

Επίσημη Εφημερίδα C 276 E

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

49ο έτος

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

14 Νοεμβρίου 2006

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

I Ανακοινώσεις

Συμβούλιο

2006/C 276 E/01

Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 17/2006, της 27ης Ιουνίου 2006, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ

1

2006/C 276 E/02

Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 18/2006, της 27ης Ιουνίου 2006, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών με σκοπό την προσαρμογή της στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων 252

I

(Ανακοινώσεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 17/2006

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 27 Ιουνίου 2006

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ

(2006/C 276 E/01)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών, υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα και σε προϊόντα, ενώ ταυτοχρόνως θα εξασφαλίζονται η ανταγωνιστικότητα και η καινοτομία.
- (2) Η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ουσιών μπορεί να επιτευχθεί μόνο εάν οι απαιτήσεις για τις ουσίες δεν διαφέρουν σημαντικά μεταξύ κρατών μελών.

- (3) Θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος με την προσέγγιση των νομοθεσιών για τις ουσίες με στόχο την επίτευξη βιώσιμης ανάπτυξης. Η νομοθεσία αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται με αμερόληπτο τρόπο, είτε το εμπόριο των ουσιών γίνεται στην εσωτερική αγορά είτε διεθνώς.

- (4) Σύμφωνα με το πρόγραμμα εκτέλεσης που εγκρίθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2002 στην Παγκόσμια Διάσκεψη του Γιοχάνεσμπουργκ για την αειφόρο ανάπτυξη, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να επιτύχει, μέχρι το 2020, τον στόχο να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται τα χημικά προϊόντα με τρόπους που οδηγούν στην ελαχιστοποίηση των σημαντικών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

- (5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τον χώρο εργασίας και το περιβάλλον.

- (6) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμβάλλει στην εκπλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM), η οποία εγκρίθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2006, στο Ντουμπάι.

- (7) Για να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα της εσωτερικής αγοράς και να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και ειδικότερα της υγείας των εργαζομένων, και του περιβάλλοντος, είναι απαραίτητο να εξασφαλισθεί ότι η παρασκευή ουσιών στην Κοινότητα συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο, ακόμη και αν οι ουσίες αυτές εξαγονται.

⁽¹⁾ ΕΕ C 112, 30.4.2004, σ. 92 και ΕΕ C 294, 25.11.2005, σ. 38.

⁽²⁾ ΕΕ C 164, 5.7.2005, σ. 78.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ), κοινή θέση του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ).

- (8) Θα πρέπει να ληφθούν ιδιαιτέρως υπόψη οι πιθανές επιπτώσεις του παρόντος κανονισμού στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) καθώς και η ανάγκη να αποφευχθούν οι διακρίσεις σε βάρος τους.
- (9) Η αξιολόγηση της λειτουργίας των τεσσάρων βασικών νομοθετικών πράξεων που διέπουν τις χημικές ουσίες στην Κοινότητα, και συγκεκριμένα της οδηγίας 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⁾, της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων⁽²⁾, της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων⁽³⁾, και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες⁽⁴⁾, εντόπισε ορισμένα προβλήματα στη λειτουργία της κοινοτικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, τα οποία οφείλονται στις διαφορές μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που θίγουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε αυτόν τον τομέα, καθώς και την ανάγκη περισσότερης δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης.
- (10) Οι ουσίες υπό τελωνειακή επιτήρηση που βρίσκονται σε προσωρινή εναπόθεση, σε ελεύθερες ζώνες ή σε ελεύθερες αποθήκες με σκοπό την επανεξαγωγή ή σε διαμετακόμιση δεν χρησιμοποιούνται κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού και, επομένως, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του. Η μεταφορά επικινδύνων ουσιών και επικινδύνων παρασκευασμάτων σιδηροδρομικώς, οδικώς, δια των εσωτερικών πλωτών οδών, θαλασσίως ή εναερίως θα πρέπει επίσης να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής του, δεδομένου ότι ήδη καλύπτεται από ειδική νομοθεσία.
- (11) Προκειμένου να εξασφαλισθεί η επεξεργασιμότητα και να διατηρούνται τα κίνητρα για την ανακύκλωση και την ανάκτηση των αποβλήτων, τα απόβλητα αυτά δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως ουσίες, παρασκευάσματα ή προϊόντα κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού.
- (12) Σημαντικός στόχος του νέου συστήματος που θεσπίζεται από τον παρόντα κανονισμό είναι να ενθαρρυνθεί και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εξασφαλισθεί ότι οι ουσίες που προκαλούν σοβαρές ανησυχίες θα αντικατασταθούν τελικά από λιγότερο επικίνδυνες ουσίες ή τεχνολογίες όταν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις που είναι τεχνικά και οικονομικά βιώσιμες. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών για την προστασία των εργαζομένων και το περιβάλλον, και ειδικά της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) του Συμβουλίου⁽⁵⁾ και της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ)⁽⁶⁾ βάσει της οποίας οι εργοδότες υποχρεούνται να καταργούν τις επικίνδυνες ουσίες, όποτε είναι τεχνικώς εφικτό, ή να τις υποκαθιστούν από λιγότερο επικίνδυνες ουσίες.
- (13) Χρειάζεται να εξασφαλισθεί η ουσιαστική διαχείριση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του παρόντος κανονισμού σε κοινοτικό επίπεδο. Συνεπώς, θα πρέπει να συσταθεί ένα κεντρικό όργανο που θα εκπληρώνει το ρόλο αυτόν. Έχει εκπονηθεί μελέτη σκοπιμότητας όσον αφορά τους πόρους που απαιτούνται για τη λειτουργία του εν λόγω κεντρικού οργάνου, η οποία συμπέρανε ότι ένα ανεξάρτητο κεντρικό όργανο προσφέρει διάφορα μακροπρόθεσμα πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλες επιλογές. Επομένως, θα πρέπει να ιδρυθεί Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, εφεξής καλούμενος «Οργανισμός».
- (14) Υπεύθυνα για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες θα πρέπει να είναι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές. Οι πληροφορίες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμες, ιδίως για τις ΜΜΕ.
- (15) Για τους λόγους αυτούς, οι σχετικές με την καταχώριση διατάξεις απαιτούν από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να παράγουν δεδομένα για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές και να εκπονήσουν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Για να εξασφαλισθεί ότι όντως θα ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους και για λόγους διαφάνειας, η καταχώριση θα πρέπει να εξαρτάται από την υποβολή, στον Οργανισμό, ενός φακέλου ο οποίος θα περιέχει όλες αυτές τις πληροφορίες. Οι καταχωρημένες ουσίες θα πρέπει να επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην εσωτερική αγορά.
- (16) Οι διατάξεις για την αξιολόγηση θα πρέπει να προβλέπουν, όσον αφορά τα μετά την καταχώριση, τη δυνατότητα ελέγχου της συμμόρφωσης της καταχώρισης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αν χρειάζεται, τη δυνατότητα παρασκευής περισσότερων πληροφοριών σχετικά

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

⁽²⁾ ΕΕ L 262, 27.9.1976, σ. 201. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/90/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 33, 4.2.2006, σ. 28).

⁽³⁾ ΕΕ L 200, 30.7.1999, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/8/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 19, 24.1.2006, σ. 12).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 84, 5.4.1993, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 158, 30.4.2004, σ. 50. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 229, 29.6.2004, σ. 23.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 131, 5.5.1998, σ. 11.

με τις ιδιότητες των ουσιών. Εάν ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θεωρεί πως υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι ουσίες ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, ο Οργανισμός θα πρέπει, αφού εντάξει την ουσία στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης, στηριζόμενος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, να εξασφαλίζει ότι η ουσία αυτή αξιολογείται.

(17) Παρόλο που οι πληροφορίες που προκύπτουν για τις ουσίες από την αξιολόγηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά πρώτο λόγο από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς για τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες τους, μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται και για να κινηθεί η διαδικασία αδειοδότησης ή επιβολής περιορισμών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ή η διαδικασία διαχείρισης του κινδύνου, δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθετικής πράξης. Συνεπώς, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες αυτές είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών οι οποίες και μπορούν να τις χρησιμοποιούν για τις διαδικασίες αυτές.

(18) Οι διατάξεις για την αδειοδότηση θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ενώ παράλληλα θα διασφαλίζεται ότι ελέγχονται κατάλληλα οι κίνδυνοι από ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Άδειες για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ουσιών θα πρέπει να χορηγούνται από την Επιτροπή μόνον όταν οι κίνδυνοι που παρουσιάζει η χρήση τους ελέγχονται επαρκώς, όταν αυτό είναι εφικτό, ή όταν η χρήση τους μπορεί να αιτιολογηθεί από κοινωνικοοικονομικούς λόγους και δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις που να είναι οικονομικά και τεχνικά βιώσιμες.

(19) Οι διατάξεις για τους περιορισμούς θα πρέπει να προβλέπουν ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά και η χρήση ουσιών οι οποίες παρουσιάζουν κινδύνους που χρειάζεται να αντιμετωπισθούν, μπορούν να υπόκεινται σε ολική ή μερική απαγόρευση ή σε άλλους περιορισμούς, βάσει αξιολόγησης των εν λόγω κινδύνων.

(20) Ως προετοιμασία του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή έχει οργανώσει σχέδια υλοποίησης του REACH (RIPs), στα οποία συμμετέχουν εμπειρογνώμονες από ομάδες παραγόντων. Ορισμένα από τα σχέδια αυτά αποσκοπούν στην ανάπτυξη σχεδίων κατευθυντηρίων γραμμών και εργαλείων που θα πρέπει να βοηθούν την Επιτροπή, τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη, τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες των ουσιών να εκπληρώνουν συγκεκριμένα τις υποχρεώσεις τους βάσει του παρόντος κανονισμού. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να δίδουν στην Επιτροπή και τον Οργανισμό τη δυνατότητα να παρέχουν, όταν θα πρέπει, την κατάλληλη τεχνική καθοδήγηση σε σχέση με τις προθεσμίες που εισάγει ο παρών κανονισμός.

(21) Η ευθύνη για την αξιολόγηση των πάσης φύσεως κινδύνων των ουσιών θα πρέπει να ανατεθεί, κατ' αρχάς, στα φυσικά και νομικά πρόσωπα που παράγουν ή εισάγουν ουσίες αλλά μόνο για ποσότητες που υπερβαίνουν ένα ορισμένο όριο, ώστε να μπορούν να επωμίζονται τα σχετικά βάρη. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χειρίζονται χημικά προϊόντα

θα πρέπει να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου των ουσιών και να διαβιβάζουν σχετικές συστάσεις στην αλυσίδα του εφοδιασμού. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει την περιγραφή, την τεκμηρίωση και την κοινοποίηση, με κατάλληλο και διαφανή τρόπο, των κινδύνων που προέρχονται από την παρασκευή, χρήση και απόρριψη κάθε ουσίας.

(22) Για τη διενέργεια ουσιαστικών αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας των ουσιών, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς ουσιών θα πρέπει να αποκτούν πληροφορίες για τις ουσίες αυτές, εν ανάγκη διεξάγοντας νέες δοκιμές.

(23) Με σκοπό την επιβολή της εφαρμογής του νόμου και την αξιολόγηση καθώς και για λόγους διαφάνειας, οι πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ουσίες καθώς και άλλες συναφείς πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, θα πρέπει κατά κανόνα να υποβάλλονται στις αρχές.

(24) Η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη γίνονται συνήθως με ποσότητες κάτω του ενός τόνου ετησίως. Δεν υπάρχει ανάγκη να εξαιρεθούν η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, αφού, ούτως ή άλλως, δεν είναι υποχρεωτική η καταχώριση των ουσιών σε αυτές τις ποσότητες. Ωστόσο, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η καινοτομία η προσανατολισμένη στην ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής έρευνα και ανάπτυξη θα πρέπει να εξαιρεθεί από την υποχρέωση καταχώρισης για ορισμένο χρονικό διάστημα, κατά το οποίο μια ουσία δεν διατίθεται ακόμη στην αγορά για οποιονδήποτε πελάτη, επειδή η εφαρμογή της σε παρασκευάσματα ή προϊόντα απαιτεί ακόμη να διενεργηθεί περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη από τον ίδιο τον δυνητικό καταχωρόντα ή σε συνεργασία με μικρό αριθμό γνωστών πελατών. Επί πλέον, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρόμοια εξαίρεση για μεταγενέστερους χρήστες ο οποίοι χρησιμοποιούν την ουσία για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προσανατολισμένης σε προϊόντα και διαδικασίες παρασκευής, υπό τον όρο ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον ελέγχονται επαρκώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

(25) Εφόσον οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς προϊόντων θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για τα προϊόντα τους, είναι σκόπιμο να επιβληθεί απαίτηση καταχώρισης ουσιών οι οποίες πρόκειται να ελευθερωθούν από προϊόντα και δεν έχουν καταχωρηθεί για τη χρήση αυτή. Όταν πρόκειται για ουσίες οι οποίες προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και που βρίσκονται σε προϊόντα σε ποσότητες και συγκεντρώσεις άνω των ορίων, και εφόσον η έκθεση στην ουσία δεν μπορεί να αποκλεισθεί και η ίδια η ουσία δεν έχει καταχωρηθεί από κανένα για τη συγκεκριμένη χρήση, θα πρέπει να αποστέλλεται κοινοποίηση στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να έχει την εξουσία να ζητεί την υποβολή καταχώρισης εάν έχει λόγους να υποπτεύεται ότι η ελευθέρωση μιας ουσίας από το προϊόν είναι δυνατόν να παρουσιάζει κινδύνους για την

υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, και η ουσία αυτή βρίσκεται στα εν λόγω προϊόντα σε ποσότητες συνολικά άνω του ενός τόνου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα κατ' έτος. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξετάζει κατά πόσον χρειάζεται πρόταση για περιορισμό όταν θεωρεί ότι η χρήση τέτοιων ουσιών σε προϊόντα δημιουργεί κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς.

(26) Οι απαιτήσεις για τη διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας από παρασκευαστές και εισαγωγείς θα πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά σε τεχνικό Παράρτημα ώστε να μπορούν αυτοί να ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους. Για να επιτύχουν δίκαιη κατανομή των βαρών με τους πελάτες τους, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς θα πρέπει, στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειάς τους, να εξετάζουν όχι μόνον τις δικές τους χρήσεις και τις χρήσεις για τις οποίες διαθέτουν τις ουσίες τους στην αγορά αλλά και όλες τις χρήσεις τις οποίες τους ζητούν να εξετάσουν οι πελάτες τους.

(27) Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες, θα πρέπει να αναπτύξει καθοδήγηση για την τήρηση των απαιτήσεων στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με τα παρασκευάσματα (ιδίως όσον αφορά τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που ενσωματώνουν σενάρια έκθεσης), συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των ουσιών που ενσωματώνονται σε ειδικά παρασκευάσματα, όπως μέταλλα που ενσωματώνονται σε κράματα. Εν προκειμένω, η Επιτροπή θα πρέπει να λάβει πλήρως υπόψη τις εργασίες που θα έχουν εκτελεσθεί στο πλαίσιο των RIPs και να περιλάβει την απαραίτητη καθοδήγηση σχετικά με αυτό το θέμα στη συνολική δέσμη καθοδήγησης για το REACH. Η καθοδήγηση αυτή θα πρέπει να είναι διαθέσιμη πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(28) Δεν θα πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για ουσίες οι οποίες περιέχονται σε παρασκευάσματα σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις που θεωρούνται μη ανησυχητικές. Οι ουσίες που περιέχονται σε παρασκευάσματα σε τόσο χαμηλές συγκεντρώσεις θα πρέπει επίσης να εξαιρούνται από την αδειοδότηση. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται και σε παρασκευάσματα που αποτελούν στερεά μείγματα ουσιών όπου να δίδεται συγκεκριμένο σχήμα στο παρασκεύασμα το οποίο μετατρέπεται σε προϊόν.

(29) Θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα από κοινού υποβολής και κοινοχρησίας των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες, προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης, η μείωση του κόστους και η μείωση των δοκιμών επί σπονδυλωτών ζώων. Ένα μέλος ομάδας που αποτελείται από πλείονες καταχωρούντες θα πρέπει να υποβάλλει πληροφορίες εκ μέρους των υπολοίπων βάσει κανόνων οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι υποβάλλονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, ενώ ταυτόχρονα επιμερίζεται το κόστος. Ένας καταχωρών θα πρέπει να μπορεί να

υποβάλλει άμεσα πληροφορίες στον Οργανισμό σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις.

(30) Οι απαιτήσεις παρασκευής πληροφοριών για ουσίες θα πρέπει να διαβαθμίζονται ανάλογα με τον όγκο παρασκευής ή εισαγωγής μιας ουσίας, επειδή η ποσότητα αποτελεί ένδειξη της πιθανότητας έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες, και θα πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς προκειμένου να μειωθούν οι ενδεχόμενες επιπτώσεις για ουσίες χαμηλών ποσοτήτων, νέες τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες θα πρέπει να απαιτούνται για ουσίες προτεραιότητας μεταξύ 1 και 10 τόνων· για άλλες ουσίες σ' αυτό το φάσμα ποσοτήτων, θα πρέπει να υπάρχουν κίνητρα ενθάρρυνσης των παραγωγών και των εισαγωγέων ώστε να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες.

(31) Τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τα αποτελέσματα των RIPs, ιδίως όσον αφορά την καταχώριση των ουσιών που απαντούν στη φύση.

(32) Είναι ανάγκη να εξετασθεί το ενδεχόμενο εφαρμογής του άρθρου 2, παράγραφος 7, στοιχεία α) και β) και του Παραρτήματος XI στις ουσίες που προέρχονται από ορυκτολογικές εργασίες, και η αναθεώρηση των Παραρτημάτων IV και V θα πρέπει να λάβει πλήρως υπόψη τον παράγοντα αυτόν.

(33) Όταν διεξάγονται δοκιμές, θα πρέπει να τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις προστασίας των ζώων εργαστηρίων, οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 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⁽¹⁾, και, στην περίπτωση οικοτοξικολογικών και τοξικολογικών δοκιμών, η ορθή εργαστηριακή πρακτική, η οποία καθορίζεται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, 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⁽²⁾.

(34) Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται η παρασκευή πληροφοριών με εναλλακτικά μέσα που παρέχουν ισοδυναμία με τις καθοριζόμενες δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, παραδείγματος χάριν, όταν οι πληροφορίες αυτές προέρχονται από έγκυρα μοντέλα ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας ή από ουσίες με ανάλογη χημική δομή. Προς τούτο, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα πρέπει να αναπτύξει κατάλληλη καθοδήγηση. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει η δυνατότητα να μην υποβάλλονται ορισμένες πληροφορίες εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως. Με βάση την κτηθείσα εμπειρία από τα RIPs, θα πρέπει να εκπονηθούν κριτήρια που θα προσδιορίζουν σε τι συνίσταται η αιτιολόγηση αυτή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 358, 18.12.1986, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 230, 16.9.2003, σ. 32).

⁽²⁾ ΕΕ L 50, 20.2.2004, σ. 44.

- (35) Προκειμένου να βοηθηθούν οι επιχειρήσεις, και ιδίως οι μικρομεσαίες, να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, πέραν των εγγράφων επιχειρησιακής καθοδήγησης που παρέχει ο Οργανισμός, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημιουργήσουν εθνικά γραφεία υποστήριξης.
- (36) Οι διεθνώς αποδεκτές μέθοδοι δοκιμών θα πρέπει να αναγνωρίζονται, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει άλλες μεθόδους δοκιμών και να τις αναθεωρεί κατάλληλα προκειμένου να γίνονται ακριβέστερες, να μειώνονται ή να αντικαθίστανται οι δοκιμές σε ζώα.
- (37) Για λόγους επεξεργασιμότητας και λόγω του ειδικού χαρακτήρα τους, θα πρέπει να ορισθούν ειδικές απαιτήσεις καταχώρισης για τα ενδιάμεσα προϊόντα. Τα πολυμερή θα πρέπει να εξαιρούνται από την καταχώριση και την αξιολόγηση έως ότου γίνει εφικτή η επιλογή των πολυμερών που θα πρέπει να καταχωρούνται λόγω των κινδύνων που ενέχουν για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, με τρόπο απλό και αποτελεσματικό από άποψη κόστους και βάσει έγκυρων τεχνικών και επιστημονικών κριτηρίων.
- (38) Για να μην επιβαρυνθούν οι αρχές και τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα με υπερβολικό φόρτο εργασίας για την καταχώριση σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που κυκλοφορούν ήδη στην εσωτερική αγορά, θα πρέπει να κλιμακώνεται η καταχώριση σε κατάλληλο χρονικό διάστημα, χωρίς όμως να προκαλούνται άσκοπες καθυστερήσεις. Επομένως, θα πρέπει να ορισθούν προθεσμίες για την καταχώριση αυτών των ουσιών.
- (39) Τα δεδομένα για τις ουσίες που έχουν ήδη κοινοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ θα πρέπει να εισάγονται προοδευτικά στο σύστημα και θα πρέπει να ενημερώνονται μόλις η ουσία φτάνει στο επόμενο όριο ποσότητας.
- (40) Για να δημιουργηθεί ένα εναρμονισμένο και απλό σύστημα, όλες οι καταχωρήσεις θα πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό. Για να ακολουθείται μια συνεπής προσέγγιση και να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά οι πόροι, ο Οργανισμός θα πρέπει να διενεργεί έλεγχο πληρότητας για όλες τις καταχωρήσεις και να αναλαμβάνει την ευθύνη για την τυχόν τελική απόρριψη της καταχώρισης.
- (41) Ο Ευρωπαϊκός Κατάλογος Υφισταμένων Χημικών Ουσιών (EINECS) περιλαμβάνει ορισμένες πολύπλοκες ουσίες σε μία και μόνον καταχώριση. Οι ουσίες UVCB (ουσίες άγνωστης ή ασαφούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά) μπορούν να καταχωρούνται ως μία ουσία δυνάμει του παρόντος κανονισμού, παρά την ασαφή τους σύνθεση, υπό τον όρον ότι οι επικίνδυνες ιδιότητες δεν διαφέρουν σημαντικά και συνεπάγονται την ίδια ταξινόμηση.
- (42) Για να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που συλλέγονται μέσω της καταχώρισης διατηρούνται επίκαιρες, θα πρέπει να θεσπισθεί υποχρέωση των καταχωρούντων να ενημερώνουν τον Οργανισμό σχετικά με ορισμένες αλλαγές στις πληροφορίες.
- (43) Είναι αναγκαίο να μειωθεί στο ελάχιστο ο αριθμός των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ. Η χρήση ζώων πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι δυνατό και να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων ή από άλλους διεθνείς φορείς και έχουν αναγνωρισθεί από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό, ανάλογα με την περίπτωση.
- (44) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει υπό την επιφύλαξη της πλήρους και εξ ολοκλήρου εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων για τον ανταγωνισμό.
- (45) Για να μην επαναλαμβάνονται ταυτόσημες εργασίες, και ιδίως για να μειωθούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, οι διατάξεις για την προετοιμασία και την υποβολή των καταχωρίσεων και των επικαιροποιήσεων θα πρέπει να επιβάλλουν την κοινοχρησία των πληροφοριών όταν αυτό ζητείται από τον καταχωρούντα. Εάν η πληροφορία αφορά σπονδυλωτά ζώα, θα πρέπει να υποχρεούται ο καταχωρών να την ζητά.
- (46) Για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή διάδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών σχετικά με την επικινδυνότητα ορισμένων ουσιών για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον μεταξύ των φυσικών ή νομικών προσώπων που χρησιμοποιούν τις εν λόγω ουσίες, ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος από τη χρήση τους. Επομένως, θα πρέπει να είναι δυνατή η κοινοχρησία πληροφοριών όταν αυτό ζητείται από οποιονδήποτε καταχωρούντα, ιδίως στις περιπτώσεις πληροφοριών που αφορούν δοκιμές επί σπονδυλωτών ζώων, υπό όρους οι οποίοι εξασφαλίζουν δίκαιη αποζημίωση για την επιχείρηση που διενήργησε τις δοκιμές.
- (47) Για να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της κοινοτικής βιομηχανίας και για να διασφαλισθεί ότι ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, είναι σκόπιμο να προβλέπεται κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ καταχωρούντων στη βάση δίκαιης αντιστάθμισης.
- (48) Για να γίνονται σεβαστά τα νόμιμα δικαιώματα κυριότητας όσων παράγουν δεδομένα δοκιμών, ο ιδιοκτήτης των εν λόγω δεδομένων θα πρέπει να μπορεί, για περίοδο 10 ετών, να διεκδικεί αποζημίωση από τους καταχωρούντες που επωφελούνται από τα δεδομένα αυτά.
- (49) Για να μπορεί ένας δυνητικός καταχωρών να προβαίνει σε καταχώριση της ουσίας του, ακόμη και όταν δεν έχει κατορθώσει να καταλήξει σε συμφωνία με τον προηγούμενο καταχωρούντα, ο Οργανισμός θα πρέπει, κατόπιν αίτησης, να επιτρέπει τη χρήση κάθε περιλήψης ή ουσιαστικής περιλήψης σχετικής μελέτης δοκιμών που έχει ήδη υποβληθεί. Ο καταχωρών που λαμβάνει τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να υποχρεώνεται να συνεισφέρει στο κόστος στο οποίο υπεβλήθη ο ιδιοκτήτης των δεδομένων.

- (50) Για να αποφεύγεται η επικάλυψη των εργασιών, ιδίως για να αποφεύγεται η επικάλυψη των δοκιμών, οι καταχωρούντες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες θα πρέπει να προκαταχωρούν τις ουσίες το ενωρίτερο δυνατό σε μια βάση δεδομένων την οποία διαχειρίζεται ο Οργανισμός. Θα πρέπει να θεσπισθεί ένα σύστημα που θα προβλέπει τη δημιουργία Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες (ΦΑΠΟ), που θα βοηθά τους καταχωρούντες να εντοπίζουν τους άλλους καταχωρούντες. Για την ομαλή λειτουργία αυτού του συστήματος, θα πρέπει να τηρούνται ορισμένες υποχρεώσεις. Εάν ένα μέλος ΦΑΠΟ δεν τηρήσει τις υποχρεώσεις του, θα πρέπει να υφίσταται τις αντίστοιχες κυρώσεις, αλλά τα υπόλοιπα μέλη θα πρέπει να μπορούν να συνεχίζουν την προετοιμασία της καταχώρισής τους.
- (51) Μέρος της ευθύνης των παραγωγών ή των εισαγωγέων για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες συνίσταται στη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες αυτές σε άλλους επαγγελματίες, όπως οι μεταγενέστεροι χρήστες ή διανομείς. Η σημαντική αυτή ευθύνη θα πρέπει να ισχύει επίσης για όλη την αλυσίδα του εφοδιασμού, ώστε να μπορούν όλοι οι παράγοντες να ανταποκρίνονται στις ευθύνες τους σε σχέση με τη διαχείριση των κινδύνων που οφείλονται στη χρήση των ουσιών.
- (52) Επειδή το ισχύον δελτίο δεδομένων ασφαλείας χρησιμοποιείται ήδη ως μέσο επικοινωνίας στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού ουσιών και παρασκευασμάτων, είναι σκόπιμο να αναπτυχθεί περαιτέρω και να αποτελέσει αναπόσπαστο μέρος του συστήματος που θεσπίζει ο παρών κανονισμός.
- (53) Για να υπάρχει μια αλυσίδα ευθυνών, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι δικές τους χρήσεις των ουσιών, εάν οι χρήσεις αυτές δεν καλύπτονται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που λαμβάνουν από τους προμηθευτές τους, εκτός εάν οι εν λόγω μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν μέτρα προστασίας αυστηρότερα από εκείνα που συνιστούν οι προμηθευτές τους ή εκτός εάν οι προμηθευτές δεν είχαν υποχρεωθεί να αξιολογήσουν τους κινδύνους αυτούς ή να παράσχουν πληροφορίες για αυτούς. Για τον ίδιο λόγο, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να διαχειρίζονται τους κινδύνους από τις δικές τους χρήσεις των ουσιών. Επί πλέον, είναι σκόπιμο ο κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας προϊόντος που περιέχει ουσία η οποία προκαλεί μεγάλες ανησυχίες, να παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος.
- (54) Οι απαιτήσεις για τη διενέργεια αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας από μεταγενέστερους χρήστες θα πρέπει επίσης να περιγράφονται αναλυτικά, ώστε να μπορούν αυτοί να τηρούν τις υποχρεώσεις τους. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να ισχύουν μόνο για συνολική ποσότητα άνω του ενός τόνου ουσίας ή παρασκευάσματος. Εν πάση περιπτώσει, πάντως, οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να εξετάζουν τη χρήση, να εντοπίζουν και να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνων. Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν στον Οργανισμό ορισμένες βασικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση.
- (55) Για λόγους επιβολής της εφαρμογής του νόμου και αξιολόγησης, οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών θα πρέπει να υποχρεούνται να αναφέρουν στον Οργανισμό ορισμένες βασικές πληροφορίες, εάν η χρήση τους δεν εμπίπτει στις συνθήκες του σεναρίου έκθεσης που περιγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας το οποίο τους ανακοινώνεται από τον αρχικό παρασκευαστή ή εισαγωγέα, και να επικαιροποιούν τις ανακοινωθείσες πληροφορίες.
- (56) Για λόγους επεξεργασιμότητας και αναλογικότητας, είναι σκόπιμο να εξαιρούνται από την αναφορά αυτών των πληροφοριών οι μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν μικρές ποσότητες μιας ουσίας.
- (57) Θα πρέπει να διευκολύνεται η αμφίδρομη επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού. Η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει ένα σύστημα που θα κατηγοριοποιεί σύντομες γενικές περιγραφές χρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των σχεδίων υλοποίησης των RIPs.
- (58) Είναι επίσης αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι η παρασκευή πληροφοριών είναι προσαρμοσμένη στις πραγματικές ανάγκες πληροφοριών. Για τον σκοπό αυτό, κατά την αξιολόγηση θα πρέπει να απαιτείται από τον Οργανισμό να αποφασίζει για τα προγράμματα δοκιμών που προτείνουν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς. Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός θα πρέπει να δίνει προτεραιότητα σε ορισμένες ουσίες, π.χ. σε εκείνες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.
- (59) Επιπλέον, είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί κλίμα εμπιστοσύνης στη γενική ποιότητα των καταχωρίσεων και να εξασφαλισθεί ότι τόσο το ευρύ κοινό όσο και όλοι οι παράγοντες της χημικής βιομηχανίας δεν αμφισβάλουν ότι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τηρούν τις υποχρεώσεις τους. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι θα καταγράφεται ποιες πληροφορίες έχουν αξιολογηθεί από φορέα που διαθέτει κατάλληλη εμπειρία, και ο Οργανισμός να ελέγχει ένα ποσοστό καταχωρίσεων για να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωσή τους.
- (60) Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να έχει την εξουσία να απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες για ουσίες για τις οποίες υπάρχει υπόνοια ότι ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, μεταξύ άλλων, λόγω της παρουσίας τους στην εσωτερική αγορά σε μεγάλες ποσότητες, με βάση τις αξιολογήσεις που διενεργεί. Βάσει των κριτηρίων ιεράρχησης των ουσιών, τα οποία ο Οργανισμός εκπονεί σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να

καταρτισθεί κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για την αξιολόγηση των ουσιών, το οποίο θα βασίζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την αξιολόγηση των περιλαμβανομένων σε αυτό ουσιών. Εάν, από τη χρήση ενδιάμεσων προϊόντων που απομονώνονται επί τόπου, εμφανίζεται κίνδυνος ο οποίος αντιστοιχεί στο επίπεδο ανησυχίας που προκαλεί η χρήση ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν περαιτέρω πληροφορίες, εάν αυτό αιτιολογείται.

