικές τοξικοκινητικές πληροφορίες.

Οικοτοξικολογικές μελέτες

— Μελέτη παρατεταμένης τοξικότητας στη *Daphnia magna* (21 ημέρες)

— Δοκιμασίες σε ανώτερα φυτά

— Δοκιμασία σε γεωσκώληκες

— Συμπληρωματική μελέτη τοξικότητας στα ψάρια

— Δοκιμασίες σώρευσης σε ένα είδος: ένα είδος, κατά προτίμηση ψάρι

— Συμπληρωματική μελέτη ή μελέτες αποικοδόμησης, σε περίπτωση που δεν έχει αποδειχθεί επαρκής αποικοδόμηση με τις μελέτες που ορίζονται στο παράρτημα VII

— Συμπληρωματικές μελέτες για την προσρόφηση/αποπροσρόφηση ανάλογα με τα αποτελέσματα των ερευνών που ορίζονται στο παράρτημα VII.

ΕΠΙΠΕΔΟ 2**Τοξικολογικές μελέτες**

Το πρόγραμμα των δοκιμών πρέπει να καλύπτει τα εξής θέματα, εκτός εάν υπάρχουν αποχρώντες τεκμηριωμένοι λόγοι για το αντίθετο:

- Μελέτη χρόνιας τοξικότητας,
- Μελέτη καρκινογένεσης,
- Μελέτη γονιμότητας (π.χ. μελέτη τριών γενεών)· μόνο σε περίπτωση που διαπιστώθηκαν στο επίπεδο 1 δράσεις πάνω στη γονιμότητα.
- Μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας περί και μετά τη γέννηση,
- Μελέτη τερατογένεσης (για είδη που δεν χρησιμοποιήθηκαν στο αντίστοιχο επίπεδο 1),
- Πρόσθετες τοξικοκινητικές μελέτες οι οποίες καλύπτουν τους τομείς της βιομετατροψιμότητας και της φαρμακοκινητικής,
- Πρόσθετες δοκιμασίες για την ανίχνευση της τοξικότητας σε όργανα ή σε σύστημα του οργανισμού.

Μελέτες οικοτοξικότητας

- Πρόσθετες δοκιμές για τη μελέτη της σώρευσης, της αποικοδόμησης, της κινητικότητας και της προσρόφησης/ αποπροσρόφησης
 - Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες στα ψάρια
 - Τοξικολογική μελέτη στα πουλιά
 - Συμπληρωματικές μελέτες τοξικότητας σε άλλους οργανισμούς.»
-

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΔΗΓΙΑ 92/37/ΕΟΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 1992

για δέκατη έκτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 19·

ότι το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περιέχει κατάλογο επικινδύνων ουσιών, καθώς και ενδείξεις για τις διαδικασίες ταξινόμησης και επισήμανσης κάθε ουσίας·

ότι από την εξέταση του καταλόγου των επικινδύνων ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, προέκυψε ότι οι κατάλογοι αυτοί πρέπει να προσαρμοστούν στα σύγχρονα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα·

ότι είναι αναγκαίο να προστεθεί στον κατάλογο αυτόν αριθμός ουσιών που έχουν κοινοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία·

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας είναι σύμφωνες με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. το παράρτημα I αντικαθίσταται από το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας·
2. οι εισαγωγικοί όροι του παραρτήματος II της παρούσας οδηγίας περιλαμβάνονται για πρώτη φορά στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Νοεμβρίου 1993. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 1992.

Για την Επιτροπή

Carlo RIPA DI MEANA

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽²⁾ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΚΑΙ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αυτά τα παραρτήματα θα δημοσιευθούν στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* αριθ. L 154 Α.

(Βλέπε ανακοίνωση στη σελίδα 3 του εξωφύλλου της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας)