(61) Η συλλογική συμφωνία στο πλαίσιο της επιτροπής κρατών μελών του Οργανισμού, για τα σχέδια αποφάσεων της, θα πρέπει να παρέχει τη βάση ενός αποτελεσματικού συστήματος που τηρεί την αρχή της επικουρικότητας, διαφυλάσσοντας ταυτόχρονα την εσωτερική αγορά. Εάν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή ο Οργανισμός δεν συμφωνούν με ένα σχέδιο απόφασης, το ζήτημα θα πρέπει να υποβάλλεται σε κεντρική διαδικασία. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν επιτύχει ομόφωνη συμφωνία, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει απόφαση βάσει διαδικασίας επιτροπής.

(62) Η αξιολόγηση μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να αναληφθεί δράση στο πλαίσιο της διαδικασίας επιβολής περιορισμών ή αδειοδότησης ή ότι η δράση διαχείρισης του κινδύνου θα πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο άλλης κατάλληλης νομοθετικής πράξης. Συνεπώς, οι πληροφορίες σχετικά με την πορεία των διαδικασιών αξιολόγησης θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.

(63) Για να εξασφαλίζεται επαρκώς υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συναφείς ομάδες ανθρώπων πληθυσμών και πιθανώς ορισμένους ευπαθείς υποπληθυσμούς, καθώς και του περιβάλλοντος, οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία θα πρέπει, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, να αντιμετωπίζονται με μεγάλη προσοχή. Άδειες θα πρέπει να χορηγούνται μόνον όταν τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που αιτούνται άδεια αποδεικνύουν στην αρμόδια για την αδειοδότηση αρχή ότι ελέγχονται επαρκώς οι απορρέοντες από τη χρήση της ουσίας κίνδυνοι για τη υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Άλλως, χρήσεις είναι δυνατόν ακόμη να επιτρέπονται εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη από τη χρήση της ουσίας υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση της και ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες οικονομικά και τεχνικά βιώσιμες. Λαμβάνοντας υπόψη την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι σκόπιμο η αρμόδια για την αδειοδότηση αρχή να είναι η Επιτροπή.

(64) Μεθοδολογίες για τον καθορισμό κατώτατων ορίων για καρκινογόνες και μεταλλαξιογόνες ουσίες μπορούν να εκπονούνται λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των RIPs. Το σχετικό Παράρτημα μπορεί να τροποποιείται βάσει των

μεθοδολογιών αυτών προκειμένου να επιτρέπεται η χρήση, ανάλογα με την περίπτωση, κατώτατων ορίων στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας για τη χρήση καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων ουσιών.

(65) Προς υποστήριξη του στόχου της τελικής αντικατάστασης ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία με κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, όλοι οι αιτούντες άδεια θα πρέπει να παρέχουν ανάλυση εναλλακτικών δυνατοτήτων λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους τους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της αντικατάστασης. Επί πλέον, οι άδειες θα πρέπει να υπόκεινται σε αναθεώρηση εντός προθεσμίας, η διάρκεια της οποίας θα καθορίζεται κατά περίπτωση, και να εξαρτώνται συνήθως από προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης.

(66) Η διεθνής πείρα καταδεικνύει ότι οι ουσίες με χαρακτηριστικά που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές, ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες, προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, και έχουν θεσπισθεί κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών αυτών. Ορισμένες άλλες ουσίες προκαλούν αρκετά μεγάλη ανησυχία ώστε να αντιμετωπίζονται και αυτές με τον ίδιο τρόπο, κατά περίπτωση.

(67) Για λόγους επεξεργασιμότητας και πρακτικής εφαρμογής, τόσο από την πλευρά των φυσικών ή νομικών προσώπων, που πρέπει να εκπονούν τους φακέλους των αιτήσεων και να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, όσο και από την πλευρά των αρχών, που πρέπει να διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις αδειοδότησης, μόνον ένας μικρός αριθμός ουσιών θα πρέπει να αποτελούν ταυτόχρονα αντικείμενο της διαδικασίας αδειοδότησης, και θα πρέπει να καθορισθούν ρεαλιστικές προθεσμίες για τις αιτήσεις ενώ ορισμένες χρήσεις θα πρέπει να εξαιρούνται. Οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια αδειοδότησης θα πρέπει να εντάσσονται σε κατάλογο υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη ένταξη στη διαδικασία αδειοδότησης. Στον κατάλογο αυτό, οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού θα πρέπει να επισημαίνονται σαφώς.

(68) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει συμβουλές σχετικά με την ιεράρχηση των ουσιών που θα υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης, ώστε να εξασφαλισθεί ότι οι αποφάσεις θα αντικατοπτρίζουν τις ανάγκες της κοινωνίας καθώς και τις επιστημονικές γνώσεις και εξελίξεις.

(69) Η καθολική απαγόρευση μιας ουσίας θα σήμαινε ότι καμία από τις χρήσεις της δεν θα μπορούσε να αδειοδοτηθεί. Επομένως, θα ήταν άσκοπο να επιτραπεί η υποβολή αιτήσεων αδειοδότησης. Στις περιπτώσεις αυτές, η ουσία θα πρέπει να αφαιρείται από τον κατάλογο ουσιών για τις οποίες μπορεί να υποβάλλεται αίτηση και να προστίθεται στον κατάλογο των υπό περιορισμό ουσιών.

- (70) Θα πρέπει να εξασφαλισθεί η κατάλληλη αλληλεπίδραση μεταξύ των διατάξεων για την αδειοδότηση και για τον περιορισμό, προκειμένου να διατηρείται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η προστασία της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος. Οι περιορισμοί που ισχύουν κατά τη στιγμή που μια ουσία προστίθεται στον κατάλογο των ουσιών για τις οποίες μπορεί να υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης, θα πρέπει να διατηρούνται για την ουσία αυτή. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξετάζει εάν ελέγχεται επαρκώς ο κίνδυνος από ουσίες που περιέχονται σε προϊόντα και, στην αντίθετη περίπτωση, να καταρτίζει φάκελο σε σχέση με την εισαγωγή περαιτέρω περιορισμών για ουσίες που η χρήση τους απαιτεί αδειοδότηση.
- (71) Για να ακολουθείται μια εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την αδειοδότηση των χρήσεων ορισμένων ουσιών, ο Οργανισμός θα πρέπει να γνωμοδοτεί σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν αυτές οι χρήσεις και σχετικά με κάθε κοινωνικοοικονομική ανάλυση που του υποβάλλεται από τρίτους.
- (72) Για την αποτελεσματική παρακολούθηση και επιβολή της εφαρμογής των απαιτήσεων αδειοδότησης, οι μεταγενέστεροι χρήστες που επωφελούνται από άδεια η οποία χορηγήθηκε στον προμηθευτή τους, θα πρέπει να ενημερώνουν τον Οργανισμό για τη χρήση της ουσίας που κάνουν οι ίδιοι.
- (73) Για να επιταχυνθεί η λειτουργία του ισχύοντος συστήματος, η διαδικασία επιβολής περιορισμών θα πρέπει να αναδιαρθρωθεί και η οδηγία 76/769/ΕΟΚ, η οποία τροποποιήθηκε ουσιαστικά και προσαρμόστηκε πολλές φορές, θα πρέπει να αντικατασταθεί. Το κεκτημένο των εναρμονισμένων κανόνων δυνάμει του Παραρτήματος της εν λόγω οδηγίας θα πρέπει να αναδιατυπωθεί και να μεταφερθεί, χάριν σαφήνειας και ως αφετηρία της νέας, ταχύτερης διαδικασίας επιβολής περιορισμών. Η αναδιατύπωση αυτή ακολουθεί τους κανόνες της Διοργανικής Συμφωνίας για μια πλέον συστηματοποιημένη χρήση της τεχνικής της αναδιατύπωσης των νομικών πράξεων. ⁽¹⁾
- (74) Σε σχέση με το Παράρτημα XVII, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να διατηρούν, για μεταβατική περίοδο, αυστηρότερους περιορισμούς, υπό τον όρο ότι έχουν κοινοποιήσει τους περιορισμούς αυτούς σύμφωνα με τη Συνθήκη. Αυτό θα πρέπει να αφορά ουσίες υπό καθαρή μορφή, και ουσίες σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, των οποίων η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά και η χρήση υπόκεινται σε περιορισμούς. Η Επιτροπή θα πρέπει να συλλέξει και να δημοσιεύσει ευρετήριο αυτών των περιορισμών. Αυτό θα της δώσει την ευκαιρία να επανεξετάσει τα οικεία μέτρα εν όψει πιθανής εναρμόνισης.
- (75) Θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη του παρασκευαστή, του εισαγωγέα και του μεταγενέστερου χρήστη να καθορίζουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος κατά την παρασκευή, τη
- διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν. Ωστόσο, όταν η υποχρέωση αυτή κρίνεται ανεπαρκής και όταν δικαιολογείται η θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας, θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλοι περιορισμοί.
- (76) Για να προστατεύονται η υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, οι περιορισμοί που επιβάλλονται στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν μπορούν να περιλαμβάνουν οποιονδήποτε όρο ή απαγόρευση της παρασκευής, της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης της ουσίας. Συνεπώς, είναι αναγκαία η απαρίθμηση των περιορισμών αυτών και των τυχόν τροποποιήσεών τους.
- (77) Για να καταρτισθεί μια πρόταση επιβολής περιορισμών και για να λειτουργήσει αποτελεσματικά η σχετική νομοθεσία, θα πρέπει να υπάρχουν καλή συνεργασία, συντονισμός και πληροφόρηση μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού, άλλων κοινοτικών φορέων, της Επιτροπής και των ενδιαφερομένων.
- (78) Προκειμένου να παρασχεθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να υποβάλλουν προτάσεις για την αντιμετώπιση συγκεκριμένου κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίζουν φάκελο σύμφωνα με λεπτομερείς απαιτήσεις. Ο φάκελος θα πρέπει να αιτιολογεί την ανάγκη να αναληφθεί δράση σε κοινοτικό επίπεδο.
- (79) Για να προβλεφθεί εναρμονισμένη προσέγγιση για τους περιορισμούς, ο Οργανισμός θα πρέπει να ασκεί ρόλο συντονιστή της διαδικασίας, π.χ., διορίζοντας τους σχετικούς εισηγητές και ελέγχοντας τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των οικείων Παραρτημάτων. Ο Οργανισμός θα πρέπει να τηρεί κατάλογο των ουσιών για τις οποίες καταρτίζεται φάκελος περιορισμού.
- (80) Για να παρασχεθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να αντιμετωπίζει ένα συγκεκριμένο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπισθεί σε κοινοτικό επίπεδο, θα πρέπει να μπορεί να αναθέτει στον Οργανισμό την εκπόνηση ενός φακέλου επιβολής περιορισμών.
- (81) Για λόγους διαφάνειας, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημοσιεύει τον εν λόγω φάκελο, συμπεριλαμβανομένων των προτεινόμενων περιορισμών, και να ζητά τη διατύπωση σχολίων.
- (82) Για να είναι δυνατόν να περατώνεται η διαδικασία σε εύθετο χρόνο, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποβάλλει τη γνώμη του σχετικά με την προτεινόμενη δράση και τις συνέπειές της βάσει σχεδίου γνώμης που καταρτίζει εισηγητής.
- (83) Για να γίνει ταχύτερη η διαδικασία επιβολής περιορισμών, η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονεί το σχέδιο τροποποίησης εντός ταχθείσας προθεσμίας από την παραλαβή της γνώμης του Οργανισμού.

⁽¹⁾ EE L 77, 28.3.2002, σ. 1.

- (84) Ο Οργανισμός θα πρέπει να επιτελεί κεντρικό ρόλο ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλοι οι παράγοντες και το κοινό έχουν εμπιστοσύνη στη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα καθώς και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και την επιστημονική βάση στην οποία στηρίζονται. Ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να λειτουργεί ως άξονας συντονισμού της επικοινωνίας γύρω από τον παρόντα κανονισμό και την εφαρμογή του. Είναι, επομένως, βασικό στοιχείο η εμπιστοσύνη των κοινοτικών οργάνων, των κρατών μελών, του ευρέος κοινού και των ενδιαφερομένων στον Οργανισμό. Για το λόγο αυτόν, έχει ζωτική σημασία να εξασφαλίζονται η ανεξαρτησία του, η υψηλή επιστημονική, τεχνική και ρυθμιστική του ικανότητα, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητά του.
- (85) Η δομή του Οργανισμού θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατίθενται. Η πείρα από συναφείς κοινοτικούς οργανισμούς προσφέρει, εν προκειμένω, κάποια στοιχεία αναφοράς, αλλά η δομή του Οργανισμού θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη για να καλύπτει τις ειδικές ανάγκες του παρόντος κανονισμού.
- (86) Χάριν αποτελεσματικότητας, το προσωπικό της γραμματείας του Οργανισμού θα πρέπει βασικά να εκτελεί τεχνικο-διοικητικά και επιστημονικά καθήκοντα, χωρίς να χρησιμοποιεί τους επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους των κρατών μελών. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής θα πρέπει να εξασφαλίζει την ουσιαστική εκτέλεση των καθηκόντων του Οργανισμού με ανεξάρτητο τρόπο. Για να μπορεί ο Οργανισμός να εκπληρώνει τον ρόλο του, η σύνθεση του Διοικητικού Συμβουλίου θα πρέπει να σχεδιασθεί έτσι ώστε να αντιπροσωπεύεται κάθε κράτος μέλος, η Επιτροπή και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη που διορίζονται από την Επιτροπή, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμετοχή των παραγόντων, και να εξασφαλίζεται ότι τα μέλη διαθέτουν ύψιστη επαγγελματική ικανότητα και ευρύ φάσμα εμπειρογνωμοσύνης στον τομέα της χημικής ασφάλειας ή της νομοθετικής ρύθμισης των χημικών προϊόντων, παράλληλα δε ότι υπάρχει σχετική εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα των γενικών οικονομικών και νομικών θεμάτων.
- (87) Ο Οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει τα μέσα για να εκτελεί όλα τα καθήκοντα που απαιτούνται για την εκπλήρωση του ρόλου του.
- (88) Με κανονισμό της Επιτροπής θα πρέπει να καθορισθούν η διάρθρωση και το ύψος των τελών, ενώ, μεταξύ άλλων, θα προσδιορίζονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα μέρος των τελών θα μεταφέρεται στην οικεία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
- (89) Το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού θα πρέπει να διαθέτει τις απαραίτητες εξουσίες για να καταρτίζει τον προϋπολογισμό του, να ελέγχει την εκτέλεσή του, να καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό, να θεσπίζει δημοσιονομικούς κανονισμούς και να διορίζει τον Εκτελεστικό Διευθυντή.
- (90) Μέσω της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνου και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλάβει το ρόλο των επιστημονικών επιτροπών που υπάγονται στην Επιτροπή για την έκδοση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων στον τομέα της αρμοδιότητάς του.
- (91) Μέσω της επιτροπής των κρατών μελών, ο Οργανισμός θα πρέπει να επιδιώκει την επίτευξη συμφωνίας μεταξύ των αρχών των κρατών μελών για συγκεκριμένα θέματα που απαιτούν εναρμονισμένη αντιμετώπιση.
- (92) Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών που εργάζονται στα κράτη μέλη, ούτως ώστε οι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνου και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης να στηρίζονται στην ευρύτερη δυνατή βάση επιστημονικών και τεχνικών εμπειρογνωμοσύνης που υπάρχει στην Κοινότητα. Για τον ίδιο σκοπό, οι επιτροπές θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούν πρόσθετη ειδική εμπειρογνωμοσύνη.
- (93) Λόγω της αυξημένης ευθύνης των φυσικών ή νομικών προσώπων για την εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης χημικών προϊόντων, χρειάζεται να ενισχυθεί η επιβολή της εφαρμογής του νόμου. Επομένως, ο Οργανισμός θα πρέπει να προσφέρει στα κράτη μέλη ένα φόρουμ για την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των δραστηριοτήτων τους οι οποίες συνδέονται με την επιβολή της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Η άτυπη σήμερα συνεργασία μεταξύ κρατών μελών στον τομέα αυτόν, θα πρέπει να αναβαθμισθεί σε ένα πιο επίσημο πλαίσιο.
- (94) Στο πλαίσιο του Οργανισμού, θα πρέπει να συσταθεί Συμβούλιο Προσφυγών το οποίο να εγγυάται τη διεκπεραίωση των προσφυγών οιωνδήποτε φυσικών ή νομικών προσώπων που θίγονται από αποφάσεις του Οργανισμού.
- (95) Ο Οργανισμός θα πρέπει να χρηματοδοτείται εν μέρει από τα τέλη που θα καταβάλλουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και εν μέρει από τον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Η κοινοτική διαδικασία του προϋπολογισμού θα πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται όσον αφορά τις επιδοτήσεις που βαρύνουν τον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Επιπλέον, ο έλεγχος των λογαριασμών θα πρέπει να αναληφθεί από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με το άρθρο 91 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (*).
- (96) Οσάκις κρίνεται σκόπιμο από την Επιτροπή και τον Οργανισμό, στις εργασίες του Οργανισμού θα πρέπει να μπορούν να συμμετέχουν και εκπρόσωποι τρίτων χωρών.

(*) EE L 357, 31.12.2002, σ. 72.

- (97) Μέσω της συνεργασίας του με οργανισμούς οι οποίοι έχουν συμφέροντα από την εναρμόνιση των διεθνών κανόνων, ο Οργανισμός θα πρέπει να συμβάλλει στην ενίσχυση του ρόλου της Κοινότητας και των κρατών μελών σε αυτές τις δραστηριότητες εναρμόνισης. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ευρεία διεθνής συναίνεση, ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις υπάρχουσες και τις αναδυόμενες διεθνείς προδιαγραφές όσον αφορά τη ρύθμιση των χημικών ουσιών, όπως το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (ΠΕΣ) ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (Globally Harmonised System (GHS) of classification and labelling of chemicals).
- (98) Ο Οργανισμός θα πρέπει να προσφέρει την απαιτούμενη υποδομή ώστε τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα να μπορούν να τηρούν τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει των διατάξεων περί κοινοχρησίας δεδομένων.
- (99) Είναι σημαντικό να μην συγχέεται η αποστολή του Οργανισμού με την αποστολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽¹⁾, με την αποστολή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽²⁾, και με την αποστολή της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια, την Υγιεινή και την Υγεία στο Χώρο Εργασίας, η οποία συστάθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003⁽³⁾. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να θεσπίσει εσωτερικό κανονισμό στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητη η συνεργασία με την ΕΑΑΤ ή με τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια, την Υγιεινή και την Υγεία στο Χώρο Εργασίας. Ο παρών κανονισμός άλλως θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας που έχει ανατεθεί από την κοινοτική νομοθεσία στον ΕΟΦΠ, στην ΕΑΑΤ και στη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια, την Υγιεινή και την Υγεία στο Χώρο Εργασίας.
- (100) Για να επιτύχει η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ουσιών, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα, και ταυτόχρονα για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, θα πρέπει να θεσπισθούν κανόνες για την εκπόνηση ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης.
- (101) Συνεπώς, η ταξινόμηση και η επισήμανση οποιασδήποτε ουσίας, είτε υπόκειται σε καταχώριση είτε εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και διατίθεται στην αγορά, θα πρέπει να κοινοποιείται στον Οργανισμό ώστε να περιλαμβάνεται στο ευρετήριο.
- (102) Για να εξασφαλίζεται η εναρμονισμένη προστασία του ευρέος κοινού, και ιδίως των ατόμων που έρχονται σε επαφή με ορισμένες ουσίες, καθώς και η ομαλή λειτουργία άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων που βασίζονται στην ταξινόμηση και την επισήμανση, θα πρέπει να ευρετηριάζονται τόσο η ταξινόμηση της ουσίας, σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, η οποία συμφωνείται από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς της ίδιας ουσίας, ει δυνατόν, όσο και οι αποφάσεις που λαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο για την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης ορισμένων ουσιών. Εν προκειμένω, θα πρέπει να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι εργασίες και η πείρα που έχουν συσσωρευθεί σε συνάρτηση με τις δραστηριότητες βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησης και της επισήμανσης συγκεκριμένων ουσιών ή ομάδων ουσιών απαριθμούμενων στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- (103) Οι πόροι θα πρέπει να συγκεντρώνονται για την αντιμετώπιση ουσιών που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία. Συνεπώς, στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θα πρέπει να προστίθεται ουσία όταν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου, μεταλλαξιογόνου ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσιών κατηγορίας 1, 2 ή 3, των ευαισθητοποιητικών ουσιών του αναπνευστικού συστήματος ή όσον αφορά άλλες επιπτώσεις, κατά περίπτωση. Θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα των αρμόδιων αρχών να υποβάλλουν προτάσεις στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα πρέπει να γνωμοδοτεί για την εκάστοτε πρόταση, ενώ οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώνουν σχόλια. Στη συνέχεια, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει απόφαση.
- (104) Οι τακτικές εκδόσεις των κρατών μελών και του Οργανισμού σχετικά με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού θα αποτελούν απαραίτητο μέσο για την παρακολούθηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καθώς και των τάσεων στον τομέα αυτόν. Τα συμπεράσματα που θα συνάγονται από τα πορίσματα των εκδόσεων θα αποτελούν χρήσιμα και πρακτικά εργαλεία για την αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού και, ενδεχομένως, για τη διατύπωση προτάσεων τροποποίησής του.
- (105) Οι πολίτες της ΕΕ θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στα οποία μπορεί να εκτεθούν ώστε να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τα χημικά προϊόντα που θα χρησιμοποιούν έχοντας υπόψη τους όλα τα σχετικά στοιχεία. Ένας διαφανής τρόπος για να επιτευχθεί αυτό είναι να τους παρέχεται δωρεάν και εύκολη πρόσβαση στα βασικά δεδομένα που τηρούνται στη βάση δεδομένων του Οργανισμού, στα οποία περιλαμβάνονται σύντομες περιγραφές των επικινδύνων ιδιοτήτων, απαιτήσεις επισήμανσης και σχετική κοινοτική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων των επιτρεπόμενων χρήσεων και των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπουν την πρόσβαση σε πληροφορίες σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003,

⁽¹⁾ ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 3).

⁽³⁾ ΕΕ C 218, 13.9.2003, σ. 1.

σχετικά με τη δημόσια πρόσβαση σε πληροφορίες για το περιβάλλον ⁽¹⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ⁽²⁾ καθώς και στη Σύμβαση του ΟΗΕ/ΕΟΚ για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα στην οποία η Ευρωπαϊκή Κοινότητα είναι μέρος.

(106) Πέρα από τη συμμετοχή τους στην εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, λόγω των επαφών τους με τους παράγοντες στα κράτη μέλη, θα πρέπει να συμβάλλουν στην ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους από τις ουσίες και σχετικά με τις υποχρεώσεις που υπέχουν τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα δυνάμει της νομοθεσίας περί χημικών προϊόντων. Ταυτόχρονα, η στενή συνεργασία μεταξύ του Οργανισμού, της Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της συνοχής και της αποτελεσματικότητας της όλης επικοινωνιακής διαδικασίας.

(107) Για την ουσιαστική λειτουργία του συστήματος που θεσπίζει ο παρών κανονισμός, θα πρέπει να υπάρχει καλή συνεργασία, συντονισμός και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής όσον αφορά την επιβολή της εφαρμογής του νόμου.

(108) Για να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν ουσιαστικά μέτρα παρακολούθησης και ελέγχου. Οι απαιτούμενες επιθεωρήσεις θα πρέπει να προγραμματίζονται και να διενεργούνται, και τα αποτελέσματά τους θα πρέπει να αναγγέλλονται.

(109) Για να εξασφαλίζονται η διαφάνεια, η αμεροληψία και η συνοχή στις δραστηριότητες επιβολής της εφαρμογής του νόμου στα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη είναι ανάγκη να θεσπίσουν το δέον πλαίσιο κυρώσεων με σκοπό την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων για μη συμμόρφωση, επειδή η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

(110) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ορισμένων τροποποιήσεων του θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾.

(111) Έχει ουσιαστική σημασία η έγκαιρη και αποτελεσματική ρύθμιση των χημικών προϊόντων κατά την περίοδο μετάβασης προς την πλήρη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, και, ιδίως, κατά την περίοδο έναρξης λειτουργίας του Οργανισμού. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι η Επιτροπή θα παράσχει την απαραίτητη στήριξη για τη δημιουργία του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της σύναψης συμβάσεων και του διορισμού προσωρινού Εκτελεστικού Διευθυντή έως ότου το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού μπορέσει να διορίσει Εκτελεστικό Διευθυντή.

(112) Για να αξιοποιηθεί πλήρως το έργο που έχει γίνει δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ και για να αποφευχθεί η απώλειά του, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, κατά την περίοδο έναρξης λειτουργίας του συστήματος, να επιβάλλει περιορισμούς με βάση το έργο αυτό, χωρίς να ακολουθείται όλη η διαδικασία που προβλέπεται για τους περιορισμούς από τον παρόντα κανονισμό. Όλα αυτά τα στοιχεία θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν, μόλις τεθεί σε ισχύ ο παρών κανονισμός, για την υποστήριξη μέτρων μείωσης των κινδύνων.

(113) Όσον αφορά τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, είναι σκόπιμο να αρχίσουν να ισχύουν σταδιακά για να γίνει πιο ομαλή η μετάβαση στο νέο σύστημα· επιπλέον, η σταδιακή έναρξη ισχύος των διατάξεων θα πρέπει να δώσει τη δυνατότητα σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, δηλαδή τις αρχές, τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, να συγκεντρώσουν τους πόρους τους για την προετοιμασία των νέων καθηκόντων τους τον κατάλληλο χρόνο.

(114) Ο παρών κανονισμός αντικαθιστά την οδηγία 76/769/ΕΟΚ, την οδηγία 91/155/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾, την οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾, την οδηγία 93/105/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽⁶⁾, την οδηγία 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁷⁾, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής ⁽⁸⁾. Οι εν λόγω οδηγίες και κανονισμοί θα πρέπει, συνεπώς να καταργηθούν.

⁽⁴⁾ Οδηγία 91/155/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 1991, περί προσδιορισμού και καθορισμού των λεπτομερών κανόνων για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 76, 22.3.1991, σ. 35). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/58/ΕΚ (ΕΕ L 212, 7.8.2001, σ. 24).

⁽⁵⁾ Οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 227, 8.9.1993, σ. 9).

⁽⁶⁾ Οδηγία 93/105/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 1993, για τη θέσπιση Παραρτήματος VII Δ, που περιέχει τα απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία για τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 12 της έβδομης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 294, 30.11.1993, σ. 21).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2000, σχετικά με τον κατάλογο των κοινοτικών πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 1, πέμπτη περίπτωση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 103, 28.4.2000, σ. 70).

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 1994, για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 161, 29.6.1994, σ. 3).

⁽¹⁾ ΕΕ L 41, 14.2.2003, σ. 26.

⁽²⁾ ΕΕ L 145, 31.5.2001, σ. 43.

⁽³⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

- (115) Χάριν συνοχής, η οδηγία 1999/45/EK που πραγματεύεται ήδη ζητήματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (116) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι ο καθορισμός κανόνων για τις ουσίες και η ίδρυση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή τη αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, ο παρών

κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

- (117) Ο παρών κανονισμός τηρεί τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται, ιδίως από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽¹⁾. Ιδίως, αποσκοπεί να εξασφαλίσει την απόλυτη τήρηση των αρχών προστασίας του περιβάλλοντος και αειφόρου ανάπτυξης τις οποίες εγγυάται το άρθρο 37 του εν λόγω Χάρτη,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

⁽¹⁾ ΕΕ C 364, 18.12.2000, σ. 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

		Σελίδα
ΤΙΤΛΟΣ I	ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ	15
Κεφάλαιο 1	Σκοπός, πεδίο εφαρμογής και εφαρμογή	15
Κεφάλαιο 2	Ορισμοί και γενική διάταξη	16
ΤΙΤΛΟΣ II	ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΥΣΙΩΝ	19
Κεφάλαιο 1	Γενική υποχρέωση καταχώρισης και απαιτήσεις πληροφοριών	19
Κεφάλαιο 2	Ουσίες που θεωρούνται καταχωρημένες	24
Κεφάλαιο 3	Υποχρέωση καταχώρισης και απαιτήσεις πληροφοριών για ορισμένα είδη απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων	24
Κεφάλαιο 4	Κοινές διατάξεις για όλες τις καταχωρίσεις	26
Κεφάλαιο 5	Μεταβατικές διατάξεις που εφαρμόζονται στις σταδιακά εισαγόμενες και κοινοποιημένες ουσίες	28
ΤΙΤΛΟΣ III	ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΦΥΓΗ ΠΕΡΙΤΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ	28
Κεφάλαιο 1	Στόχοι και γενικοί κανόνες	28
Κεφάλαιο 2	Κανόνες για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και τους καταχωρούντες σταδιακά ουσίες που δεν έχουν προκαταχωρηθεί	28
Κεφάλαιο 3	Κανόνες για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	29
ΤΙΤΛΟΣ IV	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΗΝ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ	31
ΤΙΤΛΟΣ V	ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	33
ΤΙΤΛΟΣ VI	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	35
Κεφάλαιο 1	Αξιολόγηση φακέλου	35
Κεφάλαιο 2	Αξιολόγηση ουσιών	36
Κεφάλαιο 3	Αξιολόγηση ενδιάμεσων προϊόντων	38
Κεφάλαιο 4	Κοινές διατάξεις	38
ΤΙΤΛΟΣ VII	ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ	40
Κεφάλαιο 1	Απαίτηση αδειοδότησης	40
Κεφάλαιο 2	Χορήγηση αδειών	43
Κεφάλαιο 3	Άδειες στην αλυσίδα εφοδιασμού	45
ΤΙΤΛΟΣ VIII	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ	46
Κεφάλαιο 1	Γενικά θέματα	46
Κεφάλαιο 2	Διαδικασία επιβολής περιορισμών	46
ΤΙΤΛΟΣ IX	ΤΕΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΕΙΣ	48
ΤΙΤΛΟΣ X	ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	48
ΤΙΤΛΟΣ XI	ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ	58
ΤΙΤΛΟΣ XII	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	59
ΤΙΤΛΟΣ XIII	ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ	61
ΤΙΤΛΟΣ XIV	ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	61
ΤΙΤΛΟΣ XV	ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	61
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I	ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	66
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II	ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΕΛΤΙΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	78
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΤΑΧΩΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ	87
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV	ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7, ΣΤΟΙΧΕΙΟ α)	88
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V	ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7, ΣΤΟΙΧΕΙΟ β)	92

		Σελίδα
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10	93
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII	ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 1 ΤΟΝΟΥ Ή ΑΝΩ	97
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII	ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 10 ΤΟΝΩΝ Ή ΑΝΩ	101
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 100 ΤΟΝΩΝ Ή ΑΝΩ	105
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 1 000 ΤΟΝΩΝ Ή ΑΝΩ	110
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI	ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΤΥΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VII ΕΩΣ X	113
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII	ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	116
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΚΡΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΚΡΩΣ ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ	118
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ	119
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV	ΦΑΚΕΛΟΙ	120
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI	ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ	122
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ	123

ΤΙΤΛΟΣ I

ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Σκοπός, πεδίο εφαρμογής και εφαρμογή

Άρθρο 1

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλισθούν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας.

2. Ο παρών κανονισμός ορίζει διατάξεις σχετικά με τις ουσίες και τα παρασκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 3. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση των ουσιών αυτών είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα είτε σε προϊόντα και στη διάθεση παρασκευασμάτων στην αγορά.

3. Ο παρών κανονισμός βασίζεται στην αρχή ότι αποτελεί ευθύνη των παραγωγών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά, ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον. Οι διατάξεις του στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης.

Άρθρο 2

Εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) στις ραδιενεργές ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες⁽¹⁾,
- β) στις ουσίες, είτε είναι υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκευάσματα είτε σε προϊόντα, οι οποίες βρίσκονται υπό τελωνειακή επιτήρηση, εφόσον δεν υφίστανται άλλη επεξεργασία ή μεταποίηση, και είναι σε προσωρινή εναπόθεση ή σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη με σκοπό την επανεξαγωγή ή σε διαμετακόμιση,
- γ) στα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα,
- δ) στη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και επικίνδυνων ουσιών σε επικίνδυνα παρασκευάσματα σιδηροδρομικώς, οδικώς, δια πλωτής οδού, δια θαλάσσης ή αεροπορικώς.

⁽¹⁾ EE L 159, 29.6.1996, σ. 1.

2. Τα απόβλητα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, δεν συνιστούν ουσία, παρασκεύασμα ή προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 3 του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εξαιρέσεις από τον παρόντα κανονισμό σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για ορισμένες ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, εφόσον απαιτείται για λόγους άμυνας.

4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας για τον χώρο εργασίας και το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία⁽³⁾, της οδηγίας 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1996, σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης⁽⁴⁾, της οδηγίας 98/24/ΕΚ, της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα πολιτικής των υδάτων⁽⁵⁾ και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ.

5. Οι διατάξεις των Τίτλων II, V, VI και VII δεν εφαρμόζονται στο βαθμό που μια ουσία χρησιμοποιείται:

α) σε φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽⁶⁾ και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽⁷⁾.

β) σε τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων:

ι) ως προσθέτου σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽⁸⁾,

⁽²⁾ EE L 114, 27.4.2006, σ. 9.

⁽³⁾ EE L 183, 29.6.1989, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽⁴⁾ EE L 257, 10.10.1996, σ. 26. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (EE L 33, 4.2.2006, σ. 1).

⁽⁵⁾ EE L 327, 22.12.2000, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε με την απόφαση αριθ. 2455/2001/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (EE L 331, 15.12.2001, σ. 1).

⁽⁶⁾ EE L 311, 28.11.2001, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/28/ΕΚ (EE L 136, 30.4.2004, σ. 58).

⁽⁷⁾ EE L 311, 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/27/ΕΚ (EE L 136, 30.4.2004, σ. 34).

⁽⁸⁾ EE L 40, 11.2.1989, σ. 27. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- ii) ως αρτύματος σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών με τα οποία παρασκευάζονται⁽¹⁾ και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 1999, για τη θέσπιση του ευρετηρίου των αρτυματικών υλών που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων, το οποίο καταρτίστηκε κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾,
- iii) ως προσθέτου στις ζωοτροφές, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽³⁾,
- iv) στη διατροφή των ζώων, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽⁴⁾.
6. Οι διατάξεις του Τίτλου IV δεν ισχύουν για τα ακόλουθα παρασκευάσματα στην τελική τους μορφή, προοριζόμενα για τον τελικό καταναλωτή:
- α) φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, και όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ·
- β) καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁵⁾·
- γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι επεμβατικά ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα στο μέτρο που κοινοτικά μέτρα περιλαμβάνουν διατάξεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων οι οποίες εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο ενημέρωσης και προστασίας, όπως η οδηγία 1999/45/ΕΚ·
- δ) τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων:
- i) ως προσθέτων σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ,
- ii) ως αρτυμάτων σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ και της απόφασης 1999/217/ΕΚ,
- iii) ως προσθέτων στις ζωοτροφές, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003,
- iv) στη διατροφή των ζώων, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ.

(1) ΕΕ L 184, 15.7.1988, σ. 61. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

(2) ΕΕ L 84, 27.3.1999, σ. 1. Απόφαση η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2006/252/ΕΚ (ΕΕ L 91, 29.3.2006, σ. 48).

(3) ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 (ΕΕ L 59, 5.3.2005, σ. 8).

(4) ΕΕ L 213, 21.7.1982, σ. 8. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/116/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 379, 24.12.2004, σ. 81).

(5) ΕΕ L 262, 27.9.1976, σ. 169. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/65/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 198, 20.7.2006, σ. 11).

7. Τα ακόλουθα εξαιρούνται από τους Τίτλους II, V και VI:

- α) ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV, για τις οποίες υπάρχουν επαρκώς γνωστές πληροφορίες και θεωρούνται ότι παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους·
- β) ουσίες που καλύπτονται από το Παράρτημα V, για τις οποίες η καταχώριση κρίνεται άσκοπη ή περιττή και των οποίων η εξαίρεση από τους Τίτλους αυτούς δεν θίγει τους στόχους του παρόντος κανονισμού·
- γ) ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα, που καταχωρούνται σύμφωνα με τον Τίτλο II, εξάγονται από την Κοινότητα από φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού και επανεισάγονται στην Κοινότητα από τον ίδιο ή άλλο φορέα της ίδιας αλυσίδας εφοδιασμού, ο οποίος αποδεικνύει ότι:
- i) η επανεισαγόμενη ουσία είναι η ίδια με την εξαχθείσα,
- ii) του έχουν παρασχεθεί οι πληροφορίες σύμφωνα με τα άρθρα 31 ή 32 όσον αφορά την εξαχθείσα ουσία·
- δ) ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόντα, οι οποίες έχουν καταχωρηθεί σύμφωνα με τον Τίτλο II και οι οποίες ανακτώνται στην Κοινότητα εάν:
- i) η ουσία που προκύπτει από τη διαδικασία ανάκτησης είναι η ίδια με την ουσία που έχει καταχωρηθεί σύμφωνα με τον Τίτλο II, και
- ii) οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 31 ή το άρθρο 32 σχετικά με την ουσία που έχει καταχωρηθεί σύμφωνα με τον Τίτλο II, είναι διαθέσιμες στην εγκατάσταση που πραγματοποιεί την ανάκτηση.
8. Τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από:
- i) το Κεφάλαιο 1 του Τίτλου II, πλην των άρθρων 8 και 9, και
- ii) τον Τίτλο VII.
9. Οι διατάξεις των Τίτλων II και VI δεν εφαρμόζονται στα πολυμερή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Ορισμοί και γενική διάταξη

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

1. Ουσία: ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της.

2. Παρασκεύασμα: ένα μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες.
3. Προϊόν: αντικείμενο το οποίο, κατά τη διαδικασία παρασκευής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση.
4. Πολυμερές: ουσία η οποία αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν κάποιο φάσμα μέσα στο οποίο οι διαφορές μοριακού βάρους οφείλονται πρωτίτως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Ένα πολυμερές περιλαμβάνει τα εξής:
- α) μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή με άλλο αντιδρών συστατικό,
- β) λιγότερο από μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων ενός και του αυτού μοριακού βάρους.
- Στο πλαίσιο του παρόντος ορισμού, ως «μονομερές μονάδα» νοείται η αντιδρώσα μορφή μιας μονομερούς ουσίας ενός πολυμερούς.
5. Μονομερές: ουσία η οποία μπορεί να σχηματίζει ομοιοπολικούς δεσμούς με αλληλουχία πρόσθετων όμοιων ή ανόμοιων μορίων υπό τις συνθήκες της σχετικής αντίδρασης σχηματισμού πολυμερών που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
6. Καταχωρών: ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας μιας ουσίας ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ενός προϊόντος, ο οποίος υποβάλλει την καταχώριση ουσίας.
7. Παρασκευή: η παρασκευή ή η εκχύλιση ουσιών σε φυσική κατάσταση.
8. Παρασκευαστής: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και παρασκευάζει μια ουσία εντός της Κοινότητας.
9. Εισαγωγή: η φυσική εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας.
10. Εισαγωγέας: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή.
11. Διάθεση στην αγορά: η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν. Η εισαγωγή θεωρείται διάθεση στην αγορά.
12. Μεταγενέστερος χρήστης: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα. Ο διανομέας ή ο καταναλωτής δεν είναι μεταγενέστερος χρήστης. Ο επανεισαγωγέας που εξαιρείται βάσει του άρθρου 2, παράγραφος 7, στοιχείο γ), θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης.
13. Διανομέας: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα.
14. Ενδιάμεσο προϊόν: ουσία η οποία παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία (στο εξής «σύνθεση»):
- α) μη απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν: ενδιάμεση ουσία η οποία, κατά τη σύνθεση, δεν αφαιρείται σκόπιμα (παρά μόνο για δειγματοληψία) από τον εξοπλισμό μέσα στον οποίο πραγματοποιείται η σύνθεση. Ο εξοπλισμός αυτός περιλαμβάνει το δοχείο αντίδρασης, το βοηθητικό του εξοπλισμό, και κάθε άλλο εξοπλισμό μέσα από τον οποίο περνούν η ή οι ουσίες κατά τη διεργασία συνεχούς ροής ή ασυνεχούς ροής καθώς και τους σωλήνες για τη μεταφορά από το ένα δοχείο στο άλλο για το επόμενο βήμα της αντίδρασης, αλλά δεν περιλαμβάνει δεξαμενές ή άλλα δοχεία στα οποία φυλάσσονται η ή οι ουσίες μετά την παρασκευή,
- β) απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής: ενδιάμεση ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος, υπό τον όρο ότι η παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος και η σύνθεση άλλης ουσίας ή ουσιών από το συγκεκριμένο ενδιάμεσο προϊόν γίνεται στις ίδιες εγκαταστάσεις παρασκευής τις οποίες εκμεταλλεύονται μια ή περισσότερες νομικές οντότητες,
- γ) μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν: ενδιάμεση ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος και η οποία μεταφέρεται ή παραδίδεται σε άλλες εγκαταστάσεις.
15. Εγκατάσταση: ενιαία τοποθεσία στην οποία, εάν υπάρχουν περισσότεροι του ενός παρασκευαστές ουσίας ή ουσιών, μέρος της υποδομής και των εγκαταστάσεων χρησιμοποιούνται από κοινού.
16. Φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού: όλοι οι παρασκευαστές ή/και εισαγωγείς ή/και μεταγενέστεροι χρήστες μιας αλυσίδας εφοδιασμού.
17. Οργανισμός: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, ο οποίος έχει ιδρυθεί από τον παρόντα κανονισμό.
18. Αρμόδια αρχή: η αρχή ή οι αρχές ή οι φορείς που ορίζονται από τα κράτη μέλη για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.
19. Σταδιακά εισαγόμενη ουσία: ουσία η οποία ανταποκρίνεται σε ένα τουλάχιστον από τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS),
- β) έχει παρασκευασθεί στην Κοινότητα, ή στις χώρες που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Ιανουαρίου 1995 ή την 1η Μαΐου 2004, αλλά δεν έχει διατεθεί στην αγορά από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, τουλάχιστον μία φορά κατά τη δεκαπενταετία που προηγείται της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, εφόσον ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού,
- γ) έχει διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας, ή των χωρών που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Ιανουαρίου 1995 ή την 1η Μαΐου 2004, πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, αλλά δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς όπως αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού.

20. Κοινοποιημένη ουσία: ουσία για την οποία υποβλήθηκε κοινοποίηση και η οποία μπορεί να διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.
21. Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής: οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας, υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, κατά την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παρασκευής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παρασκευής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας.
22. Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη: κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως.
23. Χρήση: οποιαδήποτε μεταποίηση, ενσωμάτωση σε παρασκεύασμα (τυποποίηση), κατανάλωση, αποθήκευση, διατήρηση, κατεργασία, πλήρωση περιεκτών, μεταφορά μεταξύ περιεκτών, ανάμειξη, παρασκευή προϊόντος ή οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποίηση.
24. Ίδια χρήση του καταχωρούντος: οποιαδήποτε βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση γίνεται από τον καταχωρούντα.
25. Προσδιοριζόμενη χρήση: η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η χρήση ενός παρασκευάσματος, η οποία προβλέπεται από φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της ίδιας χρήσης του φορέα, ή η οποία του έχει γνωστοποιηθεί γραπτώς από αμέσως μεταγενέστερο χρήστη.
26. Πλήρης έκθεση μελέτης: πλήρης και γενική περιγραφή της δραστηριότητας από την οποία παρασκευάζονται οι πληροφορίες. Ο όρος αυτός καλύπτει την πλήρη επιστημονική δημοσίευση στη βιβλιογραφία, στην οποία περιγράφεται η διεξαχθείσα μελέτη, ή την πλήρη έκθεση του οίκου δοκιμών στην οποία περιγράφεται η διεξαχθείσα μελέτη.
27. Ουσιαστική περίληψη μελέτης: αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί να γίνεται ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη αναδρομής στην πλήρη έκθεση της μελέτης.
28. Περίληψη μελέτης: περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της χρησιμότητας της μελέτης.
29. Ετησίως: κατά ημερολογιακό έτος, εκτός αν ορίζεται άλλως.
30. Περιορισμός: οποιοσδήποτε όρος ή απαγόρευση παρασκευής, χρήσης ή διάθεσης στην αγορά.
31. Προμηθευτής ουσίας ή παρασκευάσματος: παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας που διαθέτει στην αγορά μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα, ή ένα παρασκεύασμα.
32. Αποδέκτης ουσίας ή παρασκευάσματος: μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας ο οποίος προμηθεύεται μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα.
33. Αποδέκτης ενός προϊόντος: βιομηχανικός ή επαγγελματίας χρήστης ο οποίος προμηθεύεται ένα προϊόν, εξαιρουμένων των καταναλωτών.
34. Μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ): μικρομεσαίες επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στη σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων ⁽¹⁾.
35. Σενάριο έκθεσης: το σύνολο των συνθηκών που περιγράφει τον τρόπο με τον οποίον η ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Αυτά τα σενάρια έκθεσης μπορούν να καλύπτουν μια συγκεκριμένη διαδικασία ή χρήση ή περισσότερες της μιας διαδικασίες ή χρήσεις, ανάλογα με την περίπτωση.
36. Κατηγορία χρήσης και έκθεσης: σενάριο έκθεσης που καλύπτει ευρύ φάσμα διαδικασιών ή χρήσεων.
37. Ουσίες που απαντούν στη φύση: ουσία που απαντά στη φύση υπό καθαρή μορφή, αμεταποίητη ή μεταποιημένη μόνον με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα· με διάλυση στο νερό, με επίπλευση, με εκχύλιση με νερό, με απόσταξη με ατμό ή με θέρμανση μόνον για την αφαίρεση του νερού, ή ουσία που παραλαμβάνεται από τον αέρα με οποιοδήποτε τρόπο.
38. Μη χημικώς τροποποιημένη ουσία: ουσία της οποίας η χημική δομή παραμένει αμετάβλητη, ακόμη και εάν έχει υποβληθεί σε χημική διαδικασία ή επεξεργασία, ή φυσική ορυκτολογική μεταποίηση, π.χ. για την αφαίρεση των προσμείξεων.
39. Κράμα: μεταλλικό υλικό, ομοιογενές σε μακροσκοπική κλίμακα, το οποίο απαρτίζεται από δύο ή περισσότερα στοιχεία συνδυασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι εύκολος ο διαχωρισμός τους με μηχανικά μέσα.

Άρθρο 4

Γενική διάταξη

Οιοσδήποτε παρασκευαστής, εισαγωγέας ή, ενδεχομένως, μεταγενέστερος χρήστης μπορεί, διατηρώντας πλήρως την ευθύνη για την τήρηση των υποχρεώσεων του δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να διορίζει τρίτον ως αντιπρόσωπο για όλες τις διαδικασίες δυνάμει των άρθρων 11 και 19, του Τίτλου III και του άρθρου 51 όσον αφορά τις συζητήσεις με άλλους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή, ενδεχομένως, μεταγενέστερους χρήστες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο Οργανισμός κανονικά δεν αποκαλύπτει, σε άλλους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή, ενδεχομένως, μεταγενέστερους χρήστες, την ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα ή του μεταγενέστερου χρήστη που έχει ορίσει αντιπρόσωπο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 124, 20.5.2003, σ. 36.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΥΣΙΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενική υποχρέωση καταχώρισης και απαιτήσεις πληροφοριών

Άρθρο 5

Απαγόρευση μη καταχωρημένων ουσιών

Με την επιφύλαξη των άρθρων 6, 7, 21 και 23, ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα μπορούν να παρασκευάζονται στην Κοινότητα ή να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον έχουν καταχωρηθεί σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του παρόντος Τίτλου, εφόσον απαιτείται.

Άρθρο 6

Γενική υποχρέωση καταχώρισης ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα

1. Εάν δεν ορίζεται άλλως από τον παρόντα κανονισμό, κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας μιας ουσίας, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα, σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως, προβαίνει σε καταχώριση της ουσίας στον Οργανισμό.

2. Για τα μονομερή που χρησιμοποιούνται ως απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή ως μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 17 και 18.

3. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας πολυμερούς προβαίνει σε καταχώριση στον Οργανισμό για την ή τις μονομερείς ουσίες ή άλλες ουσίες, που δεν έχουν ήδη καταχωρηθεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν:

α) το πολυμερές περιέχει την εν λόγω μονομερή ουσία ή ουσίες ή την άλλη ουσία ή ουσίες υπό μορφήν μονομερών μονάδων και χημικώς συνδεδεμένης ουσίας ή ουσιών σε συγκέντρωση τουλάχιστον 2 % κατά βάρος (β/β),

β) η συνολική ποσότητα της εν λόγω μονομερούς ουσίας ή ουσιών ή άλλης ουσίας ή ουσιών ανέρχεται σε 1 τόνο τουλάχιστον ετησίως.

4. Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

Άρθρο 7

Καταχώριση και κοινοποίηση ουσιών που περιέχονται σε προϊόντα

1. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας προϊόντων προβαίνει σε καταχώριση στον Οργανισμό για κάθε ουσία που περιέχεται στα εν λόγω προϊόντα, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν:

α) η παρουσία της ουσίας στα εν λόγω προϊόντα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του 1 τόνου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως,

β) η ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

2. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας προϊόντων κοινοποιεί στον Οργανισμό, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, εάν μια ουσία πληροί τα κριτήρια του άρθρου 56 και προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 58, παράγραφος 1, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν:

α) η παρουσία της ουσίας στα προϊόντα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του 1 τόνου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως,

β) η ουσία περιέχεται στα εν λόγω προϊόντα σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (β/β).

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται όταν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας μπορούν να αποκλείσουν την έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης. Στις περιπτώσεις αυτές, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες στον αποδέκτη του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 32, παράγραφος 4.

4. Οι πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται περιλαμβάνουν τα εξής:

α) τα στοιχεία ταυτότητας και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI, εξαιρείται των ιδίων τόπων χρήσης,

β) τον ή τους αριθμούς καταχώρισης, που αναφέρονται στο άρθρο 20, παράγραφος 1, εάν υπάρχουν,

γ) την ταυτότητα της ή των ουσιών, όπως ορίζεται στα σημεία 2.1 έως 2.3.4 του Παραρτήματος VI,

δ) την ταξινόμηση της ή των ουσιών, όπως ορίζεται στα σημεία 4.1 και 4.2 του Παραρτήματος VI,

ε) σύντομη περιγραφή της ή των χρήσεων της ουσίας ή των ουσιών στο προϊόν, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 του Παραρτήματος VI και των χρήσεων του ή των προϊόντων,

στ) την ποσοτική κλίμακα της ουσίας ή των ουσιών, όπως 1-10 τόνοι, 10-100 τόνοι και ούτω καθεξής.

5. Ο Οργανισμός μπορεί να λαμβάνει αποφάσεις με τις οποίες να απαιτεί από τους παρασκευαστές ή τους εισαγωγείς προϊόντων να υποβάλλουν καταχώριση, σύμφωνα με τον παρόντα Τίτλο, για κάθε ουσία την οποία περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον πληρούνται όλοι οι κατωτέρω όροι:

α) η ουσία περιέχεται στα εν λόγω προϊόντα σε συνολική ποσότητα που υπερβαίνει τον 1 τόνο ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως·

- β) ο Οργανισμός έχει λόγους να υποπτεύεται ότι:
- i) η ουσία απελευθερώνεται από τα προϊόντα, και
 - ii) η απελευθέρωση της ουσίας από τα προϊόντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον·
- γ) η ουσία δεν υπόκειται στην παράγραφο 1.

Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

6. Οι παράγραφοι 1 έως 5 δεν εφαρμόζονται στις ουσίες που έχουν ήδη καταχωρηθεί για τη συγκεκριμένη χρήση.

7. Από τις ... (*), οι παράγραφοι 2, 3 και 4 εφαρμόζονται 6 μήνες μετά το καθορισμό της ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 58, παράγραφος 1.

8. Τα μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 7 θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

Άρθρο 8

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος μη κοινοτικού παρασκευαστή

1. Ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο εκτός Κοινότητας και παρασκευάζει μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, ενσωματώνει μια ουσία σε παρασκευάσματα ή παράγει προϊόν που εισάγεται στην Κοινότητα, μπορεί να διορίζει, βάσει αμοιβαίας συμφωνίας, ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, για να εκπληρώνει, ως αποκλειστικός του αντιπρόσωπος, τις υποχρεώσεις για τους εισαγωγείς δυνάμει του παρόντος Τίτλου.

2. Ο αντιπρόσωπος συμμορφώνεται επίσης με όλες τις υπόλοιπες υποχρεώσεις των εισαγωγέων δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Προς τούτο, ο αντιπρόσωπος έχει επαρκείς γνώσεις σχετικά με τον πρακτικό χειρισμό ουσιών και πληροφοριών που τις αφορούν και, με την επιφύλαξη του άρθρου 35, διατηρεί και επικαιροποιεί συνεχώς πληροφορίες σχετικά με τις εισαγόμενες ποσότητες και με τους πελάτες στους οποίους πωλούνται καθώς και πληροφορίες σχετικά με την τελευταία ενημέρωση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που αναφέρεται στο άρθρο 31.

3. Όταν διορίζεται αντιπρόσωπος σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, ο μη κοινοτικός παρασκευαστής ενημερώνει τον ή τους εισαγωγείς της ίδιας αλυσίδας εφοδιασμού σχετικά με τον διορισμό. Οι εισαγωγείς αυτοί θεωρούνται ως μεταγενέστεροι χρήστες για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 9

Εξαιρέσεις από τη γενική υποχρέωση καταχώρισης για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD)

1. Τα άρθρα 5, 6, 7, 17, 18 και 21 δεν εφαρμόζονται επί πέντε έτη σε ουσίες που παρασκευάζονται στην Κοινότητα ή εισάγονται, από παρασκευαστή ή εισαγωγέα ή παρασκευαστή προϊόντων, από τον ίδιο ή σε συνεργασία με πελάτες πελατολογίου, για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής και

(*) 3,5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

σε ποσότητες οι οποίες εξυπηρετούν μόνον σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο παρασκευαστής προϊόντων, κοινοποιεί στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) την ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα ή του παρασκευαστή προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI,
- β) την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI,
- γ) την τυχόν ταξινόμηση της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 4 του Παραρτήματος VI,
- δ) την εκτιμώμενη ποσότητα, όπως ορίζεται στο σημείο 3.1 του Παραρτήματος VI,
- ε) το πελατολόγιο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, με τα ονόματα και τις διευθύνσεις.

Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

Η περίοδος που ορίζεται στην παράγραφο 1 αρχίζει να ισχύει από την παραλαβή της κοινοποίησης από τον Οργανισμό.

3. Ο Οργανισμός ελέγχει την πληρότητα των πληροφοριών που υποβάλλει ο κοινοποιών, εφαρμόζεται δε το άρθρο 20, παράγραφος 2, προσαρμοσμένο εφόσον απαιτείται. Ο Οργανισμός αποδίδει στην κοινοποίηση έναν αριθμό και μια ημερομηνία, η οποία είναι η ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης από τον Οργανισμό, και τα γνωστοποιεί αμέσως στον ενδιαφερόμενο παρασκευαστή ή εισαγωγέα. Ο Οργανισμός γνωστοποιεί επίσης τις πληροφορίες αυτές στην αρμόδια αρχή του ή των οικείων κρατών μελών.

4. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίζει να επιβάλει όρους για να εξασφαλίσει ότι ο χειρισμός της ουσίας ή του παρασκευάσματος ή του προϊόντος στο οποίο είναι ενσωματωμένη η ουσία θα γίνεται μόνον από το προσωπικό των πελατών του πελατολογίου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, στοιχείο ε), υπό ευλόγως ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος, και ότι η ουσία δεν θα διατεθεί ποτέ στο κοινό ούτε υπό καθαρή μορφή ούτε σε παρασκεύασμα ούτε σε προϊόν και ότι, μετά τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης, οι εναπομένουσες ποσότητες θα επανασυλλεγούν προς διάθεση.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τον κοινοποιούντα να παρέχει τις απαραίτητες συμπληρωματικές πληροφορίες.

5. Ελλείψει αντίθετης ένδειξης, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας της ουσίας μπορεί να παράγει ή να εισάγει την ουσία το ενωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση.

6. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο παρασκευαστής προϊόντων συμμορφώνονται με κάθε όρο που επιβάλλει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 4.

7. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίζει να παρατείνει την πενταετή περίοδο εξαίρεσης για πέντε ακόμη έτη κατ' ανώτατο όριο ή, όταν πρόκειται για ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, για δέκα ακόμη έτη κατ' ανώτατο όριο, εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο παρασκευαστής προϊόντων μπορεί να αποδείξει ότι η παράταση αυτή δικαιολογείται από το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης.

8. Ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως κάθε σχέδιο απόφασης που λαμβάνει στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η παρασκευή, η εισαγωγή ή η έρευνα για την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

Όταν λαμβάνει τις αποφάσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 4 και 7, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τυχόν σχόλια που έχουν διατυπώσει οι εν λόγω αρμόδιες αρχές.

9. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών τηρούν πάντοτε εμπιστευτικές τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 8.

10. Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού βάσει των παραγράφων 4 και 7 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκείται προσφυγή, σύμφωνα με τα άρθρα 90, 91 και 92.

Άρθρο 10

Πληροφορίες που υποβάλλονται για γενικούς σκοπούς καταχώρισης

Μια καταχώριση που απαιτείται βάσει του άρθρου 6 ή του άρθρου 7, παράγραφοι 1 ή 5, περιλαμβάνει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τεχνικό φάκελο ο οποίος περιέχει:

- i) την ταυτότητα του ή των παρασκευαστών ή εισαγωγέων, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI,
- ii) την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI,
- iii) πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 3 του Παραρτήματος VI· οι πληροφορίες αυτές αντιπροσωπεύουν κάθε προσδιοριζόμενη χρήση ή χρήσεις από τον καταχωρούντα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο καταχωρών, τις σχετικές κατηγορίες χρήσης και έκθεσης,
- iv) την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 4 του Παραρτήματος VI,
- v) καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 5 του Παραρτήματος VI,
- vi) περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των Παραρτημάτων VII έως XI,
- vii) ουσιαστικές περιλήψεις μελετών με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή των Παραρτημάτων VII έως XI, εφόσον απαιτείται δυνάμει του Παραρτήματος I,

viii) ένδειξη σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τα σημεία iii), iv), vi) vii) ή το εδάφιο β), έχουν εξετασθεί από αξιολογητή, με την κατάλληλη πείρα, τον οποίο επιλέγει ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας,

ix) προτάσεις διενέργειας δοκιμών, εφόσον αναφέρονται στα Παραρτήματα IX και X,

x) για τις ουσίες σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, πληροφορίες έκθεσης, όπως ορίζεται στο σημείο 6 του Παραρτήματος VI,

xi) αίτημα σχετικά με το ποιες από τις πληροφορίες του άρθρου 118, παράγραφος 2, θεωρεί ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ότι δεν θα πρέπει να διατεθούν στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 2, στοιχείο δ), συμπεριλαμβανομένης αιτιολόγησης του λόγου για τον οποίο η δημοσίευση θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του ιδίου ή οιουδήποτε άλλου ενδιαφερομένου.

Εκτός από τις περιπτώσεις που καλύπτονται από το άρθρο 25, παράγραφος 3, το άρθρο 27, παράγραφος 6 και το άρθρο 30, παράγραφος 3, ο καταχωρών πρέπει να κατέχει νομίμως την πλήρη έκθεση μελέτης που συνοψίζεται στα στοιχεία vi) και vii) για τον σκοπό της καταχώρισης ή να έχει άδεια να αναφερθεί σ' αυτήν.

β) Έκθεση χημικής ασφάλειας, όταν απαιτείται δυνάμει του άρθρου 14, βάσει του υποδείγματος που προδιαγράφεται στο Παράρτημα 1. Τα σχετικά σημεία της έκθεσης αυτής μπορούν να περιλαμβάνουν, εάν ο καταχωρών το κρίνει σκόπιμο, τις σχετικές κατηγορίες χρήσης και έκθεσης.

Άρθρο 11

Κοινή υποβολή δεδομένων από πολλούς καταχωρούντες

1. Όταν μια ουσία πρόκειται να παραχθεί στην Κοινότητα από έναν ή περισσότερους παρασκευαστές ή/και να εισαχθεί από έναν ή περισσότερους εισαγωγείς, ισχύουν τα εξής:

Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, οι πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 10, στοιχείο α), σημεία iv), vi), vii) και ix), και κάθε σχετική ένδειξη δυνάμει του άρθρου 10, στοιχείο α), σημείο viii), υποβάλλονται για πρώτη φορά από έναν παρασκευαστή ή εισαγωγέα που ενεργεί με τη συμφωνία του άλλου συναινούστος παρασκευαστή ή εισαγωγέα ή των άλλων συναινούντων παρασκευαστών ή εισαγωγέων («κύριος καταχωρών»).

Στη συνέχεια, κάθε καταχωρών υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 10, στοιχείο α), σημεία i), ii), iii) και x), καθώς και κάθε σχετική ένδειξη δυνάμει του άρθρου 10, στοιχείο α), σημείο viii).

Οι καταχωρούντες μπορούν να αποφασίζουν οι ίδιοι εάν θα υποβάλλουν χωριστά τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 10, στοιχείο α), σημείο v) και στοιχείο β), και κάθε σχετική ένδειξη δυνάμει του άρθρου 10, στοιχείο α), σημείο viii), ή εάν θα τις υποβάλει ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας που ενεργεί εξ ονόματος των υπολοίπων.

2. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας υποχρεούται να συμμορφώνεται μόνον προς την παράγραφο 1 όσον αφορά τις πληροφορίες, οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 10, στοιχεία α), σημεία iv), vi), vii) και ix), οι οποίες απαιτούνται για τους σκοπούς της καταχώρισης στην ποσοτική κατηγορία του σύμφωνα με το άρθρο 12.

3. Ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας μπορεί να υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10, στοιχείο α), σημεία iv), vi), vii) ή ix), εάν:

- α) θα ήταν δυσανάλογα δαπανηρό γι' αυτόν να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές από κοινού, ή
- β) η από κοινού υποβολή των πληροφοριών θα οδηγούσε σε αποκάλυψη πληροφοριών τις οποίες θεωρεί εμπορικά ευαίσθητες και ενδέχεται να του προκαλέσει σημαντική εμπορική ζημία, ή
- γ) διαφωνεί με τον κύριο καταχωρούντα όσον αφορά την επιλογή των πληροφοριών αυτών.

Εφόσον συντρέχουν τα στοιχεία α), β) ή γ), ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει, μαζί με τον φάκελο, επεξήγηση των λόγων για τους οποίους το κόστος θα ήταν δυσανάλογο ή η αποκάλυψη των πληροφοριών ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντική εμπορική ζημία, είτε τη φύση της διαφωνίας, ανάλογα με την περίπτωση.

4. Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

Άρθρο 12

Πληροφορίες που υποβάλλονται ανάλογα με την ποσότητα

1. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 10, στοιχείο α), περιλαμβάνει, για τα σημεία vi) και vii) της εν λόγω διάταξης, όλες τις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που διαθέτει ο καταχωρών, και τουλάχιστον τα εξής:

- α) τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα VII, για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, και για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, οι οποίες πληρούν ένα ή και τα δύο κριτήρια του Παραρτήματος III και οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα,
- β) τις πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες που ορίζονται στο Παράρτημα VII, σημείο 7, για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα και οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος III,
- γ) τις πληροφορίες που ορίζονται στα Παραρτήματα VII και VIII για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω ετησίως, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα,
- δ) τις πληροφορίες που ορίζονται στα Παραρτήματα VII και VIII και προτάσεις δοκιμών για την παροχή των πληροφοριών που

ορίζονται στο Παράρτημα IX για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 τόνων ή άνω ετησίως, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα,

- ε) τις πληροφορίες που ορίζονται στα Παραρτήματα VII και VIII και προτάσεις δοκιμών για την παροχή των πληροφοριών που ορίζονται στα Παραρτήματα IX και X, για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 000 τόνων ή άνω ετησίως, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

2. Μόλις η ποσότητα μιας ουσίας, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, η οποία έχει ήδη καταχωρηθεί, φθάσει το επόμενο ποσοτικό όριο, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας γνωστοποιεί αμέσως στον Οργανισμό τις πρόσθετες πληροφορίες που θα απαιτούσε δυνάμει της παραγράφου 1. Εφαρμόζεται το άρθρο 26, παράγραφοι 3 και 4, δεόντως προσαρμοσμένο.

Άρθρο 13

Γενικές απαιτήσεις για την παρασκευή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών

1. Οι πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παρασκευάζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, ιδίως με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση), εφόσον πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος XI. Οι δοκιμές σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, σημεία 8.6 και 8.7 και τα Παραρτήματα IX και X, είναι δυνατόν να παραλείπονται, όταν αυτό αιτιολογείται από πληροφορίες σχετικά με την έκθεση και τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, κατά τα οριζόμενα στο Παράρτημα XI, σημείο 3.

2. Στις περιπτώσεις που απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών με τις ουσίες για την παρασκευή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες, οι δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό της Επιτροπής ο οποίος εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3 και οι οποίες αναθεωρούνται, ανάλογα με την περίπτωση, προκειμένου ιδίως να γίνουν ακριβέστερες, να μειωθούν ή να αντικατασταθούν οι δοκιμές σε ζώα, ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες η Επιτροπή ή ο Οργανισμός αναγνωρίζουν ως κατάλληλες.

Πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παρασκευάζονται σύμφωνα με άλλες μεθόδους δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος XI.

3. Οι οικοτοξικολογικές και τοξικολογικές δοκιμές και αναλύσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ορίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΟΚ ή σύμφωνα με άλλα διεθνή πρότυπα τα οποία η Επιτροπή ή ο Οργανισμός αναγνωρίζουν ως ισοδύναμα και σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση.

4. Εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωρηθεί, ο νέος καταχωρών έχει το δικαίωμα να αναφέρεται στις περιλήψεις μελετών ή στις ουσιαστικές περιλήψεις μελετών, που έχουν υποβληθεί προγενέστερα για την ίδια ουσία, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία που καταχωρεί είναι ίδια με εκείνη που είχε καταχωρηθεί παλαιότερα, συμπεριλαμβανομένων του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμειξεων, και εφόσον ο ή οι προηγούμενοι καταχωρούντες του έχουν επιτρέψει να αναφέρεται στις πλήρεις εκθέσεις μελετών για τον σκοπό της καταχώρισης.

Ωστόσο, νέος καταχωρών δεν μπορεί να αναφέρεται στις μελέτες αυτές για να παράσχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI.

Άρθρο 14

Έκθεση χημικής ασφάλειας και υποχρέωση εφαρμογής και σύστασης μέτρων μείωσης του κινδύνου

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 της οδηγίας 98/24/EK, πραγματοποιείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και καταρτίζεται έκθεση χημικής ασφάλειας για κάθε ουσία που υπόκειται σε καταχώριση, σύμφωνα με το παρόν Κεφάλαιο, εάν ο καταχωρών παράγει ή εισάγει την ουσία σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω ετησίως.

Η έκθεση χημικής ασφάλειας τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, η οποία διενεργείται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 7 και με το Παράρτημα I είτε για κάθε ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα είτε για ομάδα ουσιών.

2. Δεν χρειάζεται να διενεργείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, βάσει της παραγράφου 1, για μια ουσία που περιέχεται σε παρασκεύασμα όταν η συγκέντρωση της ουσίας στο παρασκεύασμα είναι κατώτερη από τη χαμηλότερη τιμή οποιουδήποτε από τα εξής:

- α) τις ισχύουσες συγκεντρώσεις που ορίζονται στον πίνακα του άρθρου 3, παράγραφος 3, της οδηγίας 1999/45/EK,
- β) τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- γ) τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος II της οδηγίας 1999/45/EK,
- δ) τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος III της οδηγίας 1999/45/EK,
- ε) τα όρια συγκέντρωσης που περιλαμβάνονται σε συμφωνημένη εγγραφή του καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης, ο οποίος θεσπίζεται δυνάμει του Τίτλου XI του παρόντος κανονισμού,
- στ) 0,1 % κατά βάρος (β/β), εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII του παρόντος κανονισμού.

3. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μιας ουσίας περιλαμβάνει τις εξής ενέργειες:

- α) αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου,
- β) αξιολόγηση της φυσικοχημικής επικινδυνότητας,
- γ) αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον,
- δ) αξιολόγηση των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών (ABT) και των άκρως ανθεκτικών και βιοσυσσωρευσίμων ουσιών (αΑαΒ).

4. Εάν, ως αποτέλεσμα των ενεργειών α) έως δ) της παραγράφου 3, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας συμπεραίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, ή αξιολογείται ως ABT ή αΑαΒ, η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει επίσης τις ακόλουθες επιπλέον ενέργειες:

- α) αξιολόγηση της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης της εκπόνησης σεναρίων έκθεσης (ή του εντοπισμού των σχετικών κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση) και εκτίμηση της έκθεσης,
- β) χαρακτηρισμό κινδύνου.

Τα σενάρια έκθεσης (ανάλογα με την περίπτωση, οι κατηγορίες χρήσης και έκθεσης), η εκτίμηση της έκθεσης και ο χαρακτηρισμός του κινδύνου πρέπει να αφορούν όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα.

5. Η έκθεση χημικής ασφάλειας δεν χρειάζεται να περιλαμβάνει εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου από τις ακόλουθες τελικές χρήσεις:

- α) χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (¹),
- β) χρήση σε καλλυντικά προϊόντα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

6. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας προσδιορίζει και εφαρμόζει τα κατάλληλα μέτρα για τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων που προσδιορίζονται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και, ανάλογα με την περίπτωση, τα συνιστά στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που παρέχει σύμφωνα με το άρθρο 31.

7. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας που υποχρεούται να διενεργήσει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, διατηρεί την έκθεση χημικής ασφαλείας του διαθέσιμη και επίκαιρη.

(¹) ΕΕ L 338, 13.11.2004, σ. 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Ουσίες που θεωρούνται καταχωρημένες

Άρθρο 15

Ουσίες σε φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα προϊόντα

1. Οι δραστικές ουσίες και τα βοηθητικά συνθέσεως που παρασκευάζονται ή εισάγονται για χρήση μόνο σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα και περιλαμβάνονται είτε στο Παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ⁽¹⁾ είτε στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92⁽²⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 703/2001⁽³⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002⁽⁴⁾ ή την απόφαση 2003/565/ΕΚ⁽⁵⁾ και κάθε ουσία για την οποία η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, έχει λάβει απόφαση όσον αφορά την πληρότητα του φακέλου της, θεωρούνται καταχωρημένες, η δε καταχώριση θεωρείται ως περατωθείσα για παρασκευή ή εισαγωγή για χρήση ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα και, επομένως, θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των Κεφαλαίων 1 και 5 του παρόντος Τίτλου.

2. Οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για να χρησιμοποιηθούν μόνο σε βιοκτόνα προϊόντα και περιλαμβάνονται είτε στα Παραρτήματα I, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁽⁶⁾ είτε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2032/2003 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2003, για τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας που περιλαμβάνει το άρθρο 16, παράγραφος 2 της

(¹) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με την διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, 19.8.1991, σ. 1). Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/75/ΕΚ (ΕΕ L 248, 12.9.2006, σ. 3).

(²) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366, 15.12.1992, σ. 10). Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259, 13.10.2000, σ. 27).

(³) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 703/2001 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2001, σχετικά με τον καθορισμό των δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρόκειται να αξιολογηθούν κατά τη δεύτερη φάση του προγράμματος εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την αναθεώρηση του καταλόγου των κρατών μελών που έχουν οριστεί ως εισηγούμενα για τις ουσίες αυτές (ΕΕ L 98, 7.4.2001, σ. 6).

(⁴) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000 (ΕΕ L 224, 21.8.2002, σ. 23). Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1744/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 311, 8.10.2004, σ. 23).

(⁵) Απόφαση 2003/565/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2003, σχετικά με την παράταση του χρονικού διαστήματος του προβλεπόμενου στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 192, 31.7.2003, σ. 40).

(⁶) ΕΕ L 123, 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/50/ΕΚ (ΕΕ L 142, 30.5.2006, σ. 6).

οδηγίας 98/8/ΕΚ⁽⁷⁾, μέχρι την ημερομηνία της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 16, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 98/8/ΕΚ, θεωρούνται ως καταχωρημένες, η δε καταχώριση θεωρείται ως περατωθείσα για παρασκευή ή εισαγωγή για χρήση ως βιοκτόνα προϊόντα και, επομένως, θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των Κεφαλαίων 1 και 5 του παρόντος Τίτλου.

Άρθρο 16

Καθήκοντα της Επιτροπής, του Οργανισμού και των καταχωρούντων ουσίες που θεωρούνται ως καταχωρημένες

1. Η Επιτροπή ή ο αρμόδιος κοινοτικός φορέας θέτουν στη διάθεση του Οργανισμού πληροφορίες ισοδύναμες προς αυτές που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 για τις ουσίες που θεωρούνται καταχωρημένες σύμφωνα με το άρθρο 15. Ο Οργανισμός περιλαμβάνει τις πληροφορίες αυτές ή σχετική παραπομπή στις βάσεις δεδομένων του και απευθύνει σχετική κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές μέχρι τις ...^(*).

2. Τα άρθρα 21, 22 και 25 έως 28 δεν εφαρμόζονται για τις χρήσεις ουσιών που θεωρούνται καταχωρημένες σύμφωνα με το άρθρο 15.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Υποχρέωση καταχώρισης και απαιτήσεις πληροφοριών για ορισμένα είδη απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων

Άρθρο 17

Καταχώριση απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής

1. Κάθε παρασκευαστής απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως υποβάλλει στον Οργανισμό καταχώριση για το απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής.

2. Η καταχώριση ενός απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που ακολουθούν, στο βαθμό που ο παρασκευαστής μπορεί να τις υποβάλει χωρίς να διενεργήσει συμπληρωματικές δοκιμές:

- α) την ταυτότητα του παρασκευαστή, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI,
- β) την ταυτότητα του ενδιάμεσου προϊόντος, όπως ορίζεται στα σημεία 2.1 έως 2.3.4 του Παραρτήματος VI,
- γ) την ταξινόμηση του ενδιάμεσου προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4 του Παραρτήματος VI,

(⁷) ΕΕ L 307, 24.11.2003, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1048/2005 (ΕΕ L 178, 9.7.2005, σ. 1).

(*) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- δ) κάθε διαθέσιμη πληροφορία που, ενδεχομένως, υπάρχει για τις φυσικοχημικές ιδιότητες του ενδιάμεσου προϊόντος και για τις επιπτώσεις του στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Όταν υπάρχει πλήρης έκθεση μελέτης, υποβάλλεται περιληψή μελέτης,
- ε) σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 του Παραρτήματος VI,
- στ) λεπτομέρειες των εφαρμοζόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Πλην των περιπτώσεων που καλύπτονται από το άρθρο 25, παράγραφος 3, το άρθρο 27, παράγραφος 6 και το άρθρο 30, παράγραφος 3, ο καταχωρών πρέπει να κατέχει νομίμως ή να έχει άδεια να αναφερθεί στην πλήρη έκθεση μελέτης που συνοψίζεται στο στοιχείο δ) για τον σκοπό της καταχώρισης.

Η καταχώριση συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται μόνον σε απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής εάν ο παρασκευαστής βεβαιώνει ότι η ουσία παράγεται και χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, δηλαδή ότι περιορίζεται αυστηρά με τεχνικά μέσα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών και της τυχόν επακόλουθης έκθεσης, χρησιμοποιούνται τεχνολογίες ελέγχου και διαδικασιών.

Εάν δεν πληρούνται οι όροι αυτοί, η καταχώριση περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 10.

Άρθρο 18

Καταχώριση μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων

1. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος που μεταφέρεται σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως, υποβάλλει στον Οργανισμό καταχώριση για το μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν.

2. Η καταχώριση μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος περιλαμβάνει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI,
- ταυτότητα του ενδιάμεσου προϊόντος, όπως ορίζεται στα σημεία 2.1 έως 2.3.4 του Παραρτήματος VI,
- ταξινόμηση του ενδιάμεσου προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4 του Παραρτήματος VI,
- κάθε διαθέσιμη πληροφορία που, ενδεχομένως, υπάρχει για τις φυσικοχημικές ιδιότητες του ενδιάμεσου προϊόντος και για τις επιπτώσεις του στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Όταν υπάρχει πλήρης έκθεση μελέτης, υποβάλλεται περιληψή μελέτης,
- σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 του Παραρτήματος VI,
- πληροφορίες για τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζονται και συνιστώνται στο χρήστη σύμφωνα με την παράγραφο 4.

Εκτός από τις περιπτώσεις που καλύπτονται από το άρθρο 25, παράγραφος 3, το άρθρο 27, παράγραφος 6 ή το άρθρο 30, παράγραφος 3, ο καταχωρών πρέπει να κατέχει νομίμως την πλήρη έκθεση μελέτης που συνοψίζεται στο στοιχείο δ) για τον σκοπό της καταχώρισης, ή να έχει άδεια να αναφερθεί σ' αυτήν.

Η καταχώριση συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

3. Η καταχώριση ενός απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος που μεταφέρεται σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα VII, επιπλέον των πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 2.

Για την παρασκευή των πληροφοριών αυτών, εφαρμόζεται το άρθρο 13.

4. Οι παράγραφοι 2 και 3 εφαρμόζονται μόνον σε μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας βεβαιώνει ο ίδιος ή δηλώνει ότι έχει λάβει βεβαίωση από τον χρήστη ότι η σύνθεση άλλης ουσίας ή ουσιών από το συγκεκριμένο ενδιάμεσο προϊόν γίνεται σε διαφορετικές εγκαταστάσεις παρασκευής υπό τις ακόλουθες αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες:

- η ουσία περιορίζεται αυστηρά με τεχνικά μέσα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της, που περιλαμβάνει την παρασκευή, τον καθαρισμό, την καθαριότητα και τη συντήρηση εξοπλισμού, τη δειγματοληψία, την ανάλυση, τη φόρτωση και εκφόρτωση εξοπλισμού ή δοχείων, τη διάθεση ή τον καθαρισμό αποβλήτων και την αποθήκευση,
- χρησιμοποιούνται τεχνολογίες ελέγχου και διαδικασιών οι οποίες ελαχιστοποιούν τις εκπομπές και την τυχόν συνακόλουθη έκθεση,
- μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό χειρίζεται την ουσία,
- κατά τις εργασίες καθαριότητας και συντήρησης, πριν ανοίξει ή εισέλθει κάποιος στο σύστημα, εφαρμόζονται ειδικές διαδικασίες, όπως εκκένωση και πλύσιμο,
- σε περιπτώσεις ατυχημάτων και όταν δημιουργούνται απόβλητα, χρησιμοποιούνται τεχνολογίες διαδικασιών ή/και ελέγχου για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών και, συνεπώς, της έκθεσης κατά τη διαδικασία καθαρισμού ή καθαριότητας και συντήρησης,
- οι διαδικασίες χειρισμού της ουσίας καθορίζονται γραπτώς και παρακολουθούνται αυστηρά από τον υπεύθυνο λειτουργίας των εγκαταστάσεων,

Εάν δεν πληρούνται οι όροι του πρώτου εδαφίου, η καταχώριση περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 10.

Άρθρο 19

Κοινή υποβολή δεδομένων για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα από πολλούς καταχωρούντες

1. Όταν ένα απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή ένα μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν πρόκειται να παραχθεί στην Κοινότητα από έναν ή περισσότερους παρασκευαστές ή/και να εισαχθεί από έναν ή περισσότερους εισαγωγείς, ισχύουν τα εξής.

Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, οι πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 17, παράγραφος 2, στοιχεία γ) και δ) και στο άρθρο 18, παράγραφος 2, στοιχεία γ) και δ), υποβάλλονται για πρώτη φορά από έναν παρασκευαστή ή εισαγωγέα που ενεργεί με τη συμφωνία του άλλου συναινούντος παρασκευαστή ή εισαγωγέα ή των άλλων συναινούντων παρασκευαστών ή εισαγωγέων («κύριος καταχωρών»).

Στη συνέχεια, κάθε καταχωρών υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 17, παράγραφος 2, στοιχεία α), β), ε) και στ) και στο άρθρο 18, παράγραφος 2, στοιχεία α), β), ε) και στ).

2. Ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας μπορεί να υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17, παράγραφος 2, στοιχείο γ) ή δ) και στο άρθρο 18, παράγραφος 2, στοιχείο γ) ή δ) εάν:

- α) θα ήταν δυσανάλογα δαπανηρό γι' αυτόν να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές από κοινού, ή
- β) η από κοινού υποβολή των πληροφοριών θα οδηγούσε σε αποκάλυψη πληροφοριών τις οποίες θεωρεί εμπορικά ευαίσθητες και ενδέχεται να του προκαλέσει σημαντική εμπορική ζημία, ή
- γ) διαφωνεί με τον κύριο καταχωρούμενο όσον αφορά την επιλογή των πληροφοριών αυτών.

Εφόσον συντρέχουν οι λόγοι των στοιχείων α), β) ή γ), ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας υποβάλλει, μαζί με το φάκελο, επεξήγηση των λόγων για τους οποίους το κόστος θα ήταν δυσανάλογο ή η αποκάλυψη των πληροφοριών ενδέχεται να οδηγούσε σε σημαντική εμπορική ζημία, είτε τη φύση της διαφωνίας, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Η υποβολή καταχώρισης συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Κοινές διατάξεις για όλες τις καταχωρίσεις

Άρθρο 20

Καθήκοντα του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός αποδίδει, σε κάθε καταχώριση, έναν αριθμό υποβολής ο οποίος θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κάθε αλληλογραφία που αφορά την καταχώριση μέχρις ότου η καταχώριση θεωρηθεί πλήρης, καθώς και μια ημερομηνία υποβολής η οποία είναι η ημερομηνία παραλαβής της καταχώρισης από τον Οργανισμό.

2. Ο Οργανισμός διενεργεί έλεγχο πληρότητας για κάθε καταχώριση προκειμένου να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που απαιτούνται δυνάμει των άρθρων 10 και 12 ή των άρθρων 17 ή 18, καθώς και ότι έχει καταβληθεί το τέλος καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 4, στο άρθρο 7, παράγραφοι 1 και 5, στο άρθρο 17, παράγραφος 2, ή στο άρθρο 18, παράγραφος 2. Ο έλεγχος πληρότητας δεν περιλαμβάνει αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας τυχόν υποβαλλόμενων δεδομένων ή αιτιολογιών.

Ο Οργανισμός διενεργεί τον έλεγχο πληρότητας εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής, ή εντός τριών μηνών από τη σχετική καταληκτική ημερομηνία του άρθρου 23, όσον αφορά τις καταχωρήσεις σταδιακά εισαγόμενων ουσιών οι οποίες υποβλήθηκαν κατά το δίμηνο που προηγείται της ημερομηνίας αυτής.

Εάν η καταχώριση είναι ελλιπής, ο Οργανισμός ενημερώνει τον καταχωρούμενο πριν από τη λήξη της περιόδου τριών εβδομάδων ή τριών μηνών που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι πλήρης η καταχώριση, και ορίζει εύλογη σχετική προθεσμία. Ο καταχωρών συμπληρώνει την καταχώρισή του και την υποβάλλει στον οργανισμό εντός της ταχθείσας προθεσμίας. Ο Οργανισμός επιβεβαιώνει την ημερομηνία υποβολής των περαιτέρω πληροφοριών στον καταχωρούμενο. Ο Οργανισμός διενεργεί έναν ακόμη έλεγχο πληρότητας λαμβάνοντας υπόψη τις περαιτέρω πληροφορίες που υποβλήθηκαν.

Ο Οργανισμός απορρίπτει την καταχώριση εάν ο καταχωρών δεν συμπληρώσει την καταχώρισή του εντός της οριζόμενης προθεσμίας. Στις περιπτώσεις αυτές, το τέλος καταχώρισης δεν επιστρέφεται.

3. Όταν η καταχώριση είναι πλήρης, ο Οργανισμός αποδίδει στη συγκεκριμένη ουσία έναν αριθμό καταχώρισης καθώς και μια ημερομηνία καταχώρισης η οποία είναι η ίδια με την ημερομηνία υποβολής. Ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμελλητί τον αριθμό καταχώρισης και την ημερομηνία καταχώρισης στον ενδιαφερόμενο καταχωρούμενο. Ο αριθμός καταχώρισης χρησιμοποιείται σε κάθε μετέπειτα αλληλογραφία σχετικά με την καταχώριση.

4. Εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής, ο Οργανισμός απευθύνει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, σχετικά με το ότι οι ακόλουθες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων του Οργανισμού:

- α) ο φάκελος καταχώρισης μαζί με τον αριθμό υποβολής ή καταχώρισης,
- β) η ημερομηνία υποβολής ή καταχώρισης,
- γ) το αποτέλεσμα του ελέγχου πληρότητας, καθώς και
- δ) κάθε αίτηση περαιτέρω πληροφοριών και ταχθείσα προθεσμία σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 2.

Το οικείο κράτος μέλος είναι το κράτος μέλος στο οποίο γίνεται η παρασκευή ή είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας.

Εάν ο παρασκευαστής έχει εγκαταστάσεις παρασκευής σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, το οικείο κράτος μέλος είναι εκείνο στο οποίο έχει την έδρα του ο παρασκευαστής. Απευθύνεται επίσης κοινοποίηση στα άλλα κράτη μέλη στα οποία υπάρχουν οι εγκαταστάσεις παρασκευής.

Ο Οργανισμός απευθύνει κοινοποίηση αμέσως στην αρμόδια αρχή του ή των οικείων κρατών μελών, όταν τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που υποβάλλει ο καταχωρών είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων του Οργανισμού.

5. Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκείται προσφυγή σύμφωνα με τα άρθρα 90, 91 και 92.

6. Όταν ένα νέος καταχωρών υποβάλλει στον Οργανισμό πρόσθετες πληροφορίες για μια συγκεκριμένη ουσία, ο Οργανισμός κοινοποιεί στους υπάρχοντες καταχωρούντες ότι οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στην βάση δεδομένων για τους σκοπούς του άρθρου 22.

Άρθρο 21

Παρασκευή και εισαγωγή ουσιών

1. Ένας καταχωρών μπορεί να αρχίζει ή να συνεχίζει την παρασκευή ή την εισαγωγή μιας ουσίας ή την παρασκευή ή την εισαγωγή ενός προϊόντος, εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής, με την επιφύλαξη του άρθρου 27, παράγραφος 8, εάν δεν υπάρχουν υποδείξεις περί του αντιθέτου από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 2.

Στην περίπτωση της καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, ο καταχωρών μπορεί να συνεχίζει την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας ή την παραγωγή ή την εισαγωγή ενός προϊόντος, εάν δεν υπάρχουν αντίθετες υποδείξεις από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 2 εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής, ή εάν σε περίπτωση υποβολής εντός της διμήνης περιόδου πριν από τη σχετική προθεσμία του άρθρου 23, εάν δεν υπάρχουν αντίθετες υποδείξεις από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 2, εντός 3 μηνών από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, με την επιφύλαξη του άρθρου 27, παράγραφος 8.

Στην περίπτωση της επικαιροποίησης μιας καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 22, ο καταχωρών μπορεί να συνεχίζει την παρασκευή ή την εισαγωγή μιας ουσίας, εάν δεν υπάρχουν αντίθετες υποδείξεις από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 2, εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία της επικαιροποίησης, με την επιφύλαξη του άρθρου 27, παράγραφος 8.

2. Εάν ο Οργανισμός έχει ενημερώσει τον καταχωρούντα ότι οφείλει να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, ο καταχωρών μπορεί να αρχίζει την παρασκευή ή την εισαγωγή, μιας ουσίας ή την παραγωγή ή την εισαγωγή ενός προϊόντος, εάν δεν υπάρχουν αντίθετες υποδείξεις από τον Οργανισμό, εντός τριών εβδομάδων μετά την παραλαβή από τον Οργανισμό των περαιτέρω πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τη συμπλήρωση της καταχώρισής του, με την επιφύλαξη του άρθρου 27, παράγραφος 8.

3. Εάν ένας καταχωρών υποβάλει τμήματα της καταχώρισης εκ μέρους ενός ή πλειόνων άλλων καταχωρούντων, όπως προβλέπεται στα άρθρα 11 ή 19, έκαστος από τους άλλους καταχωρούντες μπορεί να παράγει την ουσία στην Κοινότητα ή να την εισάγει μόνον μετά την εκπνοή της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 ή 2 του παρόντος άρθρου και εφόσον δεν υπάρχει

υπόδειξη περί του αντιθέτου από τον Οργανισμό όσον αφορά την καταχώριση του καταχωρούντος που ενεργεί εξ ονόματος των άλλων και για δικό του λογαριασμό.

Άρθρο 22

Άλλες υποχρεώσεις των καταχωρούντων

1. Μετά την καταχώριση, ο καταχωρών είναι υπεύθυνος να επικαιροποιεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και με δική του πρωτοβουλία την καταχώρισή του με σχετικές νέες πληροφορίες και να την υποβάλλει στον Οργανισμό στις εξής περιπτώσεις:

- α) κάθε μεταβολή του καθεστώτος του, ως παρασκευαστή ή εισαγωγέως, ή των στοιχείων της ταυτότητάς του, όπως της επωνυμίας ή της διεύθυνσής του,
- β) οιαδήποτε μεταβολή στη σύνθεση της ουσίας, σύμφωνα με το σημείο 2 του Παραρτήματος VI,
- γ) μεταβολές στην ετήσια ή τη συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον ίδιο εάν η μεταβολή αυτή οφείλεται σε μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της παρασκευής ή της εισαγωγής,
- δ) νέες αντενδεικνυόμενες προσδιοριζόμενες χρήσεις και νέες χρήσεις, όπως ορίζεται στο σημείο 3.7 του Παραρτήματος VI, για τις οποίες παρασκευάζεται ή εισάγεται η ουσία,
- ε) νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον για τους οποίους θα πρέπει εύλογα να είναι ενημερωμένος και οι οποίοι οδηγούν σε αλλαγές του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή της έκθεσης χημικής ασφαλείας,
- στ) οιαδήποτε μεταβολή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας,
- ζ) οιαδήποτε επικαιροποίηση ή τροποποίηση της έκθεσης χημικής ασφαλείας ή του τμήματος 5 του Παραρτήματος VI,
- η) ο καταχωρών διαπιστώνει ότι πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα IX ή το Παράρτημα X, οπότε εκπονείται πρόταση δοκιμής,
- θ) οιαδήποτε μεταβολή στην πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση.

Ο Οργανισμός γνωστοποιεί τις πληροφορίες αυτές στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

2. Ο καταχωρών υποβάλλει στον Οργανισμό επικαιροποίηση της καταχώρισης η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της απόφασης που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 39, 40 ή 45 ή λαμβάνει υπόψη την απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 59 και 72, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Ο Οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους ότι οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων του.

3. Ο Οργανισμός διενεργεί έλεγχο πληρότητας σύμφωνα με το άρθρο 20, παράγραφος 2, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, για κάθε επικαιροποιημένη καταχώριση. Στις περιπτώσεις που η επικαιροποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 2 και την παράγραφο 1, στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός ελέγχει την πληρότητα των πληροφοριών που υποβάλλει ο καταχωρών, εφαρμόζεται δε το άρθρο 20, παράγραφος 2, προσαρμοσμένο εφόσον απαιτείται.

4. Στις περιπτώσεις που καλύπτονται από τα άρθρα 11 ή 19, κάθε καταχωρών υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που ορίζονται στην παράγραφο 1, στοιχείο γ), του παρόντος άρθρου.

5. Μια επικαιροποίηση πρέπει να συνοδεύεται από το σχετικό τμήμα του τέλους που απαιτείται σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Μεταβατικές διατάξεις που εφαρμόζονται στις σταδιακά εισαγόμενες και κοινοποιημένες ουσίες

Άρθρο 23

Ειδικές διατάξεις για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες

- Τα άρθρα 5 και 6, το άρθρο 7, παράγραφος 1 και το άρθρο 21 δεν εφαρμόζονται στις ακόλουθες ουσίες, έως ... (*):
 - σταδιακά εισαγόμενες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 και 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, και οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά τις ... (**) σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τον 1 τόνο ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα,
 - σταδιακά εισαγόμενες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ως πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον (R50/53)

σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, και οι οποίες παρασκευάζονται στην Κοινότητα ή εισάγονται σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τους 100 τόνους ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, τουλάχιστον μία φορά μετά τις ... (**),

γ) σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παρασκευάζονται στην Κοινότητα ή εισάγονται σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τους 1000 τόνους ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, τουλάχιστον μία φορά μετά τις ... (**).

2. Τα άρθρα 5 και 6, το άρθρο 7, παράγραφος 1 και το άρθρο 21 δεν εφαρμόζονται μέχρι τις ... (***), στις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά τις ... (**) σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τους 100 τόνους ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

3. Τα άρθρα 5 και 6, το άρθρο 7, παράγραφος 1, και το άρθρο 21 δεν εφαρμόζονται μέχρι τις ... (****), στις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μετά τις ... (**) σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τον 1 τόνο ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

Άρθρο 24

Κοινοποιημένες ουσίες

1. Μια κοινοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ θεωρείται ως καταχώριση για τους σκοπούς του παρόντος Τίτλου και ο Οργανισμός αποδίδει αριθμό καταχώρισης μέχρι τις ... (****).

2. Όταν η ποσότητα μιας κοινοποιημένης ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται φθάνει, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, το επόμενο ποσοτικό όριο δυνάμει του άρθρου 12, πρέπει να υποβάλλονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες οι οποίες απαιτούνται για το εν λόγω ποσοτικό όριο καθώς και για όλα τα χαμηλότερα ποσοτικά όρια, σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 12, εκτός εάν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τα ίδια άρθρα.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΦΥΓΗ ΠΕΡΙΤΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Στόχοι και γενικοί κανόνες

Άρθρο 25

Στόχοι και γενικοί κανόνες

1. Για την αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μόνον ως έσχατη λύση. Είναι επίσης αναγκαίο να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό των επικαλύψεων με άλλες δοκιμές.

2. Η κοινοχρησία και η από κοινού υποβολή πληροφοριών, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, αφορά τεχνικά δεδομένα και, ιδίως, πληροφορίες που συνδέονται με τις εγγενείς ιδιότητες

(*) Τρία έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
(**) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

των ουσιών. Οι καταχωρούντες δεν ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εμπορική συμπεριφορά τους, ιδίως δε σχετικά με την ικανότητα παρασκευής, με τον όγκο παρασκευής ή πωλήσεων, με τον όγκο των εισαγωγών ή με τα μερίδια αγοράς.

3. Τυχόν περιλήψεις μελετών ή ουσιαστικές περιλήψεις μελετών που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο μιας καταχώρισης δυνάμει του παρόντος κανονισμού τουλάχιστον πριν από μία δεκαετία μπορούν να χρησιμοποιούνται για λόγους καταχώρισης από άλλον παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κανόνες για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και τους καταχωρούντες σταδιακά ουσίες που δεν έχουν προκαταχωρηθεί

Άρθρο 26

Υποχρέωση διερεύνησης πριν από την καταχώριση

1. Κάθε δυνητικός καταχωρών μιας μη σταδιακά εισαγόμενης ουσίας, ή δυνητικός καταχωρών μιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας

(***) 6 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
(****) 11 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
(*****) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ο οποίος δεν την έχει προκαταχωρήσει σύμφωνα με το άρθρο 28, απευθύνεται στον Οργανισμό για να μάθει εάν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία. Με το αίτημα διερεύνησης, υποβάλλει στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τα στοιχεία ταυτότητάς του, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI, πλην των τόπων χρήσης,
- β) την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI,
- γ) τις απαιτήσεις πληροφοριών που προϋποθέτουν την εκπόνηση νέων μελετών για τις οποίες θα πρέπει να διεξαγάγει δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα,
- δ) τις απαιτήσεις πληροφοριών που προϋποθέτουν την εκπόνηση άλλων νέων μελετών από τον ίδιο.

2. Εάν δεν υπάρχει προηγούμενη καταχώριση της ίδιας ουσίας, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον δυνητικό καταχωρόντα.

3. Εάν υπάρχει προηγούμενη καταχώριση της ίδιας ουσίας πριν από λιγότερο από μια δεκαετία, ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως στο δυνητικό καταχωρόντα τα ονόματα και τις διευθύνσεις του ή των προηγούμενων καταχωρούντων και τις σχετικές περιλήψεις ή ουσιαστικές περιλήψεις μελετών, ανάλογα με την περίπτωση, που έχουν ήδη υποβάλει αυτοί.

Οι μελέτες στις οποίες χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται.

Ο Οργανισμός γνωστοποιεί ταυτόχρονα στους προηγούμενους καταχωρόντες το όνομα και τη διεύθυνση του δυνητικού καταχωρόντος. Οι διαθέσιμες μελέτες πρέπει να ανταλλάσσονται με το δυνητικό καταχωρόντα σύμφωνα με το άρθρο 27.

4. Εάν πολλοί δυνητικοί καταχωρόντες έχουν αρχίσει διερεύνηση για την ίδια ουσία, ο Οργανισμός γνωστοποιεί αμέσως, σε όλους τους δυνητικούς καταχωρόντες, το όνομα και τη διεύθυνση των άλλων δυνητικών καταχωρούντων.

Άρθρο 27

Κοινοχρησία υφιστάμενων δεδομένων στην περίπτωση καταχωρημένων ουσιών

1. Όταν μια ουσία έχει καταχωρηθεί παλαιότερα, πριν από διάστημα μικρότερο της δεκαετίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26, παράγραφος 3, ο δυνητικός καταχωρόν:

- α) πρέπει, στην περίπτωση πληροφοριών που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, και
- β) μπορεί, στην περίπτωση πληροφοριών που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα,

να ζητεί από τον ή τους προηγούμενους καταχωρόντες τις πληροφορίες τις οποίες χρειάζεται σύμφωνα με το άρθρο 10, στοιχείο α), σημεία (vi) και (vii) για να προβεί στην καταχώριση.

2. Όταν ζητούνται πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο ή οι δυνητικοί και ο ή οι προηγούμενοι καταχωρόντες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία για την κοινοχρησία των πληροφοριών που ζητούνται από τον ή τους δυνητικούς καταχωρόντες σύμφωνα με το άρθρο 10, στοιχείο α), σημεία (vi) και (vii). Η συμφωνία αυτή μπορεί να αντικαθίσταται από την υποβολή του θέματος σε επιτροπή διαιτησίας της οποίας αποδέχονται τη διαιτητική απόφαση.

3. Ο προηγούμενος καταχωρόν και ο ή οι δυνητικοί καταχωρόντες καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Αυτό μπορεί να διευκολύνεται με την εφαρμογή της καθοδήγησης για τον επιμερισμό του κόστους βάσει των αρχών αυτών, οι οποίες θεσπίζονται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 2, στοιχείο στ). Οι καταχωρόντες υποχρεούνται να επιμερίζουν μόνον το κόστος των πληροφοριών τις οποίες υποχρεούνται να υποβάλλουν για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις περί καταχώρισης.

4. Εάν επιτευχθεί συμφωνία για την κοινοχρησία των πληροφοριών, ο προηγούμενος καταχωρόν θέτει στη διάθεση του νέου καταχωρόντος τις συμφωνηθείσες πληροφορίες και δίνει την άδεια στον νέο καταχωρόντα να αναφερθεί στην πλήρη έκθεση μελέτης του προηγούμενου καταχωρόντα.

5. Εάν δεν καταστεί δυνατόν να επιτευχθεί τέτοια συμφωνία, ο ή οι δυνητικοί καταχωρόντες ενημερώνουν σχετικά τον Οργανισμό και τον ή τους προηγούμενους καταχωρόντες, το ενωρίτερο 1 μήνα μετά την παραλαβή των ονομάτων και των διευθύνσεων του προηγούμενου καταχωρόντος ή καταχωρούντων από τον Οργανισμό.

6. Εντός ενός μηνός από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 5, ο Οργανισμός δίνει στο δυνητικό καταχωρόντα την άδεια να αναφέρει τις πληροφορίες που ζήτησε στο φάκελο καταχώρησής του. Υπό την προϋπόθεση ότι θέτει την πλήρη έκθεση μελέτης στη διάθεση του δυνητικού καταχωρόντος, ο προηγούμενος καταχωρόν μπορεί να διεκδικεί από τον δυνητικό καταχωρόντα ίσο μερίδιο του κόστους με το οποίο ο προηγούμενος καταχωρόν επιβαρύνθηκε ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων.

7. Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού δυνάμει της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκείται προσφυγή σύμφωνα με τα άρθρα 90, 91 και 92.

8. Η περίοδος αναμονής για την καταχώριση, σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, παρατείνεται για τον νέο καταχωρόντα κατά 4 μήνες, εφόσον αυτό ζητηθεί από τον προηγούμενο καταχωρόντα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Κανόνες για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες

Άρθρο 28

Υποχρέωση προκαταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες

1. Για να επωφεληθεί από το μεταβατικό καθεστώς του άρθρου 23, κάθε δυνητικός καταχωρόν μιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας η οποία παράγεται ή εισάγεται σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμούς, των ενδιάμεσων προϊόντων, υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες στον Οργανισμό:

- α) την ονομασία της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI, καθώς και του αριθμού EINECS και CAS, εάν υπάρχει, ή, εάν δεν υπάρχει, οποιουδήποτε άλλου κωδικού ταυτότητας,

- β) το όνομα και τη διεύθυνσή του και το όνομα του αρμοδίου επικοινωνίας και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου που τον εκπροσωπεί σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 4, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI,
- γ) την προβλεπόμενη προθεσμία καταχώρισης και την ποσοτική κατηγορία,
- δ) το ή τα ονόματα των ουσιών, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI, καθώς και τον αριθμό Eines και CAS, εάν υπάρχει, ή, εάν δεν υπάρχει, οποιοδήποτε άλλο κωδικό ταυτότητας, για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι χρήσιμες για την εφαρμογή του Παραρτήματος XI, σημεία 1.3 και 1.5.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλονται εντός προθεσμίας που αρχίζει ... (*) και λήγει ... (**).

3. Οι καταχωρούντες που δεν υποβάλλουν τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 1 δεν τυγχάνουν του ευεργετήματος του άρθρου 23.

4. Οι δυνητικοί καταχωρούντες, οι οποίοι παρασκευάζουν ή εισάγουν, για πρώτη φορά, μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία σε ποσότητες 1 τόνου ή άνω ετησίως, μετά τις ... (**), δικαιούνται να κάνουν χρήση του άρθρου 23, εφόσον υποβάλλουν στον Οργανισμό τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εντός 6 μηνών από την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας για πρώτη φορά και το αργότερο εντός 12 μηνών πριν από τη σχετική προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 23.

5. Μέχρι τις ... (***), ο Οργανισμός δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του κατάλογο των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στοιχεία α) και δ). Ο κατάλογος αυτός περιέχει μόνον τις ονομασίες των ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών EINECS και CAS, εφόσον υπάρχουν, και άλλους κωδικούς ταυτότητας.

6. Οι παρασκευαστές ή εισαγωγείς σταδιακά εισαγόμενων ουσιών σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ετησίως, οι οποίοι εμφανίζονται στον κατάλογο που δημοσιεύει ο Οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες των ουσιών αυτών και τρίτοι, που κατέχουν πληροφορίες για τις ουσίες αυτές, μπορούν να υποβάλλουν στον Οργανισμό τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή κάθε άλλη σχετική πληροφορία σχετικά με τις ουσίες αυτές προκειμένου να συμμετάσχουν στο Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 29.

Άρθρο 29

Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες

1. Όλοι οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι τρίτοι, που έχουν υποβάλει πληροφορίες στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 28, για την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία, αποτελούν μέλη ενός Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για την ουσία (ΦΑΠΟ).

(*) 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(***) 19 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Στόχος κάθε ΦΑΠΟ είναι:

α) να διευκολύνει, για τους σκοπούς της καταχώρισης, την ανταλλαγή των πληροφοριών που ορίζονται στο άρθρο 10, στοιχείο α), σημεία vi) και vii) μεταξύ παρασκευαστών και εισαγωγέων, ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη μελετών, και

β) να επιτυγχάνεται συμφωνία όσον αφορά την ταξινόμηση και την επισήμανση όταν υπάρχουν διαφορές όσον αφορά την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας.

3. Τα μέλη του ΦΑΠΟ παρέχουν σε άλλα μέλη τις υπάρχουσες μελέτες, απαντούν σε αιτήσεις πληροφοριών από άλλα μέλη, εντοπίζουν συλλογικά τις ανάγκες διεξαγωγής περαιτέρω μελετών και μεριμνούν για τη διεξαγωγή τους. Κάθε ΦΑΠΟ λειτουργεί μέχρι τις ... (****).

Άρθρο 30

Κοινοχρησία δεδομένων δοκιμών

1. Πριν από τη διεξαγωγή δοκιμών για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών για σκοπούς καταχώρισης, ένα μέλος ΦΑΠΟ διερευνά κατά πόσο υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη επικοινωνώντας με τα άλλα μέλη του ΦΑΠΟ του. Εάν εντός του ΦΑΠΟ υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη που συνεπάγεται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, το μέλος του ΦΑΠΟ ζητά τη μελέτη αυτή μέχρι τις ... (****). Εάν εντός του ΦΑΠΟ υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη που δεν συνεπάγεται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, ένα μέλος του ΦΑΠΟ μπορεί να ζητεί τη μελέτη αυτή μέχρι τις ... (****).

Εντός δύο εβδομάδων από την υποβολή της αίτησης, ο κάτοχος της μελέτης προσκομίζει απόδειξη του κόστους της στο μέλος που τη ζητά. Το ή τα μέλη και ο κάτοχος καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Αυτό μπορεί να διευκολύνεται με την εφαρμογή οδηγιών για τον επιμερισμό του κόστους βάσει των αρχών αυτών, οι οποίες θεσπίζονται από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 2, στοιχείο στ). Εάν δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία, το κόστος επιμερίζεται εξίσου. Εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της πληρωμής, ο κάτοχος δίνει άδεια για την παραιομή στην πλήρη έκθεση μελέτης για τον σκοπό της καταχώρισης. Οι καταχωρούντες υποχρεούνται να επιμερίζουν μόνον το κόστος των πληροφοριών τις οποίες υποχρεούνται να υποβάλλουν προς κάλυψη των οικείων απαιτήσεων περί καταχώρισης.

2. Εάν, εντός του ΦΑΠΟ, δεν υπάρχει διαθέσιμη σχετική μελέτη, μόνον μία μελέτη διενεργείται ανά απαίτηση πληροφοριών εντός κάθε ΦΑΠΟ από έναν εκ των συμμετεχόντων που ενεργεί εξ ονόματος των άλλων. Τα άλλα αυτά μέλη λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την επίτευξη συμφωνίας εντός της προθεσμίας που καθορίζει ο Οργανισμός ως προς το ποιος θα διεξαγάγει τη δοκιμή εξ ονόματος των άλλων μελών και θα υποβάλει στον Οργανισμό περίληψη ή ουσιαστική περίληψη μελέτης. Εάν δεν επιτευχθεί

(****) 11 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(*****) 20 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

συμφωνία, ο Οργανισμός ορίζει τον καταχωρούντα ή το μεταγενέστερο χρήστη που θα διεξάγει τη δοκιμή. Όλα τα μέλη του ΦΑΠΟ που ζητούν μια μελέτη συνεισφέρουν στο κόστος εκπόνησης της μελέτης με μερίδιο που αντιστοιχεί στον αριθμό των συμμετεχόντων δυνητικών καταχωρούντων. Τα μέλη που δεν διεξάγουν τα ίδια τη μελέτη δικαιούνται να λαμβάνουν την πλήρη έκθεση μελέτης εντός δύο εβδομάδων από την πληρωμή του μέλους που διεξάγει τη μελέτη.

3. Εάν ο κάτοχος της μελέτης η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 και η οποία συνεπάγεται τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, αρνείται είτε να προσκομίσει απόδειξη του κόστους της μελέτης είτε να παράσχει την ίδια τη μελέτη σε άλλο ή άλλα μέλη, τότε δεν μπορεί να προβεί σε καταχώριση εάν δεν παράσχει τις πληροφορίες στο άλλο μέλος ή μέλη. Το άλλο μέλος ή μέλη προβαίνουν στην καταχώριση χωρίς να εκπληρώσουν τη σχετική απαίτηση παροχής πληροφοριών, εξηγώντας τους σχετικούς λόγους στο φάκελο καταχώρισης. Η μελέτη δεν επαναλαμβάνεται εκτός εάν, εντός 12 μηνών από την ημερομηνία καταχώρισης του ή των άλλων μελών, ο κάτοχος των πληροφοριών δεν τους τις παρέσχε και ο Οργανισμός αποφασίσει ότι η μελέτη θα πρέπει να επαναληφθεί από αυτούς. Ωστόσο, εάν έχει ήδη υποβληθεί, από άλλον καταχωρούντα, καταχώριση η οποία περιέχει τις πληροφορίες

αυτές, ο Οργανισμός δίνει στο ή τα άλλα μέλη άδεια να αναφέρουν τις πληροφορίες αυτές στον ή τους φακέλους καταχώρησής τους. Ο άλλος καταχωρών μπορεί να διεκδικήσει ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων την καταβολή ίσου μεριδίου του κόστους από το άλλο ή τα άλλα μέλη, εφόσον διαθέτει την πλήρη έκθεση μελέτης στο ή τα άλλα μέλη.

4. Εάν ο κάτοχος μιας μελέτης η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 και η οποία δεν συνεπάγεται τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα αρνείται είτε να προσκομίσει απόδειξη του κόστους της μελέτης είτε να παράσχει την ίδια τη μελέτη σε άλλο μέλος ή μέλη, τα άλλα μέλη του ΦΑΠΟ προβαίνουν στην καταχώριση ως εάν να μην υπήρχε διαθέσιμη μελέτη στο πλαίσιο του ΦΑΠΟ.

5. Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού δυνάμει των παραγράφων 3 ή 3 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκείται προσφυγή σύμφωνα με τα άρθρα 90, 91 και 92.

6. Κατά του κατόχου της μελέτης που αρνήθηκε να παράσχει είτε απόδειξη περί του κόστους είτε την ίδια τη μελέτη, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 ή 4 του παρόντος άρθρου, επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 125.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΗΝ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ

Άρθρο 31

Απαιτήσεις για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας

1. Ο προμηθευτής ουσίας ή παρασκευάσματος παρέχει στον αποδέκτη της ουσίας ή του παρασκευάσματος δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το Παράρτημα II:

α) όταν η ουσία ή το παρασκεύασμα ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/ΕΚ, ή

β) όταν η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII.

2. Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που οφείλει να διενεργεί, σύμφωνα με τα άρθρα 14 ή 36, αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για μια ουσία εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας συμφωνούν με τις πληροφορίες της αξιολόγησης αυτής. Εάν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αφορά παρασκεύασμα και ο φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού έχει καταρτίσει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για το παρασκεύασμα, αρκεί οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας να συμφωνούν με την έκθεση χημικής ασφάλειας για το παρασκεύασμα αντί με την έκθεση χημικής ασφάλειας για την κάθε ουσία του παρασκευάσματος.

3. Ο προμηθευτής παρέχει στον αποδέκτη, κατόπιν σχετικού αιτήματός του, δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το Παράρτημα II, όταν ένα παρασκεύασμα δεν αντα-

ποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, αλλά περιέχει:

α) σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και $\geq 0,2$ % κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον, ή

β) σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα τουλάχιστον μία ουσία που είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII, ή

γ) μία ουσία για την οποία υπάρχουν κοινοτικά όρια για την έκθεση στο χώρο εργασίας.

4. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν χρειάζεται να παρέχεται όταν οι επικίνδυνες ουσίες ή παρασκευάσματα που προσφέρονται ή πωλούνται στο κοινό συνοδεύονται από επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, εκτός εάν το ζητεί ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας.

5. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται σε μια επίσημη γλώσσα του ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το παρασκεύασμα, εκτός εάν το ή τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν άλλως.

6. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας φέρει ημερομηνία και περιέχει τα ακόλουθα σημεία:

1. στοιχεία ουσίας/παρασκευάσματος και εταιρείας/επιχείρησης,
2. προσδιορισμός των κινδύνων,
3. σύνθεση/στοιχεία για τα συστατικά,
4. μέτρα πρώτων βοηθειών,
5. μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς,
6. μέτρα για την καταπολέμηση τυχαίας έκλυσης,
7. χειρισμός και αποθήκευση,
8. έλεγχος της έκθεσης στο προϊόν/ατομική προστασία,
9. φυσικές και χημικές ιδιότητες,
10. σταθερότητα και αντιδραστικότητα,
11. τοξικολογικές πληροφορίες,
12. οικολογικές πληροφορίες,
13. στοιχεία σχετικά με τη διάθεση,
14. πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά,
15. πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις,
16. άλλες πληροφορίες.

7. Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που υποχρεούται να καταρτίσει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τα άρθρα 14 ή 36 επισυνάπτει τα σχετικά σενάρια έκθεσης (συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση) ως παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που καλύπτει προσδιοριζόμενες χρήσεις και περιλαμβάνει συγκεκριμένους όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή του Παραρτήματος XI, σημείο 3.

Κάθε μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Κάθε διανομέας διαβιβάζει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για χρήσεις για τις οποίες έχει διαβιβάσει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 36, παράγραφος 2.

8. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά.

9. Οι προμηθευτές επικαιροποιούν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αμέσως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα,
- β) μόλις χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια,

γ) μόλις επιβληθεί περιορισμός.

Η νέα έκδοση των πληροφοριών που φέρει ημερομηνία και η οποία προσδιορίζεται ως «Αναθεώρηση: (ημερομηνία)» παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες στους οποίους παρασχέθηκε η ουσία ή το παρασκεύασμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Οι επικαιροποιήσεις μετά την καταχώριση περιλαμβάνουν τον αριθμό καταχώρισης.

Άρθρο 32

Υποχρέωση παροχής πληροφοριών στους επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού για ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα για τις οποίες δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας

1. Κάθε προμηθευτής μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ο οποίος δεν οφείλει να παρέχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 παρέχει στον αποδέκτη τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τον ή τους αριθμούς καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 20, παράγραφος 3, εάν υπάρχουν, για κάθε ουσία για την οποία παρέχονται πληροφορίες δυνάμει των στοιχείων β), γ) ή δ) της παρούσας παραγράφου,

β) εάν η ουσία υπόκειται σε αδειοδότηση και λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγηση ή απόρριψη άδειας δυνάμει του Τίτλου VII στο πλαίσιο της ίδιας αλυσίδας εφοδιασμού,

γ) λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν περιορισμούς που επιβάλλονται δυνάμει του Τίτλου VIII,

δ) κάθε άλλη διαθέσιμη και σχετική πληροφορία σχετικά με την ουσία η οποία είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό και την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων που προκύπτουν από την εφαρμογή του Παραρτήματος XI, σημείο 3.

2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες γνωστοποιούνται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας υπό την καθαρή της μορφή ή του παρασκευάσματος μετά τις ... (*).

3. Οι προμηθευτές επικαιροποιούν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα,

β) μόλις χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια,

γ) μόλις επιβληθεί περιορισμός.

Επιπλέον, οι επικαιροποιημένες πληροφορίες παρέχονται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες στους οποίους παρασχέθηκε η ουσία ή το παρασκεύασμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Οι επικαιροποιήσεις μετά την καταχώριση περιλαμβάνουν τον αριθμό καταχώρισης.

(*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

4. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας προϊόντος το οποίο περιέχει ουσία που ανταποκρίνεται στα κριτήρια του άρθρου 56 και ταυτοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 58, παράγραφος 1 σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (β/β), παρέχει στον αποδέκτη του προϊόντος επαρκείς πληροφορίες που επιτρέπουν την ασφαλή χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, τουλάχιστον, του ονόματος της ουσίας. Η υποχρέωση αυτή καλύπτει όλους τους αποδέκτες προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Άρθρο 33

Υποχρέωση γνωστοποίησης πληροφοριών για ουσίες και παρασκευάσματα σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος γνωστοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού:

- α) νέες πληροφορίες για επικίνδυνες ιδιότητες, ανεξαρτήτως χρήσεων,
- β) κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου τα οποία προσδιορίζονται σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί· οι πληροφορίες αυτές γνωστοποιούνται μόνον για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Οι διανομείς διαβιβάζουν αυτές τις πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Άρθρο 36

Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας από τον μεταγενέστερο χρήστη και υποχρέωση εντοπισμού, εφαρμογής και σύστασης μέτρων μείωσης του κινδύνου

1. Ο μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας μπορεί να παρέχει πληροφορίες για να συμβάλλει στην προετοιμασία μιας καταχώρισης.

2. Κάθε μεταγενέστερος χρήστης έχει το δικαίωμα να γνωστοποιεί γραπτώς, τουλάχιστον με τη μορφή σύντομων γενικών περιγραφών χρήσεων (σε χαρτί ή ηλεκτρονικά) μια χρήση στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, το μεταγενέστερο χρήστη ή τον διανομέα από τον οποίο προμηθεύεται μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα, με σκοπό να καταστήσει τη χρήση προσδιοριζόμενη. Γνωστοποιώντας μια χρήση, ο μεταγενέστερος χρήστης παρέχει στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, ή τον μεταγενέστερο χρήστη που του προμηθεύσει την ουσία επαρκείς πληροφορίες ώστε να του δώσει τη δυνατότητα να προετοιμάσει ένα σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, κατηγορία χρήσης και έκθεσης, για τη χρήση του στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του παρασκευαστή, του εισαγωγέα ή του μεταγενέστερου χρήστη.

Οι διανομείς διαβιβάζουν αυτές τις πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι μεταγενέστεροι χρήστες που λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές μπορούν να καταρτίζουν σενάριο έκθεσης για την ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις, ή να διαβιβάσουν τις πληροφορίες στον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού.

Άρθρο 34

Πρόσβαση των εργαζομένων στις πληροφορίες

Ο εργοδότης παρέχει στους εργαζομένους και στους εκπροσώπους τους πρόσβαση στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 σχετικά με ουσίες ή τα παρασκευάσματα τα οποία χρησιμοποιούν ή στα οποία μπορεί να εκτεθούν κατά την εργασία τους.

Άρθρο 35

Υποχρέωση διατήρησης πληροφοριών

1. Κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης και διανομέας συγκεντρώνει και διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του δυνάμει του παρόντος κανονισμού για περίοδο 10 ετών τουλάχιστον μετά την τελευταία φορά που παρήγαγε, εισήγαγε, προμήθευσε ή χρησιμοποίησε την ουσία ή το παρασκεύασμα. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, αυτός ο παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές ή τις θέτει, αμελλητί, στη διάθεση κάθε αρμόδιας αρχής κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ή του Οργανισμού, με την επιφύλαξη των Τίτλων II και VI.

2. Σε περίπτωση που καταχωρών παύσει τις δραστηριότητές του, ή μεταβιβάσει μέρος ή όλες τις εργασίες του σε τρίτο, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την εκκαθάριση της επιχείρησης του καταχωρούντος ή για να αναλάβει την ευθύνη της διάθεσης της συγκεκριμένης ουσίας ή του συγκεκριμένου παρασκευάσματος στην αγορά, δεσμεύεται από την υποχρέωση της παραγράφου 1 αντί του καταχωρούντος.

3. Για καταχωρημένες ουσίες, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης τηρεί την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 14 είτε πριν να προμηθεύσει την ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα στον μεταγενέστερο χρήστη που διατυπώνει το αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εφόσον το αίτημα διατυπώνεται τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την προμήθεια ή εντός 1 μηνός από τη διατύπωση του αιτήματος, αν η ημερομηνία αυτή είναι μεταγενέστερη.

Για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης ανταποκρίνεται στο αίτημα και εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 14, πριν από την καταληκτική ημερομηνία του άρθρου 23, εφόσον ο μεταγενέστερος χρήστης υποβάλει το αίτημά του τουλάχιστον 12 μήνες πριν από την εν λόγω καταληκτική ημερομηνία.

Όταν ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης, αφού αξιολογήσει τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 14, δεν είναι σε θέση να την περιλάβει ως προσδιοριζόμενη χρήση για λόγους προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, γνωστοποιεί αμελλητί και γραπτώς τους σχετικούς λόγους στον Οργανισμό και τον μεταγενέστερο χρήστη και δεν προμηθεύει την ουσία σε μεταγενέστερο χρήστη ή χρήστες χωρίς να περιλάβει αυτόν τον λόγο ή λόγους στις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 31 ή 32. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας περιλαμβάνει τη χρήση αυτήν στο Παράρτημα VI, σημείο 3.7 της επικαιροποίησης της καταχώρισής του σύμφωνα με το άρθρο 22, παράγραφος 1, στοιχείο δ).

4. Ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το Παράρτημα XII για κάθε χρήση εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, κατηγορία χρήσης και έκθεσης, που του έχει διαβιβασθεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή για κάθε χρήση η οποία αντενδείκνυται κατά τον προμηθευτή του.

Ο μεταγενέστερος χρήστης δεν υποχρεούται να καταρτίζει αυτήν την έκθεση χημικής ασφάλειας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) δεν απαιτείται να διαβιβασθεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας, μαζί με την ουσία ή το παρασκεύασμα σύμφωνα με το άρθρο 31,
- β) δεν απαιτείται να συμπληρωθεί από τον προμηθευτή του έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 14,
- γ) ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την ουσία ή το παρασκεύασμα σε συνολική ποσότητα μικρότερη του 1 τόνου ετησίως,
- δ) ο μεταγενέστερος χρήστης εφαρμόζει ή συνιστά ένα σενάριο έκθεσης το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον τους όρους που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που του έχει γνωστοποιηθεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας,
- ε) η ουσία περιέχεται στο παρασκεύασμα σε συγκέντρωση μικρότερη από οποιαδήποτε από τις συγκεντρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 2,
- στ) ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την ουσία για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, υπό τον όρον ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον ελέγχονται επαρκώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

5. Κάθε μεταγενέστερος χρήστης προσδιορίζει, εφαρμόζει και, εάν είναι σκόπιμο, συνιστά κατάλληλα μέτρα για τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων οι οποίοι προσδιορίζονται σε ένα από τα ακόλουθα:

- α) στο ή τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που του έχουν παρασχεθεί,
- β) στη δική του αξιολόγηση χημικής ασφάλειας,
- γ) σε τυχόν πληροφορίες για μέτρα διαχείρισης του κινδύνου οι οποίες του παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 32.

6. Όταν ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 4, στοιχείο γ), λαμβάνει υπόψη του την ή τις χρήσεις της ουσίας και εντοπίζει και εφαρμόζει τα τυχόν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που απαιτούνται για να εξασφαλίζει ότι ελέγχονται κατάλληλα οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Εφόσον απαιτείται, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στα τυχόν δελτία δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζει.

7. Οι μεταγενέστεροι χρήστες διατηρούν την έκθεση χημικής ασφαλείας τους επίκαιρη και διαθέσιμη.

8. Μια έκθεση χημικής ασφάλειας που εκπονείται σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου δεν χρειάζεται να περιλαμβάνει εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου από τις τελικές χρήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 14, παράγραφος 5.

Άρθρο 37

Υποχρέωση των μεταγενέστερων χρηστών να παρέχουν πληροφορίες

1. Πριν αρχίσει ή συνεχίσει μια συγκεκριμένη χρήση ουσίας η οποία έχει καταχωρηθεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σύμφωνα με τα άρθρα 6 ή 18, ο μεταγενέστερος χρήστης παρέχει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, στις εξής περιπτώσεις:

- α) ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 36, παράγραφος 4, ή
- β) ο μεταγενέστερος χρήστης επωφελείται της εξαίρεσης του άρθρου 36, παράγραφος 4, στοιχεία γ) ή στ).

2. Οι πληροφορίες τις οποίες παρέχει ο μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνουν τις ακόλουθες:

- α) τα στοιχεία ταυτότητας και τα στοιχεία επικοινωνίας του, όπως ορίζεται στο σημείο 1.1 του Παραρτήματος VI,
- β) τον ή τους αριθμούς καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 20, παράγραφος 3, εάν υπάρχουν,
- γ) την ταυτότητα της ή των ουσιών, όπως ορίζεται στα σημεία 2.1 έως 2.3.4 του Παραρτήματος VI,
- δ) την ταυτότητα του ή των παρασκευαστών ή εισαγωγέων, όπως ορίζεται στο σημείο 1.1 του Παραρτήματος VI,
- ε) σύντομη γενική περιγραφή της ή των χρήσεων, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 του Παραρτήματος VI, και των όρων χρήσης ή χρήσεων,
- στ) εκτός από την περίπτωση που ο μεταγενέστερος χρήστης βασίζεται στην εξαίρεση του άρθρου 36, παράγραφος 4, στοιχείο γ), πρόταση για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, εφόσον θεωρούνται απαραίτητες από τον μεταγενέστερο χρήστη για τη συμπλήρωση της δικής του αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

3. Εάν γίνει κάποια μεταβολή στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο μεταγενέστερος χρήστης τις επικαιροποιεί αμελλητί.

4. Ο μεταγενέστερος χρήστης αναφέρει στον Οργανισμό εάν η δική του ταξινόμηση της ουσίας διαφέρει από την ταξινόμηση του προμηθευτή του.

5. Εκτός από την περίπτωση που ο μεταγενέστερος χρήστης βασίζεται στην εξαίρεση του άρθρου 36, παράγραφος 4, στοιχείο γ), η παροχή πληροφοριών βάσει των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου δεν απαιτείται στην περίπτωση ουσιών που χρησιμοποιούνται από μεταγενέστερο χρήστη, υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα, σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως για τη συγκεκριμένη χρήση.

Άρθρο 38

Εφαρμογή των υποχρεώσεων μεταγενέστερου χρήστη

1. Οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 36 το αργότερο 12 μήνες μετά την παραλαβή αριθμού καταχώρισης που τους έχουν διαβιβάσει οι προμηθευτές τους με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

2. Οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 37 το αργότερο 6 μήνες μετά την παραλαβή αριθμού καταχώρισης που τους έχουν διαβιβάσει οι προμηθευτές τους με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

ΤΙΤΛΟΣ VI
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Άρθρο 40

Αξιολόγηση φακέλου

Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων

Άρθρο 39

Εξέταση των προτάσεων δοκιμών

1. Ο Οργανισμός εξετάζει κάθε πρόταση για διενέργεια δοκιμής που αναφέρεται σε καταχώριση ή σε έκδοση μεταγενέστερου χρήστη για την παροχή των πληροφοριών που προβλέπονται στα Παραρτήματα IX και X για μια ουσία. Πρέπει να αποδίδεται προτεραιότητα στις καταχωρήσεις ουσιών οι οποίες έχουν ή ενδέχεται να έχουν ιδιότητες ABT, αΑαΒ, ευαισθητοποιητικές ή/και καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), ή ουσιών που ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως με χρήσεις που οδηγούν σε ευρεία και διάχυτη έκθεση.

2. Με βάση την εξέταση δυνάμει της παραγράφου 1, ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο για μια από τις ακόλουθες αποφάσεις και η απόφαση αυτή λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 49 και 50:

- α) απόφαση με την οποία απαιτείται από τον ή τους ενδιαφερόμενους καταχωρούντες ή μεταγενέστερους χρήστες να διενεργήσουν την προτεινόμενη δοκιμή και με την οποία ορίζεται προθεσμία για την υποβολή της περίληψης του αποτελέσματος της πλήρους έκθεσης μελέτης ή της ουσιαστικής περίληψης μελέτης εφόσον απαιτείται σύμφωνα με το Παράρτημα I,
- β) απόφαση σύμφωνα με το στοιχείο α) αλλά η οποία τροποποιεί τις συνθήκες υπό τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί η δοκιμή,
- γ) απόφαση σύμφωνα με το στοιχείο α), β) ή δ), αλλά η οποία απαιτεί από τον ή τους καταχωρούντες ή μεταγενέστερους χρήστες να διενεργούν μία ή περισσότερες πρόσθετες δοκιμές σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης της πρότασης δοκιμής με τα Παραρτήματα IX, X και XI,
- δ) απόφαση με την οποία απορρίπτεται η πρόταση δοκιμής,
- ε) απόφαση σύμφωνα με τα στοιχεία α), β) ή γ), εάν διάφοροι καταχωρούντες της ίδιας ουσίας έχουν υποβάλει προτάσεις για την ίδια δοκιμή, με την οποία τους παρέχεται η δυνατότητα να επιτύχουν συμφωνία ως προς το ποιος θα διεξαγάγει τη δοκιμή εξ ονόματος όλων των άλλων και θα ενημερώσει σχετικά τον Οργανισμό εντός 90 ημερών. Εάν ο Οργανισμός δεν ενημερωθεί για τέτοια συμφωνία εντός των 90 αυτών ημερών, ορίζει έναν από τους καταχωρούντες ο οποίος θα διεξαγάγει τη δοκιμή εξ ονόματος όλων των άλλων.

3. Ο καταχωρών ή ο μεταγενέστερος χρήσης υποβάλλει τις πληροφορίες που απαιτεί ο Οργανισμός εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

1. Ο Οργανισμός μπορεί να εξετάζει οποιαδήποτε καταχώριση για να επαληθεύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- α) ότι οι πληροφορίες του ή των τεχνικών φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 10 πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 10, 12 και 13 και των Παραρτημάτων III και VI έως X,
- β) ότι οι προσαρμογές των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών και οι σχετικές αιτιολογήσεις που υποβάλλονται με τον ή τους τεχνικούς φακέλους τηρούν τους κανόνες οι οποίοι διέπουν αυτές τις προσαρμογές και οι οποίοι ορίζονται στα Παραρτήματα VII έως X και τους γενικούς κανόνες που εκτίθενται στο Παράρτημα XI,
- γ) ότι η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και η έκθεση χημικής ασφάλειας που τυχόν απαιτούνται τηρούν τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I και ότι τα προτεινόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου είναι κατάλληλα,
- δ) ότι η τυχόν εξεήγηση ή επεξηγήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 3 ή το άρθρο 19, παράγραφος 2, έχουν αντικειμενική βάση.

2. Ο κατάλογος των φακέλων των οποίων ο Οργανισμός ελέγχει τη συμμόρφωση διατίθεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

3. Με βάση την εξέταση που γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο Οργανισμός μπορεί, εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου συμμόρφωσης, να καταρτίζει σχέδιο απόφασης με την οποία απαιτείται από τον ή τους καταχωρούντες να υποβάλλουν τις τυχόν πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της καταχώρισης ή των καταχωρίσεων με τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών, και με την οποία ορίζονται κατάλληλες προθεσμίες για την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 49 και 50.

4. Ο καταχωρών υποβάλλει τις απαιτούμενες πληροφορίες στον Οργανισμό εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

5. Για να εξασφαλίζεται ότι οι φάκελοι καταχώρισης είναι σύμφωνοι με τον παρόντα κανονισμό, ο Οργανισμός επιλέγει, προς έλεγχο της πιστότητας, ένα ποσοστό των φακέλων αυτών το οποίο είναι, για κάθε ποσοτική κατηγορία, τουλάχιστον 5 % του συνόλου των φακέλων που έχει λάβει ο Οργανισμός. Ο Οργανισμός αποδίδει προτεραιότητα, όχι όμως αποκλειστικά, στους φακέλους που ανταποκρίνονται σε ένα τουλάχιστον από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) ο φάκελος περιέχει πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10, σημείο α), στοιχεία iv), vi) ή/και vii), οι οποίες υποβάλλονται χωριστά σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 3, ή

β) ο φάκελος αφορά ουσία που παράγεται ή εισάγεται σε ποσότητες 1 τόνου ή περισσότερο ετησίως και δεν πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος VII, οι οποίες εφαρμόζονται δυνάμει είτε του άρθρου 12, παράγραφος 1, στοιχείο α) ή β), ανάλογα με την περίπτωση, ή

γ) ο φάκελος αφορά ουσία που απαριθμείται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης που αναφέρεται στο άρθρο 43, παράγραφος 2.

6. Οποιοσδήποτε τρίτος μπορεί να υποβάλλει ηλεκτρονικώς στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που εμφανίζονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 5. Όταν ελέγχει και επιλέγει φακέλους, ο Οργανισμός εξετάζει τις πληροφορίες αυτές μαζί με τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 123.

7. Ύστερα από διαβούλευση με τον Οργανισμό και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει να μεταβάλει το ποσοστό των επιλεγόμενων φακέλων και να τροποποιήσει ή να περιλάβει και άλλα κριτήρια στην παράγραφο 5.

Άρθρο 41

Έλεγχος των υποβαλλόμενων πληροφοριών και μέτρα μετά την αξιολόγηση φακέλου

1. Ο Οργανισμός εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβάλλεται μετά την απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 39 ή 40 και καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα, εάν απαιτείται.

2. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του φακέλου, ο Οργανισμός κοινοποιεί στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τις πληροφορίες που έχει λάβει και τα τυχόν σχετικά συμπεράσματα. Οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που λαμβάνονται από την αξιολόγηση αυτήν για τους σκοπούς του άρθρου 44, παράγραφος 5, του άρθρου 58, παράγραφος 3 και του άρθρου 68, παράγραφος 4. Ο Οργανισμός χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που λαμβάνονται από την αξιολόγηση αυτήν για τους σκοπούς του άρθρου 43.

Άρθρο 42

Διαδικασία και προθεσμίες για την εξέταση των προτάσεων δοκιμών

1. Όταν πρόκειται για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2, εντός 180 ημερών από την παραλαβή καταχώρισης ή έκθεσης μεταγενέστερου χρήστη η οποία περιλαμβάνει πρόταση δοκιμής.

2. Όταν πρόκειται για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ο Οργανισμός καταρτίζει τα σχέδια αποφάσεων σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 2:

- α) μέχρι τις ... (*), για όλες τις καταχωρήσεις που παραλήφθηκαν μέχρι τις ... (**) και οι οποίες περιέχουν προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών με σκοπό την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών των Παραρτημάτων IX και X,
- β) μέχρι τις ... (***), για όλες τις καταχωρήσεις που παραλήφθηκαν μέχρι τις ... (****) και οι οποίες περιέχουν προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών με σκοπό την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών μόνον του Παραρτήματος IX,

(*) 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) Τρία έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(***) 9 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(****) 6 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

γ) μέχρι τις ... (*****), για τυχόν καταχωρήσεις οι οποίες περιέχουν προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμών και οι οποίες παραλήφθηκαν μέχρι τις ... (*****).

3. Ο κατάλογος των φακέλων καταχώρισης που αξιολογούνται δυνάμει του άρθρου 39 διατίθεται στα κράτη μέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Αξιολόγηση ουσιών

Άρθρο 43

Κριτήρια για την αξιολόγηση ουσιών

1. Με σκοπό να εξασφαλίσει εναρμονισμένη προσέγγιση, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θεσπίζει κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών για την περαιτέρω αξιολόγησή τους. Η ιεράρχηση γίνεται με βάση τον κίνδυνο. Τα κριτήρια λαμβάνουν υπόψη τα εξής:

α) πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, όπως π.χ. την ομοιότητα της χημικής δομής της με γνωστές ουσίες που προκαλούν ανησυχία ή με ουσίες που είναι ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύσιμες, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ουσία ή ένα ή περισσότερα από τα προϊόντα στα οποία μετατρέπεται έχουν ανησυχητικές ιδιότητες ή είναι ανθεκτικά και βιοσυσσωρεύσιμα,

β) πληροφορίες σχετικά με την έκθεση,

γ) ποσότητα, συμπεριλαμβανομένης της συνολικής ποσότητας από τις καταχωρίσεις που υποβάλλονται από διάφορους καταχωρούντες.

2. Ο Οργανισμός χρησιμοποιεί τα κριτήρια της παραγράφου 1 για την εκπόνηση σχεδίου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης το οποίο καλύπτει μια τριετία και ορίζει τις ουσίες που πρέπει να αξιολογούνται κάθε χρόνο. Οι ουσίες περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εάν υπάρχουν λόγοι να πιστευτεί (είτε βάσει αξιολόγησης φακέλου που διεξάγει ο Οργανισμός είτε βάσει άλλης κατάλληλης πηγής, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο φάκελο καταχώρισης) ότι μια συγκεκριμένη ουσία συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Ο Οργανισμός υποβάλλει το πρώτο σχέδιο κυλιόμενου προγράμματος δράσης στα κράτη μέλη μέχρι τις ... (*****). Ο Οργανισμός υποβάλλει σχέδια ετήσιων επικαιροποιήσεων του κυλιόμενου προγράμματος δράσης στα κράτη μέλη πριν από τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους.

Ο Οργανισμός θεσπίζει το οριστικό κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης βάσει γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών η οποία έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 75, παράγραφος 1, στοιχείο ε) (εφεξής «επιτροπή των κρατών μελών»), και δημοσιεύει το πρόγραμμα στην ιστοσελίδα του, προσδιορίζοντας το κράτος μέλος που θα αξιολογήσει τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 44.

(*****) 15 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(*****) 11 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(*****) 4 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 44

Αρμόδια αρχή

1. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για να συντονίζει τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών και για να εξασφαλίζει την αξιολόγηση των ουσιών που περιλαμβάνονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης. Για το έργο του αυτό, ο Οργανισμός βασίζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Κατά την αξιολόγηση μιας ουσίας, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν άλλο φορέα ο οποίος θα ενεργεί εξ ονόματός τους.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέγει μια ή περισσότερες ουσίες από το σχέδιο κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης, για να γίνει αρμόδια αρχή για τους σκοπούς των άρθρων 45, 46 και 47. Σε περίπτωση που μια ουσία του σχεδίου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης δεν επιλέγεται από κανένα κράτος μέλος, ο Οργανισμός μεριμνά ώστε να αξιολογείται η ουσία αυτή.

3. Σε περιπτώσεις που δύο ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν εκδηλώσει ενδιαφέρον για την αξιολόγηση της ίδιας ουσίας και δεν μπορούν να συμφωνήσουν ως προς το ποιο θα είναι η αρμόδια αρχή, η αρμόδια αρχή για τους σκοπούς των άρθρων 45, 46 και 47 ορίζεται με την κατωτέρω διαδικασία.

Ο Οργανισμός παραπέμπει το ζήτημα στην επιτροπή των κρατών μελών, προκειμένου αυτή να συμφωνήσει σχετικά με την αρχή που θα είναι η αρμόδια αρχή, λαμβάνοντας υπόψη το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι ο ή οι παραγωγοί ή εισαγωγείς, τις σχετικές αναλογίες του συνολικού κοινοτικού ακαθάριστου προϊόντος, τον αριθμό ουσιών που αξιολογούνται ήδη από ένα κράτος μέλος και τη διαθέσιμη εμπειρογνώμουνή.

Εάν, εντός 60 ημερών από την παραπομπή του θέματος, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αναλαμβάνουν την αξιολόγηση των αντίστοιχων ουσιών.

Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, ο Οργανισμός υποβάλλει τις διστάμενες απόψεις στην Επιτροπή, η οποία αποφασίζει ποια αρχή θα είναι η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3, τα δε ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αναλαμβάνουν την αξιολόγηση των αντίστοιχων ουσιών.

4. Η αρμόδια αρχή που καθορίζεται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 αξιολογεί τις ουσίες που της ανατίθενται σύμφωνα με το παρόν Κεφάλαιο.

5. Ανά πάσα στιγμή, ένα κράτος μέλος μπορεί να ενημερώνει τον Οργανισμό για μια ουσία που δεν περιέχεται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης όταν διαθέτει πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η ουσία πρέπει να αξιολογηθεί κατά προτεραιότητα. Ο Οργανισμός αποφασίζει την υπαγωγή της ουσίας αυτής στο

κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης βάσει γνωμοδότησης της επιτροπής των κρατών μελών. Εάν η ουσία προστεθεί στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης, το προτείνουν κράτος μέλος, ή ένα άλλο κράτος μέλος που συμφωνεί, αξιολογεί την ουσία αυτή.

Άρθρο 45

Αίτηση περαιτέρω πληροφοριών και έλεγχος των υποβαλλόμενων πληροφοριών

1. Εάν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφοριών οι οποίες δεν απαιτούνται από τα Παραρτήματα VII έως X, καταρτίζει σχέδιο απόφασης στο οποίο αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται από τον ή τους καταχωρούντες να υποβάλουν τις περαιτέρω πληροφορίες και στο οποίο καθορίζεται προθεσμία για την υποβολή τους. Εντός 12 μηνών από τη δημοσίευση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης στην ιστοσελίδα του Οργανισμού, καταρτίζεται σχέδιο απόφασης για τις ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν εντός του έτους αυτού. Η απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 49 και 51.

2. Ο καταχωρών υποβάλλει τις απαιτούμενες πληροφορίες στον Οργανισμό εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

3. Η αρμόδια αρχή εξετάζει κάθε υποβαλλόμενη πληροφορία, και καταρτίζει τα τυχόν κατάλληλα σχέδια αποφάσεων σύμφωνα με το παρόν άρθρο, εφόσον απαιτείται, εντός 12 μηνών από την υποβολή των πληροφοριών.

4. Η αρμόδια αρχή περατώνει τις αξιολογητικές της δραστηριότητες εντός 12 μηνών από την έναρξη της αξιολόγησης της ουσίας ή εντός 12 μηνών από την υποβολή των πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 2, ενημερώνει δε σχετικά τον Οργανισμό. Εάν η προθεσμία αυτή δεν τηρηθεί, η αξιολόγηση θεωρείται ότι περατώθηκε.

Άρθρο 46

Συνέπεια με άλλες δραστηριότητες

1. Η αξιολόγηση μιας ουσίας βασίζεται σε όλες τις σχετικές πληροφορίες που υποβάλλονται για τη συγκεκριμένη ουσία και σε τυχόν προηγούμενη αξιολόγηση δυνάμει του παρόντος Τίτλου. Όταν οι πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας έχουν παραχθεί βάσει ουσιών με ανάλογη χημική δομή, η αξιολόγηση μπορεί να καλύπτει και τις εν λόγω ουσίες. Στις περιπτώσεις που έχει ληφθεί προηγουμένως απόφαση για αξιολόγηση σύμφωνα με τα άρθρα 50 και 51, κάθε σχέδιο απόφασης που απαιτεί την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών δυνάμει του άρθρου 45 μπορεί να αιτιολογείται μόνον εφόσον μεταβληθούν οι περιστάσεις ή οι κεκτημένες γνώσεις.

2. Για να ακολουθείται μια εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τις αιτήσεις περαιτέρω πληροφοριών, ο Οργανισμός παρακολουθεί τα σχέδια αποφάσεων δυνάμει του άρθρου 45 και καθορίζει κριτήρια και προτεραιότητες. Εάν είναι σκόπιμο, είναι δυνατόν να λαμβάνονται εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 47

Ενέργειες μετά την αξιολόγηση ουσιών

Αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση ουσίας, η αρμόδια αρχή εξετάζει τον τρόπο με τον οποίον θα χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που έλαβε από την αξιολόγηση αυτήν για τους σκοπούς του άρθρου 58, παράγραφος 3, του άρθρου 68, παράγραφος 4 και του άρθρου 114, παράγραφος 1. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον Οργανισμό για τα συμπεράσματά της ως προς το εάν ή πώς πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι ληφθείσες πληροφορίες. Ο Οργανισμός ενημερώνει με την σειρά του την Επιτροπή, τον καταχωρούντα και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Αξιολόγηση ενδιάμεσων προϊόντων

Άρθρο 48

Περαιτέρω πληροφορίες για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής

Για τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής τα οποία χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, δεν απαιτούνται ούτε κατάρτιση φακέλου ούτε αξιολόγηση ουσίας. Ωστόσο, όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου βρίσκονται οι εγκαταστάσεις παρασκευής, κρίνει ότι, από τη χρήση ενός απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής, προκύπτει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον ο οποίος είναι ισοδύναμος προς το επίπεδο ανησυχίας που προκύπτει από τη χρήση ουσιών που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56, και ότι ο κίνδυνος αυτός δεν ελέγχεται ορθώς, μπορεί:

- α) να απαιτεί από τον καταχωρούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες άμεσα συνδεδεμένες με τον προσδιοριζόμενο κίνδυνο. Το αίτημα αυτό πρέπει να συνοδεύεται από γραπτή αιτιολόγηση,
- β) να εξετάζει κάθε υποβαλλόμενη πληροφορία και, ενδεχομένως, να συνιστά όλα τα δέοντα μέτρα μείωσης του κινδύνου για την αντιμετώπιση του κινδύνου που προσδιορίστηκε σε σχέση με τις εν λόγω εγκαταστάσεις παρασκευής.

Η διαδικασία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο μπορεί να κινείται μόνον από την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο εν λόγω εδάφιο. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτής στον Οργανισμό, ο οποίος, στη συνέχεια, ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και τους κοινοποιεί τα αποτελέσματα.

Άρθρο 49

Δικαιώματα των καταχωρούντων και των μεταγενέστερων χρηστών

1. Ο Οργανισμός κοινοποιεί κάθε σχέδιο απόφασης δυνάμει των άρθρων 39, 40 ή 45 στον ή τους ενδιαφερόμενους καταχωρούντες ή μεταγενέστερους χρήστες, ενημερώνοντάς τους για το δικαίωμά τους να διατυπώσουν σχόλια εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. Εάν επιθυμούν να διατυπώσουν σχόλια, ο ή οι ενδιαφερόμενοι καταχωρούντες ή μεταγενέστεροι χρήστες διαβιβάζουν τα σχόλιά τους στον Οργανισμό. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή όσον αφορά την υποβολή των σχολίων. Η αρμόδια αρχή (για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 45) και ο Οργανισμός (για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει των άρθρων 39 και 40) λαμβάνουν υπόψη τους τα παραληφθέντα σχόλια και μπορούν να τροποποιούν ανάλογα το σχέδιο απόφασης.

2. Εάν ο καταχωρών έχει παύσει την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας, ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό, με συνέπεια να μηδενίζεται η ποσότητα που είναι καταχωρημένη στην καταχώρισή του και να μην μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία, εκτός εάν ο καταχωρών κοινοποιήσει την επανέναρξη της παρασκευής ή της εισαγωγής της ουσίας. Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης.

3. Ο καταχωρών μπορεί να παύσει την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας του μόλις λάβει το σχέδιο απόφασης. Στις περιπτώσεις αυτές, ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό, με συνέπεια να παύσει να ισχύει η καταχώρισή του και να μην μπορούν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω ουσία, εκτός εάν προβεί σε νέα καταχώριση. Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας.

4. Παρά τις παραγράφους 2 και 3, μπορούν να ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 44, σε μία ή και στις δύο από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) εάν η αρμόδια αρχή καταρτίζει φάκελο σύμφωνα με το Παράρτημα XV στον οποίο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει δυνητικός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον ο οποίος αιτιολογεί την ανάγκη περαιτέρω πληροφοριών,

β) εάν η έκθεση στην ουσία που παράγεται ή εισάγεται από τον ή τους ενδιαφερόμενους καταχωρούντες συμβάλλει σημαντικά σε αυτόν τον κίνδυνο.

Η διαδικασία των άρθρων 68 έως 72 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών.

Άρθρο 50

Λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων

1. Ο Οργανισμός κοινοποιεί το σχέδιο απόφασής του σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40, μαζί με τα σχόλια του καταχωρούντος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
2. Εντός 30 ημερών από την κυκλοφορία, τα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις του σχεδίου απόφασης στον Οργανισμό.
3. Εάν ο Οργανισμός δεν λάβει καμία πρόταση, λαμβάνει την απόφαση με τη μορφή που κοινοποιήθηκε δυνάμει της παραγράφου 1.
4. Εάν ο Οργανισμός λάβει πρόταση τροποποίησης, μπορεί να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης. Ο Οργανισμός παραπέμπει το σχέδιο απόφασης, μαζί με τις τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις, στην επιτροπή των κρατών μελών εντός 15 ημερών από τη λήξη της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2.
5. Ο Οργανισμός διαβιβάζει αμέσως κάθε πρόταση τροποποίησης σε κάθε ενδιαφερόμενο καταχωρούντα ή μεταγενέστερο χρήστη, παρέχοντάς του προθεσμία 30 ημερών για να υποβάλει σχόλια. Η επιτροπή των κρατών μελών λαμβάνει υπόψη της όλα τα ληφθέντα σχόλια.
6. Εάν, εντός 60 ημερών από την παραπομπή του σχεδίου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση για το σχέδιο απόφασης, ο Οργανισμός αποφασίζει αναλόγως.
7. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν μπορέσει να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης η οποία λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.
8. Κατά των αποφάσεων του Οργανισμού βάσει των παραγράφων 3 και 6 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή, σύμφωνα με τα άρθρα 90, 91 και 92.

Άρθρο 51

Λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών

1. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί το σχέδιο απόφασής της σύμφωνα με το άρθρο 45, μαζί με τα τυχόν σχόλια του καταχωρούντος ή του μεταγενέστερου χρήστη, στον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.
2. Οι διατάξεις του άρθρου 50, παράγραφοι 2 έως 8, εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών.

Άρθρο 52

Επιμερισμός του κόστους διενέργειας δοκιμών χωρίς να έχει επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των καταχωρούντων ή/και των μεταγενέστερων χρηστών

1. Όταν καταχωρούντες ή μεταγενέστεροι χρήστες υποχρεούνται να διεξαγάγουν δοκιμή βάσει απόφασης που λαμβάνεται δυνάμει του παρόντος Τίτλου, αυτοί οι καταχωρούντες ή μεταγενέστεροι χρήστες καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας ως προς το ποιος θα διεξαγάγει τη δοκιμή εξ ονόματος των άλλων καταχωρούντων ή μεταγενέστερων χρηστών και θα ενημερώσει σχετικά τον Οργανισμό εντός 90 ημερών. Εάν ο Οργανισμός δεν ενημερωθεί για τέτοια συμφωνία εντός των 90 αυτών ημερών, ορίζει έναν από τους καταχωρούντες ή τους μεταγενέστερους χρήστες ο οποίος θα διεξαγάγει τη δοκιμή εξ ονόματος όλων των άλλων.
2. Εάν ένας καταχωρών ή μεταγενέστερος χρήστης διενεργεί δοκιμή για λογαριασμό άλλων, το κόστος της μελέτης επιμερίζεται σε όλους εξίσου.
3. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο καταχωρών ή ο μεταγενέστερος χρήστης που διενεργεί τη δοκιμή παρέχει στον καθένα από τους υπόλοιπους αντίγραφο της πλήρους έκθεσης μελέτης.
4. Το πρόσωπο που διενεργεί τη δοκιμή και υποβάλλει τη μελέτη προβάλλει ανάλογη απαίτηση πληρωμής από τους υπόλοιπους. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να απαιτεί να απαγορευθεί σε άλλο πρόσωπο να παράγει, να εισάγει ή να διαθέτει την ουσία στην αγορά όταν το άλλο αυτό πρόσωπο δεν καταβάλει το μερίδιο του κόστους που του αναλογεί ή δεν παράσχει εγγύηση για το ποσό ή δεν χορηγήσει αντίγραφο της πλήρους έκθεσης μελέτης της διεξαχθείσας μελέτης. Όλες οι απαιτήσεις προβάλλονται στα εθνικά δικαστήρια. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να επιλέγει να υποβάλει τις απαιτήσεις πληρωμής του σε επιτροπή διαιτησίας και να αποδεχθεί τη διαιτητική απόφαση.

Άρθρο 53

Δημοσίευση των πληροφοριών για τις αξιολογήσεις

Μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους, ο Οργανισμός δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώθηκε κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του σε σχέση με την αξιολόγηση. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει, ιδίως, συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρούντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων.

ΤΙΤΛΟΣ VII ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Απαίτηση αδειοδότησης

Άρθρο 54

Σκοπός της αδειοδότησης

Σκοπός του παρόντος Τίτλου είναι να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται τελικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες.

Άρθρο 55

Γενικές διατάξεις

1. Ένας παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης δεν διαθέτει μια ουσία στην αγορά για χρήση ούτε τη χρησιμοποιεί ο ίδιος, εάν η ουσία περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV, εκτός εάν:

- α) η χρήση ή οι χρήσεις της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η ενσωμάτωσή της σε προϊόν, για το οποίο η ουσία διατίθεται στην αγορά ή για το οποίο την χρησιμοποιεί ο ίδιος, έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 59 έως 63, ή
- β) η χρήση ή οι χρήσεις της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή η ενσωμάτωσή της σε προϊόν, για το οποίο η ουσία διατίθεται στην αγορά ή για το οποίο την χρησιμοποιεί ο ίδιος, έχει εξαιρεθεί από την απαίτηση αδειοδότησης του ίδιου του Παραρτήματος XIV σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 2, ή
- γ) η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 57, παράγραφος 1, στοιχείο γ), σημείο i), δεν έχει έλθει ακόμη, ή
- δ) η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 57, παράγραφος 1, στοιχείο γ), σημείο i), έχει έλθει και ο ίδιος έχει υποβάλει αίτηση αδειοδότησης 18 μήνες πριν από αυτή την ημερομηνία αλλά δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης, ή
- ε) στην περίπτωση που η ουσία διατίθεται στην αγορά, έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση αυτήν στον αμέσως μεταγενέστερό του χρήστη.

2. Ένας μεταγενέστερος χρήστης επιτρέπεται να χρησιμοποιεί μια ουσία που ανταποκρίνεται στα κριτήρια της παραγράφου 1,

εφόσον η χρήση συνάδει με τους όρους άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού για αυτήν τη χρήση.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στη χρήση ουσιών για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης. Στο Παράρτημα XIV ορίζεται εάν οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, καθώς και η μέγιστη ποσότητα που εξαιρείται.

4. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στις ακόλουθες χρήσεις ουσιών:

- α) χρήσεις σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ,
- β) χρήσεις σε βιοκτόνα προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ,
- γ) χρήσεις ως καυσίμων κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα των καυσίμων βενζίνης (1),

δ) χρήσεις ως καυσίμων σε κινητές ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσης ορυκτελαίων και χρήση ως καυσίμων σε κλειστά συστήματα.

5. Για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση μόνον επειδή ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56, στοιχεία α), β) ή γ), ή επειδή προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο στ), μόνον λόγω της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου, οι παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στις ακόλουθες χρήσεις:

- α) χρήσεις σε καλλυντικά προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ,
- β) χρήσεις σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

6. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στη χρήση ουσιών σε παρασκευάσματα:

- α) για τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 54, στοιχεία δ), ε) και στ), όταν οι συγκεντρώσεις τους δεν υπερβαίνουν το 0,1 % κατά βάρος (β/β),
- β) για όλες τις άλλες ουσίες, όταν οι συγκεντρώσεις τους δεν υπερβαίνουν το χαμηλότερο από τα όρια που ορίζονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ ή στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ βάσει των οποίων ένα παρασκεύασμα χαρακτηρίζεται επικίνδυνο.

(1) ΕΕ L 350, 28.12.1998, σ. 58. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

Άρθρο 56

Ουσίες προς εγγραφή στο Παράρτημα XIV

Οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να εγγραφονται στο Παράρτημα XIV σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 57:

- α) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ,
- β) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ,
- γ) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ,
- δ) ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο Παράρτημα XIII του παρόντος κανονισμού,
- ε) ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο Παράρτημα XIII του παρόντος κανονισμού,
- στ) ουσίες, όπως αυτές που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αυτές που έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια των στοιχείων δ) ή ε) και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) και που καθορίζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58.

Άρθρο 57

Εγγραφή ουσιών στο Παράρτημα XIV

1. Όταν λαμβάνεται απόφαση για την εγγραφή στο Παράρτημα XIV ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 56, η απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3. Η απόφαση προσδιορίζει για κάθε ουσία:

- α) την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI,
- β) την ή τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας που αναφέρονται στο άρθρο 56,
- γ) τις μεταβατικές ρυθμίσεις:
 - ι) την ημερομηνία από την οποία απαγορεύεται η διάθεση της ουσίας στην αγορά και η χρήση της, εκτός εάν χορηγηθεί άδεια, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «ημερομηνία λήξης» και η οποία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, τον κύκλο παρασκευής που ορίζεται για τη χρήση αυτήν,

- ii) την ή τις ημερομηνίες, τουλάχιστον 18 μήνες πριν από την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες λήξης, πριν από τις οποίες πρέπει να παραληφθούν οι αιτήσεις εφόσον ο αιτών επιθυμεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί την ουσία ή να τη διαθέτει στην αγορά μετά την ή τις ημερομηνίες λήξης· η συνέχιση των χρήσεων αυτών επιτρέπεται μετά την ημερομηνία λήξης έως ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης,

- δ) τις περιόδους αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις, ανάλογα την περίπτωση,
- ε) τις χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων που εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης, εάν υπάρχουν, και τους όρους για τις εξαιρέσεις αυτές, εάν υπάρχουν.

2. Ορισμένες χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων είναι δυνατόν να εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης, εάν, βάσει της ισχύουσας ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας με την οποία επιβάλλονται στοιχειώδεις απαιτήσεις στη χρήση της ουσίας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, ο κίνδυνος ελέγχεται ορθώς. Για τον καθορισμό των εξαιρέσεων αυτών, λαμβάνονται υπόψη, ιδίως, η αναλογικότητα του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σε σχέση με τη φύση της ουσίας, όπως π.χ. όταν ο κίνδυνος είναι συνάρτηση της φυσικής μορφής.

3. Πριν από τη λήψη απόφασης για την εγγραφή ουσιών στο Παράρτημα XIV, ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών, συνιστά την εγγραφή ουσιών προτεραιότητας, αναφέροντας για καθεμία τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Προτεραιότητα συνήθως δίνεται σε ουσίες:

- α) με ιδιότητες ABT ή aAaB, ή
- β) που, λόγω της χρήσης τους, συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού, ή
- γ) που παρασκευάζονται σε μεγάλες ποσότητες.

Ο αριθμός των ουσιών που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα XIV και οι ημερομηνίες που ορίζονται βάσει της παραγράφου 1 λαμβάνουν υπόψη τους την ικανότητα του Οργανισμού να διεκπεραιώνει αιτήσεις στον προβλεπόμενο χρόνο. Ο Οργανισμός διατυπώνει την πρόση της σύστασης για ουσίες προτεραιότητας που πρέπει να εγγραφούν στο Παράρτημα XIV μέχρι τις ... (*). Ο Οργανισμός διατυπώνει περαιτέρω συστάσεις για την εγγραφή και άλλων ουσιών στο Παράρτημα XIV τουλάχιστον ανά διετία.

4. Πριν ο Οργανισμός αποστείλει τη σύστασή του στην Επιτροπή, τη δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του, αναφέροντας σαφώς την ημερομηνία δημοσίευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα άρθρα 117 και 118 σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες. Ο Οργανισμός καλεί όλους τους ενδιαφερομένους να υποβάλλουν σχόλια εντός τριών μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που πρέπει να εξαιρούνται από την υποχρέωση αδειοδότησης.

Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τη σύστασή του λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που παρέλαβε.

(*) 2 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

5. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 6, μετά την εγγραφή ουσίας στο Παράρτημα XIV, η ουσία αυτή δεν υπόκειται σε νέους περιορισμούς δυνάμει της διαδικασίας που περιγράφεται στον Τίτλο VIII, η οποία καλύπτει τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή την ενσωμάτωση μιας ουσίας σε ένα προϊόν, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων που προσδιορίζονται στο Παράρτημα XIV.

6. Μια ουσία του Παραρτήματος XIV μπορεί να υπόκειται σε νέους περιορισμούς δυνάμει της διαδικασίας που περιγράφεται στον Τίτλο VIII οι οποίοι καλύπτουν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον λόγω της χρήσης της ουσίας σε προϊόντα.

7. Οι ουσίες των οποίων όλες οι χρήσεις έχουν απαγορευθεί δυνάμει του Τίτλου VIII ή δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, δεν εγγράφονται στο Παράρτημα XIV ή αφαιρούνται από αυτό.

8. Οι ουσίες οι οποίες, λόγω νέων πληροφοριών, δεν ανταποκρίνονται πλέον στα κριτήρια του άρθρου 56, αφαιρούνται από το Παράρτημα XIV, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

Άρθρο 58

Προσδιορισμός των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 56

1. Η διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 έως 10 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται για τον προσδιορισμό των ουσιών που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56 και για την κατάρτιση καταλόγου αυτών των υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο Παράρτημα XIV. Εντός του καταλόγου αυτού, ο Οργανισμός επισημαίνει τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασιών του σύμφωνα με το άρθρο 82, παράγραφος 3, στοιχείο ε).

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να εκπονήσει φάκελο, σύμφωνα με τα σχετικά σημεία του Παραρτήματος XV, για ουσίες, οι οποίες, κατά τη γνώμη της, ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56. Ο φάκελος μπορεί να περιορίζεται, ανάλογα με την περίπτωση, σε παραπομπή σε καταχώριση του Παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Ο Οργανισμός θέτει τον εν λόγω φάκελο στη διάθεση των κρατών μελών.

3. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να εκπονεί φάκελο σύμφωνα με το Παράρτημα XV για ουσίες οι οποίες κατά τη γνώμη του ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56 και να τον διαβιβάζει στον Οργανισμό. Ο φάκελος μπορεί να περιορίζεται, ανάλογα με την περίπτωση, σε παραπομπή σε καταχώριση του Παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Ο Οργανισμός θέτει τον φάκελο αυτό στη διάθεση των άλλων κρατών μελών εντός 30 ημερών από την παραλαβή του.

4. Ο Οργανισμός δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του ανακοίνωση ότι έχει καταρτισθεί φάκελος για μια ουσία σύμφωνα με το

Παράρτημα XV. Ο Οργανισμός καλεί όλους τους ενδιαφερομένους να του υποβάλουν σχόλια εντός καθορισμένης προθεσμίας.

5. Εντός 60 ημερών από την κυκλοφορία, τα υπόλοιπα κράτη μέλη ή ο Οργανισμός μπορούν να διατυπώνουν σχόλια σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας βάσει του κριτηρίου του άρθρου 56 που περιλαμβάνεται στο φάκελο του Οργανισμού.

6. Εάν ο Οργανισμός δεν παραλάβει κανένα σχόλιο, εγγράφει την εν λόγω ουσία στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Ο Οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει την ουσία αυτή στις συστάσεις του δυνάμει του άρθρου 57, παράγραφος 3.

7. Μόλις παραλάβει τα σχόλια άλλου κράτους μέλους ή άλλου ενδιαφερομένου ή με δική του πρωτοβουλία, ο Οργανισμός παραπέμπει το φάκελο στην επιτροπή των κρατών μελών εντός 15 ημερών από τη λήξη της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

8. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραπομπή του φακέλου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό, ο Οργανισμός μπορεί να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Ο Οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει την ουσία αυτή στις συστάσεις που διατυπώνει δυνάμει του άρθρου 57, παράγραφος 3.

9. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο πρότασης για τον προσδιορισμό της ουσίας εντός 3 μηνών από την παραλαβή της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών. Η τελική απόφαση για τον προσδιορισμό της ουσίας λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

10. Ο Οργανισμός δημοσιεύει και επικαιροποιεί στην ιστοσελίδα του τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αμελλητί μετά τη λήψη της απόφασης για την εγγραφή της ουσίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Χορήγηση αδειών

Άρθρο 59

Χορήγηση αδειών

1. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης σύμφωνα με τον παρόντα Τίτλο.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, άδεια χορηγείται όταν ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση μιας ουσίας, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο Παράρτημα XIV, ελέγχεται επαρκώς, σύμφωνα με το Παράρτημα I, σημείο 6.4, και όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας του αιτούντος. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της όλες τις απορρίψεις, εκπομπές και απώλειες που είναι γνωστές κατά τη στιγμή που λαμβάνεται η απόφαση.

Η Επιτροπή δεν λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου από τη χρήση ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προστασία των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα και βοηθήματα ⁽¹⁾, την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽²⁾ ή την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούν διάγνωση *in vitro* ⁽³⁾.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται:

α) σε ουσίες οι οποίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56, στοιχεία α), β), γ) και στ) και για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί κατώτατο όριο σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, σημείο 6.4,

β) στις ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 56, στοιχεία δ) και ε),

4. Εάν δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια δυνάμει της παραγράφου 2 ή για τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3, επιτρέπεται να χορηγείται άδεια όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται αφού εξετασθούν όλα τα στοιχεία που ακολουθούν:

α) ο κίνδυνος από τις χρήσεις της ουσίας,

β) τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας και οι κοινωνικοοικονομικές συνέπειες από την άρνηση χορήγησης άδειας, όπως καταδεικνύονται από τον αιτούντα ή άλλους ενδιαφερομένους,

γ) η ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 61, παράγραφος 4, στοιχείο ε), και κάθε ενδεχόμενη συμβολή τρίτων δυνάμει του άρθρου 63, παράγραφος 2,

δ) οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, τυχόν εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

5. Μια χρήση δεν αδειοδοτείται εφόσον η άδεια θα συνιστούσε χαλάρωση ενός περιορισμού που ορίζεται στο Παράρτημα XVII.

6. Άδεια χορηγείται μόνον εφόσον η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 61.

7. Όταν μια αίτηση αδειοδότησης περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 61, παράγραφος 5, στοιχείο β), οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της περιόδου της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.

8. Οι άδειες υπόκεινται σε χρονικά περιορισμένη αναθεώρηση (της οποίας η περίοδος καθορίζεται κατά περίπτωση) με την επιφύλαξη τυχόν αποφάσεων για μελλοντική περίοδο αναθεώρησης και,

κατά κανόνα, υπόκεινται σε προϋποθέσεις, στις οποίες περιλαμβάνεται και η παρακολούθηση.

9. Η άδεια προσδιορίζει τα εξής:

α) την ταυτότητα του ατόμου ή των ατόμων στα οποία χορηγείται η άδεια,

β) την ταυτότητα της ή των ουσιών,

γ) την ή τις χρήσεις για τις οποίες χορηγείται η άδεια,

δ) τυχόν όρους υπό τους οποίους χορηγείται η άδεια,

ε) την περίοδο της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης,

στ) τυχόν ρυθμίσεις παρακολούθησης.

10. Ανεξαρτήτως των όρων στους οποίους υπόκειται μια άδεια, ο κάτοχος της άδειας εξασφαλίζει ότι το επίπεδο έκθεσης μειώνεται στο χαμηλότερο δυνατό από τεχνική και πρακτική άποψη.

Άρθρο 60

Αναθεώρηση αδειών

1. Οι άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 59 θεωρούνται έγκυρες έως ότου η Επιτροπή αποφασίσει να τροποποιήσει ή να αποσύρει την άδεια στο πλαίσιο αναθεώρησης, εφόσον ο κάτοχος της άδειας υποβάλει έκθεση αναθεώρησης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης. Αντί να υποβάλει εκ νέου όλα τα στοιχεία της αρχικής αίτησης για την ισχύουσα άδεια, ο κάτοχος άδειας μπορεί να υποβάλλει μόνον τον αριθμό της ισχύουσας άδειας, με την επιφύλαξη του δεύτερου, τρίτου και τέταρτου εδαφίου.

Ο κάτοχος μιας άδειας η οποία χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 59 υποβάλλει επικαιροποίηση του τυχόν σχεδίου υποκατάστασης. Εάν ο κάτοχος της άδειας δεν μπορεί να καταδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, υποβάλλει επικαιροποίηση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, της ανάλυσης των εναλλακτικών λύσεων και του σχεδίου υποκατάστασης που είχε υποβάλει με την αρχική αίτηση.

Εάν μπορεί πλέον να καταδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, υποβάλλει επικαιροποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

Εάν έχουν μεταβληθεί οποιαδήποτε άλλα στοιχεία της αρχικής αίτησης, υποβάλλει επίσης επικαιροποιήσεις του εν λόγω στοιχείου ή στοιχείων.

2. Οι άδειες μπορούν να αναθεωρούνται ανά πάσα στιγμή εάν:

α) οι περιστάσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκε η αρχική άδεια έχουν μεταβληθεί επηρεάζοντας έτσι τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον ή τις κοινωνικοοικονομικές συνέπειες, ή

β) υπάρξουν νέες πληροφορίες όσον αφορά ενδεχόμενα υποκατάστατα.

Η Επιτροπή καθορίζει εύλογη προθεσμία εντός της οποίας ο ή οι κάτοχοι της άδειας μπορούν να υποβάλλουν περαιτέρω πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αναθεώρηση, και δηλώνει έως πότε θα λάβει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 63.

⁽¹⁾ ΕΕ L 189, 20.7.1990, σ. 17. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽²⁾ ΕΕ L 169, 12.7.1993, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽³⁾ ΕΕ L 331, 7.12.1998, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

3. Με την απόφαση αναθεώρησης η Επιτροπή μπορεί, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, να τροποποιεί την άδεια ή να την ανακαλεί από την ημερομηνία λήψης της απόφασης εάν, υπό τις νέες περιστάσεις, η άδεια δεν θα είχε χορηγηθεί.

Όταν υπάρχει σοβαρός και άμεσος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, η Επιτροπή μπορεί να αναστέλλει την άδεια ενόσω εκκρεμεί η αναθεώρηση, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας.

4. Εάν μια ουσία δεν πληροί ποιοτικό περιβαλλοντικό πρότυπο που αναφέρεται στην οδηγία 96/61/ΕΚ, οι άδειες που έχουν χορηγηθεί για τη χρήση της ουσίας είναι δυνατόν να αναθεωρούνται.

5. Εάν μια ουσία δεν εκπληρώνει τους περιβαλλοντικούς στόχους που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, οι άδειες που έχουν χορηγηθεί για τη χρήση της ουσίας στη σχετική λεκάνη απορροής ποταμού είναι δυνατόν να αναθεωρούνται.

6. Εάν η χρήση μιας ουσίας απαγορευθεί ή άλλως περιοριστεί μεταγενέστερα στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους έμμεσους οργανικούς ρύπους (¹), η Επιτροπή ανακαλεί την άδεια για τη συγκεκριμένη χρήση.

Άρθρο 61

Αιτήσεις αδειοδότησης

1. Η αίτηση αδειοδότησης υποβάλλεται στον Οργανισμό.

2. Αιτήσεις αδειοδότησης υποβάλλονται από τον ή τους παρασκευαστές, από τον ή τους εισαγωγείς ή/και από τον ή τους μεταγενέστερους χρήστες της ουσίας. Αιτήσεις υποβάλλονται από ένα ή περισσότερα πρόσωπα.

3. Αιτήσεις υποβάλλονται για μία ή περισσότερες ουσίες και για μία ή περισσότερες χρήσεις. Αιτήσεις υποβάλλονται για ίδια χρήση ή χρήσεις του αιτούντος ή/και για τις χρήσεις για τις οποίες προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά.

4. Η αίτηση αδειοδότησης περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ταυτότητα της ή των ουσιών, όπως αναφέρεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VI,
- β) το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου ή των προσώπων που υποβάλλουν την αίτηση,
- γ) αίτηση αδειοδότησης, η οποία προσδιορίζει την ή τις χρήσεις της ουσίας για τις οποίες ζητείται άδεια και η οποία καλύπτει τη χρήση της ουσίας σε παρασκευάσματα ή/και την ενσωμάτωσή της σε προϊόντα, ανάλογα με την περίπτωση,
- δ) έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το Παράρτημα I, εφόσον δεν έχει υποβληθεί στο πλαίσιο της καταχώρισης, η οποία καλύπτει τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας ή των ουσιών που προσδιορίζονται στο Παράρτημα XIV.
- ε) ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που εξετάζει τους κινδύνους τους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης.

(¹) ΕΕ L 158, 30.4.2004, σ. 7. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 229, 29.6.2004, σ. 5.

5. Η αίτηση μπορεί να περιλαμβάνει:

- α) κοινωνικοοικονομική ανάλυση η οποία διενεργείται σύμφωνα με το Παράρτημα XVI,
 - β) εφόσον είναι σκόπιμο, σχέδιο υποκατάστασης που περιλαμβάνει δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και χρονοδιάγραμμα των δράσεων που προτείνει ο αιτών,
 - γ) τους λόγους για τους οποίους δεν λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον οι οποίοι προκύπτουν:
 - i) είτε λόγω εκπομπών μιας ουσίας από μια εγκατάσταση για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία 96/61/ΕΚ,
 - ii) είτε λόγω απορρίψεων της ουσίας από σημειακή πηγή η οποία διέπεται από την απαίτηση για προηγούμενη κανονιστική ρύθμιση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 3, στοιχείο ζ) της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, και από νομοθεσία που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 16 της εν λόγω οδηγίας.
6. Η αίτηση δεν περιλαμβάνει τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου από τη χρήση της ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ ή 98/79/ΕΚ.

7. Η αίτηση αδειοδότησης συνοδεύεται από το απαιτούμενο τέλος σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

Άρθρο 62

Επόμενες αιτήσεις αδειοδότησης

1. Εάν υποβληθεί αίτηση για τη χρήση μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμψει στα μέρη της προηγούμενης αίτησης τα οποία έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 61, παράγραφος 4, στοιχείο δ), και παράγραφος 5, στοιχεία α) και β), εφόσον ο επόμενος αιτών έχει την άδεια του προηγούμενου αιτούντος να αναφερθεί στα μέρη αυτά της αίτησης.

2. Εάν έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση μιας ουσίας, ο επόμενος αιτών μπορεί να παραπέμψει στα μέρη της αίτησης του κατόχου, τα οποία έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 61, παράγραφος 4, στοιχείο δ), και παράγραφος 5, στοιχεία α) και β), εφόσον ο επόμενος αιτών έχει την άδεια του κατόχου της άδειας να παραπέμψει στα μέρη αυτά της αίτησης.

Άρθρο 63

Διαδικασία των αποφάσεων αδειοδότησης

1. Ο Οργανισμός βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων και η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης του Οργανισμού εκδίδουν σχέδια γνώμων εντός δέκα μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

2. Ο Οργανισμός δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του γενικές πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις για τις οποίες έχει παραλάβει αιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα άρθρα 117 και 118 σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες, και καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

3. Κατά την εκπόνηση της γνώμης, κάθε επιτροπή από τις αναφερόμενες στην παράγραφο 1 ελέγχει πρώτα ότι η αίτηση περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 61 και αφορούν θέματα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητά της. Εφόσον απαιτείται, οι επιτροπές, διαβουλευόμενες μεταξύ τους, ζητούν από κοινού από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες ώστε η αίτηση να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 61. Η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης μπορεί, εάν το κρίνει αναγκαίο, να ζητά από τον αιτούντα ή τρίτους να υποβάλλουν, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, πρόσθετες πληροφορίες για ενδεχόμενες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Κάθε επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη τις τυχόν πληροφορίες που έχουν υποβληθεί από τρίτους.

4. Κάθε σχέδιο γνώμης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων: αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον που ενέχουν η ή οι χρήσεις της ουσίας, όπως περιγράφονται στην αίτηση και, ανάλογα με την περίπτωση, αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ενδεχόμενες εναλλακτικές ουσίες,

β) Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης: αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών παραγόντων και της διαθεσιμότητας, της καταλληλότητας και της τεχνικής σκοπιμότητας των εναλλακτικών λύσεων που συνδέονται με την ή τις χρήσεις της ουσίας, όπως περιγράφονται στην αίτηση, όταν υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 61, παράγραφος 5.

5. Ο Οργανισμός αποστέλλει τα εν λόγω σχέδια γνώμης στον αιτούντα πριν από τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1. Εντός 1 μηνός από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης, ο αιτών μπορεί να ειδοποιεί γραπτώς ότι επιθυμεί να υποβάλει σχόλια. Το σχέδιο γνώμης θεωρείται παραληφθέν 7 ημέρες μετά την αποστολή του από τον Οργανισμό.

Εάν ο αιτών δεν επιθυμεί να υποβάλει σχόλια, ο Οργανισμός αποστέλλει τις γνώμες στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, εντός 15 ημερών από τη λήξη της προθεσμίας για την υποβολή των σχολίων του αιτούντος ή εντός 15 ημερών από την παραλαβή της ειδοποίησης του αιτούντος ότι δεν προτίθεται να υποβάλει σχόλια.

Εάν ο αιτών επιθυμεί να υποβάλει σχόλια, αποστέλλει γραπτώς την επιχειρηματολογία του στον Οργανισμό εντός 2 μηνών από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης. Οι επιτροπές εξετάζουν τα σχόλια και κάθε μία εκδίδει την οριστική της γνώμη εντός 2 μηνών από την παραλαβή της γραπτής επιχειρηματολογίας, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την επιχειρηματολογία αυτή. Εντός επιπλέον 15 ημερών, ο Οργανισμός αποστέλλει τις γνώμες στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα επισυνάπτοντας τη γραπτή επιχειρηματολογία.

6. Ο Οργανισμός καθορίζει σύμφωνα με τα άρθρα 117 και 118 ποια από τα μέρη των γνωμών του και τα μέρη των τυχόν

συνημμένων τους κειμένων θα πρέπει να δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του.

7. Στις περιπτώσεις που καλύπτονται από το άρθρο 62, παράγραφος 1, ο Οργανισμός διεκπεραιώνει μαζί τις αιτήσεις, εφόσον είναι δυνατόν να τηρηθούν οι προθεσμίες της πρώτης αίτησης.

8. Η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο απόφασης σχετικά με την αδειοδότηση εντός 3 μηνών από την παραλαβή των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού. Η τελική απόφαση για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης της άδειας λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 2.

9. Οι περιλήψεις των αποφάσεων της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού άδειας, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και σε βάση δεδομένων που δημιουργεί και επικαιροποιεί ο Οργανισμός.

10. Στις περιπτώσεις που καλύπτονται από το άρθρο 62, παράγραφος 2, η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου συντομεύεται στους 5 μήνες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Άδειες στην αλυσίδα εφοδιασμού

Άρθρο 64

Υποχρέωση των κατόχων αδειών

Οι κάτοχοι αδειών, καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που αναφέρονται στο άρθρο 55, παράγραφος 2, που ενσωματώνουν τις ουσίες σε παρασκευάσματα, περιλαμβάνουν τον αριθμό άδειας στην ετικέτα πριν διαθέσουν την ουσία ή το παρασκεύασμα που περιέχει την ουσία στην αγορά για εγκεκριμένη χρήση, με την επιφύλαξη των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ. Αυτό πρέπει να γίνεται αμέσως μόλις δημοσιοποιηθεί ο αριθμός άδειας σύμφωνα με το άρθρο 63, παράγραφος 9.

Άρθρο 65

Μεταγενέστεροι χρήστες

1. Οι μεταγενέστεροι χρήστες που χρησιμοποιούν μια ουσία σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 2, απευθύνουν κοινοποίηση στον Οργανισμό εντός 3 μηνών από την πρώτη παραλαβή της ουσίας.

2. Ο Οργανισμός κατάρτιζει και ενημερώνει μητρώο μεταγενέστερων χρηστών οι οποίοι έχουν απευθύνει κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1. Ο Οργανισμός παρέχει πρόσβαση στο εν λόγω μητρώο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

ΤΙΤΛΟΣ VIII

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικά θέματα

Άρθρο 66

Γενικές διατάξεις

1. Ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, για την οποία το Παράρτημα XVII περιέχει περιορισμό, επιτρέπεται να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται μόνον εάν πληροί τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη. Στο Παράρτημα XVII ορίζεται εάν ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, καθώς και η μέγιστη ποσότητα που εξαιρείται.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στη χρήση ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ, όσον αφορά περιορισμούς που καλύπτουν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου εντός του πεδίου εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.

3. Μέχρι τις ... (*), τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν τους τυχόν ισχύοντες και αυστηρότερους περιορισμούς σε σχέση με το Παράρτημα XVII όσον αφορά την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας, υπό τον όρον ότι οι περιορισμοί αυτοί έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με τη Συνθήκη. Μέχρι τις ... (**), η Επιτροπή καταρτίζει και δημοσιεύει ευρετήριο των περιορισμών αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Διαδικασία επιβολής περιορισμών

Άρθρο 67

Εισαγωγή νέων και τροποποίηση ισχυόντων περιορισμών

1. Όταν από την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών προκύπτει απαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπισθεί σε κοινοτική βάση, το Παράρτημα XVII τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3, με την έκδοση νέων περιορισμών ή με την τροποποίηση των ισχυόντων περιορισμών του Παραρτήματος XVII για την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 68 έως 72. Οι αποφάσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, καθώς και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων.

Το πρώτο εδάφιο δεν ισχύει για τη χρήση ουσίας ως απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής.

(*) 6 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 2 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Για μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, η οποία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, και η οποία θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί από τους καταναλωτές και για την οποία η Επιτροπή προτείνει την επιβολή περιορισμών στη χρήση της από τους καταναλωτές, το Παράρτημα XVII τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3. Τα άρθρα 68 έως 72 δεν εφαρμόζονται.

Άρθρο 68

Εκπόνηση πρότασης

1. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί, ζητεί από τον Οργανισμό να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV.

2. Μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 57, παράγραφος 1, στοιχείο γ), σημείο i), για μια ουσία του Παραρτήματος XIV, ο Οργανισμός εξετάζει εάν η χρήση της ουσίας αυτής σε προϊόντα συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται κατάλληλα. Εάν ο Οργανισμός κρίνει ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται κατάλληλα, καταρτίζει φάκελο ο οποίος είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV.

3. Εντός 12 μηνών από την παραλαβή, από την Επιτροπή, του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και εφόσον ο φάκελος καταδεικνύει ότι είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, πέρα από οποιαδήποτε μέτρα που ήδη εφαρμόζονται, ο Οργανισμός προτείνει περιορισμούς ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών.

4. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί, απευθύνει κοινοποίηση στον Οργανισμό ότι σκοπεύει να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών σημείων του Παραρτήματος XV. Εάν η ουσία δεν περιέχεται στον κατάλογο τον οποίο διατηρεί ο Οργανισμός και ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, το κράτος μέλος καταρτίζει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV εντός 12 μηνών από την κοινοποίηση στον Οργανισμό. Εάν από το φάκελο αυτό καταδεικνύεται ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, πέρα από οποιαδήποτε μέτρα που ήδη εφαρμόζονται, το κράτος μέλος υποβάλλει τον φάκελο στον Οργανισμό σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιγράφεται στο Παράρτημα XV, ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών.

Ο Οργανισμός ή τα κράτη μέλη αναφέρονται σε κάθε φάκελο, έκθεση χημικής ασφάλειας ή αξιολόγηση κινδύνου που έχει υποβληθεί στον Οργανισμό ή σε κράτος μέλος δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ο Οργανισμός ή τα κράτη μέλη αναφέρονται επίσης σε κάθε σχετική αξιολόγηση κινδύνου που έχει υποβληθεί για σκοπούς άλλων κοινοτικών κανονισμών ή οδηγιών. Προς τούτο, άλλοι φορείς, όπως οργανισμοί, που έχουν συσταθεί δυνάμει του κοινοτικού δικαίου και έχουν παρόμοια καθήκοντα, παρέχουν πληροφορίες στον Οργανισμό ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κατόπιν αιτήσεως.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων και η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης ελέγχουν εάν ο υποβαλλόμενος φάκελος είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή, η αρμόδια επιτροπή πληροφορεί τον Οργανισμό ή το κράτος μέλος που προτείνει περιορισμούς σχετικά με το εάν ο φάκελος είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις. Εάν ο φάκελος δεν είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις, οι λόγοι εξηγούνται γραπτώς στον Οργανισμό ή το κράτος μέλος εντός 45 ημερών από την παραλαβή. Ο Οργανισμός ή το κράτος μέλος μεριμνά ώστε να συμμορφωθεί ο φάκελος προς τις απαιτήσεις εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αιτιολογίας των επιτροπών, άλλως η διαδικασία του παρόντος Κεφαλαίου τερματίζεται. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί αμελλητί την πρόθεση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους να κινήσουν διαδικασία επιβολής περιορισμών για μια ουσία και ενημερώνει όσους υπέβαλαν καταχώριση για τη συγκεκριμένη ουσία.

5. Ο Οργανισμός διατηρεί κατάλογο ουσιών για τις οποίες ο Οργανισμός ή ένα κράτος μέλος προγραμματίζουν ή καταρτίζουν φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV για τους σκοπούς προτεινόμενου περιορισμού. Εάν μια ουσία περιέχεται στον κατάλογο, δεν καταρτίζεται άλλος φάκελος. Εάν ένα κράτος μέλος ή ο Οργανισμός προτείνουν να επανεξετασθεί ισχύων περιορισμός που περιέχεται στο Παράρτημα XVII, η σχετική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 2, βάσει στοιχείων που υποβάλλουν το κράτος μέλος ή ο Οργανισμός.

6. Με την επιφύλαξη των άρθρων 117 και 118, ο Οργανισμός δημοσιεύει αμελλητί στην ιστοσελίδα του όλους τους φακέλους που είναι σύμφωνοι με το Παράρτημα XV, καθώς και τους περιορισμούς που προτάθηκαν σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 4 του παρόντος άρθρου, με σαφή ένδειξη της ημερομηνίας δημοσίευσης. Ο Οργανισμός καλεί όλους τους ενδιαφερομένους να υποβάλλουν χωριστά ή από κοινού εντός 6 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης:

- α) σχόλια για τους φακέλους και για τους προτεινόμενους περιορισμούς,
- β) κοινωνικοοικονομική ανάλυση των προτεινόμενων περιορισμών — ή πληροφορίες που μπορούν να συμβάλουν σε μια τέτοια ανάλυση — με εξέταση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων των προτεινόμενων περιορισμών. Η ανάλυση πρέπει να είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XVI.

Άρθρο 69

Γνώμη του Οργανισμού: Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων

Εντός 9 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που προβλέπει το άρθρο 68, παράγραφος 6, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων γνωμοδοτεί όσον αφορά την καταλληλότητα των προτεινόμενων περιορισμών για τη μείωση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου. Η γνώμη αυτή λαμβάνει υπόψη το φάκελο του κράτους μέλους ή το φάκελο που καταρτίζει ο Οργανισμός κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, και τις απόψεις των ενδιαφερομένων που αναφέρονται στο άρθρο 68, παράγραφος 6, στοιχείο α).

Άρθρο 70

Γνώμη του Οργανισμού: Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης

1. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που προβλέπει το άρθρο 68, παράγραφος 6, η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης γνωμοδοτεί όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου και των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων. Η εν λόγω επιτροπή εκπονεί σχέδιο γνώμης για τους προτεινόμενους περιορισμούς και για τις συναφείς κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αναλύσεις ή τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 68, παράγραφος 6, στοιχείο β), εάν υπάρχουν. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμελλητί το σχέδιο γνώμης στην ιστοσελίδα του. Ο Οργανισμός καλεί τους ενδιαφερομένους να υποβάλουν τα σχόλιά τους σχετικά με το σχέδιο γνώμης το αργότερο εντός 60 ημερών από τη δημοσίευση αυτού του σχεδίου γνώμης.

2. Η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης γνωμοδοτεί αμελλητί, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περαιτέρω σχόλια που παραλήφθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Η γνώμη αυτή λαμβάνει υπόψη τα σχόλια και τις κοινωνικοοικονομικές αναλύσεις των ενδιαφερομένων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 68, παράγραφος 6, και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

3. Όταν η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων αποκλίνει σημαντικά από τους περιορισμούς που προτείνει ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή, ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την προθεσμία διατύπωσης της γνώμης της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης κατά 90 ημέρες το πολύ.

Άρθρο 71

Υποβολή γνώμης στην Επιτροπή

1. Ο Οργανισμός υποβάλλει αμελλητί στην Επιτροπή τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς για ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα. Εάν η μία από τις δύο επιτροπές ή και οι δύο δεν διατυπώσουν γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 69, και στο άρθρο 70, παράγραφος 1, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και αναφέρει τους λόγους.

2. Με την επιφύλαξη των άρθρων 117 και 118, ο Οργανισμός δημοσιεύει αμελλητί τις γνώμες των δύο επιτροπών στην ιστοσελίδα του.

3. Ο Οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή ή/και το κράτος μέλος, κατόπιν αιτήσεως, όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί σε αυτόν ή έχουν εξετασθεί από αυτόν.

Άρθρο 72

Απόφαση της Επιτροπής

1. Εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 67, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο τροποποίησης του Παραρτήματος XVII, εντός 3

μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης ή ως τη λήξη της προθεσμίας που καθορίζεται στο άρθρο 70 εάν η εν λόγω επιτροπή δεν γνωμοδοτήσει, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη.

Όταν το σχέδιο τροποποίησης αποκλίνει από την αρχική πρόταση ή δεν λαμβάνει υπόψη τις γνώμες του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική εξήγηση των λόγων των διαφορών.

2. Η τελική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3. Η Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο τροποποίησης στα κράτη μέλη τουλάχιστον 45 ημέρες πριν από την ψηφοφορία.

ΤΙΤΛΟΣ IX

ΤΕΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΕΙΣ

Άρθρο 73

Τέλη και επιβαρύνσεις

1. Τα τέλη που επιβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 4, το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 5, το άρθρο 9, παράγραφος 2, το άρθρο 11, παράγραφος 4, το άρθρο 17, παράγραφος 2, το άρθρο 18, παράγραφος 2, το άρθρο 19, παράγραφος 3, το άρθρο 22, παράγραφος 5, το άρθρο 61, παράγραφος 7 και το άρθρο 91, παράγραφος 3, καθορίζονται με κανονισμό της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3, μέχρι τις ... (*).

2. Δεν καταβάλλεται τέλος για την καταχώριση ουσίας σε ποσότητα μεταξύ 1 και 10 τόνων εάν ο φάκελος καταχώρισης περιέχει όλες τις πληροφορίες του Παραρτήματος VII.

3. Η δομή και το ύψος των τελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 λαμβάνουν υπόψη το έργο που πρέπει να επιτελέσουν ο Οργανισμός και η αρμόδια αρχή δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθορίζεται δε σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα που προκύπτουν από τα τέλη αυτά, σε συνδυασμό με τις άλλες πηγές εσόδων του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 95, παράγραφος 1, επαρκούν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών. Τα καθοριζόμενα τέλη καταχώρισης λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες που ενδέχεται να γίνουν σύμφωνα με τον Τίτλο VI.

Στην περίπτωση του άρθρου 6, παράγραφος 4, του άρθρου 7, παράγραφοι 1 και 5, του άρθρου 9, παράγραφος 2, του άρθρου 11, παράγραφος 4, του άρθρου 17, παράγραφος 2 και του άρθρου 18, παράγραφος 2, η δομή και το ύψος των τελών λαμβάνουν υπόψη την ποσοτική κατηγορία της καταχωρούμενης ουσίας.

Για τις MME, καθορίζεται πάντοτε μειωμένο τέλος.

Στην περίπτωση του άρθρου 11, παράγραφος 4, η δομή και το ύψος των τελών λαμβάνουν υπόψη το εάν οι πληροφορίες υποβάλλονται από κοινού ή χωριστά.

Στην περίπτωση αιτήματος που έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 10, στοιχείο α), σημείο xi), η δομή και το ύψος των τελών λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες τις οποίες πρέπει να εκτελέσει ο Οργανισμός για την αξιολόγηση της αιτιολόγησης.

4. Στον κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καθορίζονται οι περιστάσεις υπό τις οποίες μέρος των τελών μεταφέρεται στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

5. Ο Οργανισμός μπορεί να εισπράττει επιβαρύνσεις για άλλες υπηρεσίες που παρέχει.

ΤΙΤΛΟΣ X

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

Άρθρο 74

Ίδρυση και επανεξέταση

1. Ιδρύεται Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων για να διαχειρίζεται και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτελεί τις τεχνικές, επιστημονικές και διοικητικές πτυχές του REACH και για να εξασφαλίζει τη συνέπεια ανάμεσα στις πτυχές αυτές, σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Ο Οργανισμός επανεξετάζεται μέχρι τις ... (**).

(*) Ένα έτος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 75

Σύνθεση

1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

α) Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που ορίζονται στο άρθρο 77,

β) έναν Εκτελεστικό Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 82,

- γ) Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων, αρμόδια για την εκπόνηση της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με αξιολογήσεις, αιτήσεις αδειοδότησης, προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και προτάσεις ταξινόμησης και επισήμανσης δυνάμει του Τίτλου XI και με οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συνδέεται με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον,
- δ) Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης, αρμόδια για την εκπόνηση της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με αιτήσεις αδειοδότησης, προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και οποιοδήποτε άλλο θέμα προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και συνδέεται με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις ενδεχόμενης νομοθετικής δράσης για τις ουσίες,
- ε) επιτροπή των κρατών μελών, αρμόδια για τη διευθέτηση της τυχόν διάσπασης απόψεων σχετικά με σχέδια αποφάσεων που προτείνουν ο Οργανισμός ή τα κράτη μέλη δυνάμει του Τίτλου VI και προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και θα πρέπει να υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης δυνάμει του Τίτλου VII,
- στ) Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών σχετικά με τον Έλεγχο Εφαρμογής, εφεξής καλούμενο «Φόρουμ», το οποίο συντονίζει δίκτυο των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την επιβολή της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού,
- ζ) Γραμματεία, η οποία λειτουργεί υπό την ηγεσία του Εκτελεστικού Διευθυντή και παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική στήριξη στις επιτροπές και το Φόρουμ και εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ τους. Η Γραμματεία διεκπεραιώνει επίσης τις εργασίες τις οποίες πρέπει να εκτελέσει ο Οργανισμός στο πλαίσιο των διαδικασιών προκαταχώρισης, καταχώρισης και αξιολόγησης, καθώς και την εκπόνηση οδηγιών, τη διατήρηση της βάσης δεδομένων και την παροχή πληροφοριών,
- η) Συμβούλιο Προσφυγών, το οποίο αποφασίζει σχετικά με τις προσφυγές κατά αποφάσεων του Οργανισμού.
2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στα στοιχεία γ), δ) και ε) της παραγράφου 1, εφεξής καλούμενες «οι επιτροπές», και το Φόρουμ μπορούν έκαστο να συγκροτούν ομάδες εργασίας. Προς τούτο, θεσπίζουν, βάσει του εσωτερικού τους κανονισμού, συγκεκριμένες ρυθμίσεις για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων στις εν λόγω ομάδες εργασίας.
3. Οι επιτροπές και το Φόρουμ δύνανται, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο, να ζητούν συμβουλές για σημαντικά ζητήματα γενικού επιστημονικού ή δεοντολογικού χαρακτήρα, από κατάλληλες πηγές εμπειρογνομosύνης.
2. Η Γραμματεία αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:
- α) εκτέλεση των καθηκόντων που της ανατίθενται δυνάμει του Τίτλου II· μεταξύ άλλων, διευκολύνει την αποτελεσματική καταχώριση εισαγόμενων ουσιών, με τρόπο συνεπή προς τις διεθνείς εμπορικές υποχρεώσεις της Κοινότητας έναντι τρίτων χωρών,
- β) εκτέλεση των καθηκόντων που της ανατίθενται δυνάμει του Τίτλου III,
- γ) εκτέλεση των καθηκόντων που της ανατίθενται δυνάμει του Τίτλου VI,
- δ) δημιουργία και συντήρηση βάσης ή βάσεων δεδομένων με πληροφορίες για όλες τις καταχωρημένες ουσίες, του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης και του εναρμονισμένου καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης. Η Γραμματεία δημοσιοποιεί δωρεάν, μέσω του Διαδικτύου, τις πληροφορίες που ορίζει το άρθρο 118, παράγραφοι 1 και 2, εκτός εάν αίτημα που έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 10, στοιχείο α), σημείο xi), κριθεί αιτιολογημένο, μέσω της βάσης ή των βάσεων δεδομένων. Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμες, κατόπιν αιτήματος, άλλες πληροφορίες των βάσεων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 117,
- ε) δημοσιοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις αξιολογούμενες ουσίες και τις ουσίες που έχουν αξιολογηθεί εντός 90 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 118, παράγραφος 1,
- στ) παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών και εργαλείων, εφόσον είναι σκόπιμο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως για την παροχή βοήθειας στη βιομηχανία, και ειδικότερα στις ΜΜΕ, κατά την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας (σύμφωνα με το άρθρο 14, το άρθρο 31, παράγραφος 1 και το άρθρο 36, παράγραφος 4) και κατ'εφαρμογήν του άρθρου 10, στοιχείο α), σημείο viii), του άρθρου 11, παράγραφος 3 και του άρθρου 19, παράγραφος 2,
- ζ) παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και παροχή στήριξης στα γραφεία υποστήριξης που συνιστούν τα κράτη μέλη δυνάμει του Τίτλου XIII,
- η) παροχή συμβουλών και βοήθειας στους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς που καταχωρούν μια ουσία σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1,
- θ) προετοιμασία επεξηγηματικών πληροφοριών σχετικά με τον παρόντα κανονισμό για άλλους παράγοντες,
- ι) μετά από αίτηση της Επιτροπής, παροχή τεχνικής και επιστημονικής στήριξης για τις ενέργειες βελτίωσης της συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας, των κρατών μελών της, διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των ουσιών, καθώς και ενεργός συμμετοχή σε δραστηριότητες παροχής τεχνικής βοήθειας και δημιουργίας ικανοτήτων για ορθή διαχείριση των χημικών προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες,

Άρθρο 76

Καθήκοντα

1. Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του και παραπέμπονται σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

ια) διατήρηση Εγχειριδίου Αποφάσεων και Γνωμών βάσει των συμπερασμάτων της επιτροπής των κρατών μελών όσον αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

ιβ) κοινοποίηση των αποφάσεων του Οργανισμού,

ιγ) παροχή υποδειγμάτων για την υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό.

3. Οι επιτροπές αναλαμβάνουν τις ακόλουθες εργασίες:

α) εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται δυνάμει του Τίτλου VI έως XI,

β) μετά από αίτηση της Επιτροπής, παροχή τεχνικής και επιστημονικής στήριξης για τις ενέργειες βελτίωσης της συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας, των κρατών μελών της, διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των ουσιών, καθώς και ενεργός συμμετοχή σε δραστηριότητες παροχής τεχνικής βοήθειας και δημιουργίας ικανοτήτων για ορθή διαχείριση των χημικών προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες,

γ) μετά από αίτηση της Επιτροπής, διατύπωση γνώμης σχετικά με κάθε άλλη πτυχή της ασφάλειας των ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα.

4. Το Φόρουμ αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) διάδοση της ορθής πρακτικής και επισήμανση προβλημάτων σε κοινοτικό επίπεδο,

β) πρόταση, συντονισμό και αξιολόγηση σχεδίων εναρμονισμένης επιβολής της εφαρμογής και κοινών επιθεωρήσεων,

γ) συντονισμό της ανταλλαγής επιθεωρητών,

δ) χάραξη στρατηγικών επιβολής της και καθορισμό βέλτιστης πρακτικής για την επιβολή της εφαρμογής,

ε) ανάπτυξη μεθόδων εργασίας και εργαλείων προς χρήση των τοπικών επιθεωρητών,

στ) ανάπτυξη διαδικασίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών,

ζ) διασύνδεση με τη βιομηχανία και άλλους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται αρμόδιοι διεθνείς οργανισμοί, ανάλογα με την περίπτωση.

η) εξέταση προτάσεων για την επιβολή περιορισμών ενόψει παροχής συμβουλών όσον αφορά τη δυνατότητα επιβολής της εφαρμογής.

Άρθρο 77

Εξουσίες του Διοικητικού Συμβουλίου

Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει τον Εκτελεστικό Διευθυντή σύμφωνα με το άρθρο 83 και έναν υπόλογο σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002.

Το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει:

α) έως τις 30 Απριλίου κάθε έτους, τη γενική έκθεση του Οργανισμού για το προηγούμενο έτος και τη διαβιβάζει, έως τις 15 Ιουνίου το αργότερο, στα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο,

β) έως τις 31 Οκτωβρίου κάθε έτους, το πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το επόμενο έτος και το διαβιβάζει στα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή,

γ) τον οριστικό προϋπολογισμό του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 95, πριν από την έναρξη του οικονομικού έτους, προσαρμόζοντάς τον, εφόσον απαιτείται, ανάλογα με τη συνεισφορά της Κοινότητας και τα τυχόν άλλα έσοδα του Οργανισμού,

δ) πολυετές πρόγραμμα εργασιών, το οποίο αναθεωρείται τακτικά.

Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες του Οργανισμού. Οι κανόνες αυτοί δημοσιοποιούνται.

Το Διοικητικό Συμβούλιο εκτελεί τα καθήκοντά του που συνδέονται με τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, σύμφωνα με τα άρθρα 95, 96 και 102.

Το Διοικητικό Συμβούλιο ασκεί τον πειθαρχικό έλεγχο του Εκτελεστικού Διευθυντή.

Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό του κανονισμό.

Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει τον πρόεδρο και τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών σύμφωνα με το άρθρο 88.

Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει τα μέλη των επιτροπών του Οργανισμού, όπως ορίζεται στο άρθρο 84.

Το Διοικητικό Συμβούλιο διαβιβάζει κάθε έτος, πληροφορίες σχετικά με την έκβαση των διαδικασιών αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 95, παράγραφος 6.,

Άρθρο 78

Σύνθεση του Διοικητικού Συμβουλίου

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος, και έξι το πολύ εκπροσώπους, οι οποίοι διορίζονται από την Επιτροπή, καθώς και από τρία πρόσωπα εκ μέρους των ενδιαφερομένων χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου. Τα μέλη που ορίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο διορίζονται από το Συμβούλιο.

2. Τα μέλη διορίζονται με βάση τη σχετική τους πείρα και εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα της χημικής ασφάλειας ή της νομοθετικής ρύθμισης των χημικών προϊόντων, με πρόνοια να υπάρχει σχετική εμπειρογνωμοσύνη μεταξύ των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου όσον αφορά γενικά, χρηματοοικονομικά και νομικά θέματα.

3. Η θητεία τους είναι τετραετής και ανανεώσιμη. Η θητεία μπορεί να ανανεώνεται μία φορά. Ωστόσο, για την πρώτη θητεία, η Επιτροπή καθορίζει τους μισούς από τους υποψηφίους της και το Συμβούλιο καθορίζει 12 από τους υποψηφίους του, των οποίων η θητεία είναι εξεταστής.

Άρθρο 79

Προεδρία του Διοικητικού Συμβουλίου

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο εκλέγει Πρόεδρο και Αναπληρωτή Πρόεδρο μεταξύ των μελών του που διαθέτουν δικαίωμα ψήφου. Ο Αναπληρωτής Πρόεδρος λαμβάνει αυτομάτως τη θέση του Προέδρου εάν αυτός αδυνατεί να ασκήσει τα καθήκοντά του.

2. Η θητεία του Προέδρου και του Αναπληρωτή Προέδρου είναι διετής και λήγει όταν παύουν να είναι μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. Η θητεία μπορεί να ανανεώνεται μία φορά.

Άρθρο 80

Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου

1. Οι συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου συγκαλούνται με πρόσκληση του Προέδρου του ή κατόπιν αιτήματος του ενός τρίτου τουλάχιστον των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.

2. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής συμμετέχει στις συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

3. Οι Πρόεδροι των επιτροπών και ο Πρόεδρος του Φόρουμ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 75, παράγραφος 1, στοιχεία γ) έως στ), δικαιούνται να παρίστανται στις συνεδριάσεις του, χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Άρθρο 81

Ψηφοφορία του Διοικητικού Συμβουλίου

Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει διαδικαστικούς κανόνες ψηφοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των όρων υπό τους οποίους ένα μέλος μπορεί να ψηφίζει εξ ονόματος άλλου μέλους. Το Διοικητικό Συμβούλιο αποφασίζεται με πλειοψηφία δύο τρίτων όλων των μελών του με δικαίωμα ψήφου.

Άρθρο 82

Καθήκοντα και αρμοδιότητες του Εκτελεστικού Διευθυντή

1. Ο Οργανισμός διοικείται από τον Εκτελεστικό του Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τα καθήκοντά του προς το συμφέρον της Κοινότητας και ανεξάρτητα από τυχόν ιδιαίτερα συμφέροντα.

2. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής είναι αρμόδιος για τα εξής:

- α) την τρέχουσα διοίκηση του Οργανισμού,
- β) διαχείριση όλων των πόρων του Οργανισμού που είναι απαραίτητοι για την άσκηση των καθηκόντων του,
- γ) εξασφάλιση της τήρησης των προθεσμιών που ορίζει η κοινοτική νομοθεσία για τις γνωμοδοτήσεις του Οργανισμού,
- δ) εξασφάλιση κατάλληλου και έγκαιρου συντονισμού μεταξύ των επιτροπών και του Φόρουμ,
- ε) σύνταξη και διαχείριση των απαραίτητων συμβάσεων με τους παρόχους υπηρεσιών,
- στ) κατάρτιση της κατάστασης εσόδων και εξόδων και εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού σύμφωνα με τα άρθρα 95 και 96,

ζ) κάθε θέμα σχετικό με το προσωπικό,

η) παροχή γραμματειακής υποστήριξης στο Διοικητικό Συμβούλιο,

θ) εκπόνηση σχεδίων γνώμης του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με τους προτεινόμενους εσωτερικούς κανονισμούς των επιτροπών και του Φόρουμ,

ι) ρυθμίσεις, κατόπιν αιτήματος του Διοικητικού Συμβουλίου, για την άσκηση τυχόν περαιτέρω καθηκόντων (εντός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 76) που ανατίθενται στον Οργανισμό από την Επιτροπή,

ια) καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων για τη χρήση δεσμών λογισμικού.

3. Κάθε έτος, ο Εκτελεστικός Διευθυντής υποβάλλει στο Διοικητικό Συμβούλιο προς έγκριση τα εξής:

α) σχέδιο έκθεσης που καλύπτει τις δραστηριότητες του Οργανισμού κατά το προηγούμενο έτος και περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των φακέλων καταχώρισης που παρέλαβε, τον αριθμό των ουσιών που αξιολόγησε, τον αριθμό των αιτήσεων αδειοδότησης, τον αριθμό των προτάσεων για την επιβολή περιορισμών που παρέλαβε ο Οργανισμός και για τις οποίες αποφάνθηκε, το χρόνο που χρειάστηκε για την ολοκλήρωση των συναφών διαδικασιών, καθώς και τις ουσίες που εγκρίθηκαν, τους φακέλους που απορρίφθηκαν, τους περιορισμούς που επιβλήθηκαν σε ουσίες, τις καταγγελίες που παρέλαβε και τις ενέργειες στις οποίες προέβη, καθώς και επισκόπηση των δραστηριοτήτων του Φόρουμ,

β) σχέδιο προγράμματος εργασίας για το επόμενο έτος,

γ) σχέδιο ετήσιων λογαριασμών,

δ) σχέδιο προβλέψεων προϋπολογισμού για το επόμενο έτος,

ε) σχέδιο πολυετούς προγράμματος εργασιών.

Άρθρο 83

Διορισμός του Εκτελεστικού Διευθυντή

1. Η Επιτροπή προτείνει υποψηφίους για τη θέση του Εκτελεστικού Διευθυντή με βάση κατάλογο που καταρτίζεται κατόπιν δημοσίευσης της θέσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στον τύπο ή σε ιστοσελίδες του διαδικτύου, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού διορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο με βάση τα προσόντα του και τις τεκμηριωμένες διοικητικές και διαχειριστικές του ικανότητες, καθώς και τη σχετική πείρα του στους τομείς της ασφάλειας ή της νομοθετικής ρύθμισης των χημικών προϊόντων. Το Διοικητικό Συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου.

Το Διοικητικό Συμβούλιο έχει την αρμοδιότητα να παύσει τον Εκτελεστικό Διευθυντή από τα καθήκοντά του σύμφωνα με την ίδια διαδικασία.

3. Η θητεία του Εκτελεστικού Διευθυντή είναι πενταετής. Η θητεία μπορεί να ανανεώνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο για μια ακόμη περίοδο 5 ετών κατ' ανώτατο όριο.

Άρθρο 84

Σύσταση των επιτροπών

1. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να προτείνει υποψήφια μέλη για την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής καταρτίζει κατάλογο με τα ονόματα που προτάθηκαν, ο οποίος δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Οργανισμού. Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει τα μέλη της επιτροπής από τον κατάλογο αυτόν, περιλαμβάνοντας τουλάχιστον ένα μέλος αλλά όχι περισσότερα από δύο μέλη από τα πρόσωπα που προτείνονται από κάθε κράτος μέλος που πρότείνει υποψηφίους. Τα μέλη διορίζονται με βάση τον ρόλο που διαδραμάτισαν και την πείρα τους στα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 76, παράγραφος 3.

2. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να προτείνει υποψηφίους για την Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής καταρτίζει κατάλογο με τα ονόματα που προτάθηκαν, ο οποίος δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Οργανισμού. Το Διοικητικό Συμβούλιο διορίζει τα μέλη της επιτροπής από τον κατάλογο αυτόν, περιλαμβάνοντας τουλάχιστον ένα μέλος αλλά όχι περισσότερα από δύο μέλη από τα πρόσωπα που προτείνονται από κάθε κράτος μέλος που πρότείνει υποψηφίους. Τα μέλη διορίζονται με βάση το ρόλο που διαδραμάτισαν και την πείρα τους στα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 76, παράγραφος 3.

3. Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα μέλος στην επιτροπή των κρατών μελών.

4. Οι επιτροπές πρέπει να επιδιώκουν να διαθέτουν τα μέλη τους ευρύ φάσμα εμπειρογνομosύνης. Προς τούτο, κάθε επιτροπή μπορεί να διορίζει έως πέντε επιπλέον μέλη επιλεγόμενα με βάση την ειδικότητά τους.

Τα μέλη των επιτροπών διορίζονται για τριετή θητεία η οποία είναι ανανεώσιμη.

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου δεν μπορεί να είναι μέλη των επιτροπών.

Τα μέλη κάθε επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από συμβούλους για επιστημονικά, τεχνικά ή ρυθμιστικά θέματα.

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρίστανται ως παρατηρητές σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών και των ομάδων εργασίας που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του. Παράγοντες μπορούν επίσης να προσκαλούνται να παρίστανται σε συνεδριάσεις ως παρατηρητές, ανάλογα με την περίπτωση, κατόπιν αιτήματος μελών των επιτροπών ή του Διοικητικού Συμβουλίου.

5. Τα μέλη κάθε επιτροπής που διορίζονται μετά από πρόταση κράτους μέλους εξασφαλίζουν τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ του έργου του Οργανισμού και των εργασιών της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους τους.

6. Τα μέλη των επιτροπών έχουν την υποστήριξη των επιστημονικών και τεχνικών πόρων που διαθέτουν τα κράτη μέλη. Προς τούτο, τα κράτη μέλη παρέχουν επαρκείς επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους στα μέλη των επιτροπών που όρισαν. Κάθε

αρμόδια αρχή κράτους μέλους διευκολύνει τις δραστηριότητες των επιτροπών και των ομάδων εργασίας τους.

7. Τα κράτη μέλη δεν δίνουν στα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων ή της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης ούτε στους επιστημονικούς και τεχνικούς τους συμβούλους και εμπειρογνώμονες οδηγίες ασυμβίβαστες με τα επί μέρους καθήκοντα των προσώπων αυτών ή με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την ανεξαρτησία του Οργανισμού.

8. Κατά την εκπόνηση γνώμης, κάθε επιτροπή καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συναίνεσης. Εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί συναίνεση, η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τη θέση ή τις θέσεις της μειοψηφίας με την αιτιολόγησή τους.

9. Εντός 6 μηνών από τον πρώτο διορισμό της, κάθε επιτροπή εκπονεί σχέδιο εσωτερικού κανονισμού της, προς έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο.

Ο κανονισμός αυτός ορίζει μεταξύ άλλων, τις διαδικασίες αντικατάστασης των μελών, τις διαδικασίες ανάθεσης ορισμένων καθηκόντων σε ομάδες εργασίας, τη δημιουργία ομάδων εργασίας και τη θέσπιση επείγουσας διαδικασίας γνωμοδότησης. Ο Πρόεδρος κάθε επιτροπής είναι υπάλληλος του Οργανισμού.

Άρθρο 85

Σύσταση του Φόρουμ

1. Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα μέλος στο Φόρουμ με τριετή θητεία, η οποία είναι ανανεώσιμη. Τα μέλη επιλέγονται με βάση το ρόλο που διαδραμάτισαν και την εμπειρία που απέκτησαν σε σχέση με την επιβολή της εφαρμογής της νομοθεσίας περί χημικών προϊόντων, διατηρούν δε χρήσιμες επαφές με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Το Φόρουμ επιδιώκει να προέρχονται τα μέλη του από ευρύ φάσμα εμπειρογνομosύνης. Προς τούτο, το Φόρουμ μπορεί να προσθέτει με εκλογή μεταξύ των μελών του έως πέντε επιπλέον μέλη επιλεγόμενα με βάση την ειδικότητά τους. Τα μέλη αυτά διορίζονται για τριετή θητεία η οποία είναι ανανεώσιμη.

Τα μέλη του Φόρουμ μπορούν να συνοδεύονται από επιστημονικούς και τεχνικούς σύμβουλους.

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις του Φόρουμ και των ομάδων εργασίας του. Παράγοντες μπορούν επίσης να προσκαλούνται να παρίστανται σε συνεδριάσεις ως παρατηρητές, ανάλογα με την περίπτωση, κατόπιν αιτήματος μελών του Φόρουμ ή του Διοικητικού Συμβουλίου.

2. Τα μέλη του Φόρουμ που έχουν διορισθεί από κράτη μέλη εξασφαλίζουν τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ του έργου του Φόρουμ και των εργασιών της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους τους.

3. Τα μέλη του Φόρουμ έχουν την υποστήριξη των επιστημονικών και τεχνικών πόρων που διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Κάθε αρμόδια αρχή κράτους μέλους διευκολύνει τις δραστηριότητες του Φόρουμ και των ομάδων εργασίας του. Τα κράτη μέλη δεν δίνουν στα μέλη του Φόρουμ ούτε στους επιστημονικούς και τεχνικούς τους συμβούλους και εμπειρογνώμονες οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντα των προσώπων αυτών ή με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του Φόρουμ.

4. Εντός 6 μηνών από τον πρώτο διορισμό του Φόρουμ, το Φόρουμ εκπονεί σχέδιο εσωτερικού κανονισμού του, προς έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο.

Ο κανονισμός αυτός ορίζει ιδίως τις διαδικασίες διορισμού και αντικατάστασης του Προέδρου, αντικατάστασης των μελών και ανάθεσης ορισμένων καθηκόντων στις ομάδες εργασίας.

Άρθρο 86

Εισηγητές των επιτροπών και προσφυγή σε εμπειρογνώμονες

1. Όποτε, σύμφωνα με το άρθρο 76, μια επιτροπή πρέπει να λάβει απόφαση, να γνωμοδοτήσει ή να εξετάσει κατά πόσον ένας φάκελος κράτους μέλους είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV, ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή. Η επιτροπή μπορεί να ορίζει και δεύτερο μέλος ως συνεισηγητή. Σε κάθε περίπτωση, εισηγητές και συνεισηγητές αναλαμβάνουν να ενεργούν προς το συμφέρον της Κοινότητας και καταθέτουν δήλωση δέσμευσης ότι θα εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους, καθώς και γραπτή δήλωση συμφερόντων. Εάν μέλος μιας επιτροπής δηλώσει συμφέρον το οποίο μπορεί να θίξει την ανεξαρτησία του κατά την εξέταση περίπτωσης, δεν διορίζεται εισηγητής για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Η συγκεκριμένη επιτροπή μπορεί να αντικαθιστά ανά πάσα στιγμή τον εισηγητή ή τον συνεισηγητή με άλλο μέλος της, εάν, π.χ., δεν είναι σε θέση να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους εντός των καθορισμένων προθεσμιών ή εάν διαφανεί δυνητική σύγκρουση συμφερόντων.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα των εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στα καθήκοντα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 76, οι οποίοι είναι διατεθειμένοι να συμμετάσχουν στις ομάδες εργασίας των επιτροπών, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Ο Οργανισμός τηρεί ενημερωμένο κατάλογο εμπειρογνωμόνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται απευθείας από τη Γραμματεία.

3. Η παροχή υπηρεσιών από τα μέλη των επιτροπών ή από οποιονδήποτε εμπειρογνώμονα ο οποίος συμμετέχει σε ομάδα εργασίας των επιτροπών ή του Φόρουμ ή επιτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον για τον Οργανισμό διέπεται από γραπτή σύμβαση

που συνάπτεται μεταξύ του Οργανισμού και του ενδιαφερομένου ή, ανάλογα με την περίπτωση, μεταξύ του Οργανισμού και του εργοδότη του ενδιαφερομένου.

Ο ενδιαφερόμενος ή ο εργοδότης του αμείβεται από τον Οργανισμό σύμφωνα με πίνακα αμοιβών ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στις δημοσιονομικές διατάξεις που θεσπίζει το Διοικητικό Συμβούλιο. Όταν το εν λόγω πρόσωπο δεν εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ο Εκτελεστικός Διευθυντής έχει το δικαίωμα να λύσει ή να αναστείλει τη σύμβασή του ή να παρακρατήσει την αμοιβή του.

4. Για την παροχή υπηρεσιών, για τις οποίες υπάρχουν περισσότεροι του ενός δυνητικοί πάροχοι, μπορεί να απαιτείται πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος:

α) εφόσον το επιτρέπει το επιστημονικό και τεχνικό πλαίσιο, και

β) εφόσον αυτό συμβιβάζεται με τα καθήκοντα του Οργανισμού, ιδίως με την ανάγκη παροχής υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει τις κατάλληλες διαδικασίες βάσει πρότασης του Εκτελεστικού Διευθυντή.

5. Ο Οργανισμός μπορεί να χρησιμοποιήσει τις υπηρεσίες εμπειρογνομόνων για την εκπλήρωση άλλων ειδικών καθηκόντων για τα οποία έχει αρμοδιότητα.

Άρθρο 87

Προσόντα και συμφέροντα

1. Η σύνθεση των επιτροπών και του Φόρουμ δημοσιοποιείται. Κάθε μέλος μπορεί να ζητεί να μη δημοσιοποιηθεί το όνομά του εάν πιστεύει ότι η δημοσιοποίηση αυτή μπορεί να το θέσει σε κίνδυνο. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής αποφασίζει σχετικά με αυτά τα αιτήματα. Κατά τη δημοσίευση κάθε διορισμού, αναφέρονται σαφώς τα επαγγελματικά προσόντα κάθε μέλους.

2. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ο Εκτελεστικός Διευθυντής και τα μέλη των επιτροπών και του Φόρουμ προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης ότι θα εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους και σε δήλωση συμφερόντων τα οποία θα μπορούσαν να θίξουν την ανεξαρτησία τους. Οι δηλώσεις αυτές γίνονται γραπτώς κατ' έτος.

3. Σε κάθε συνεδρίασή τους, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ο Εκτελεστικός Διευθυντής, τα μέλη των επιτροπών και του Φόρουμ και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στη συνεδρίαση δηλώνουν τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με οιοδήποτε σημείο της ημερήσιας διάταξης. Όποιος δηλώνει τέτοια συμφέροντα δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία για τα συγκεκριμένα σημεία της ημερήσιας διάταξης.

Άρθρο 88

Σύσταση του Συμβουλίου Προσφυγών

1. Το Συμβούλιο Προσφυγών αποτελείται από τον Πρόεδρο και δύο ακόμη μέλη.
2. Ο Πρόεδρος και τα δύο μέλη έχουν αναπληρωτές που τους αντικαθιστούν όταν απουσιάζουν.
3. Ο Πρόεδρος, τα άλλα μέλη και οι αναπληρωτές τους διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο με βάση τη σχετική πείρα και εμπειρογνωμοσύνη τους στον τομέα της χημικής ασφάλειας, των φυσικών επιστημών ή των ρυθμιστικών και δικαστικών διαδικασιών από κατάλογο υποψηφίων με τα κατάλληλα προσόντα που εγκρίνει η Επιτροπή.

Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί να διορίζει πρόσθετα μέλη και τους αναπληρωτές τους, βάσει συστάσεως του Εκτελεστικού Διευθυντή, με την ίδια διαδικασία, εάν αυτό είναι αναγκαίο για να εξασφαλισθεί η διεκπεραίωση των προσφυγών με ικανοποιητικό ρυθμό.

4. Τα προσόντα που απαιτούνται για τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών καθορίζονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.
5. Ο Πρόεδρος και τα μέλη έχουν ίσα δικαιώματα ψήφου.

Άρθρο 89

Μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών

1. Η θητεία των μελών του Συμβουλίου Προσφυγών, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου και των αναπληρωματικών μελών, είναι πενταετής. Η θητεία μπορεί να παραταθεί άπαξ.
2. Τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών είναι ανεξάρτητα. Κατά τη λήψη των αποφάσεών τους δεν δεσμεύονται από οδηγίες.
3. Τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών δεν μπορούν να εκτελούν άλλα καθήκοντα στο πλαίσιο του Οργανισμού. Τα μέλη μπορούν να εκτελούν τα καθήκοντά τους με μειωμένη απασχόληση.
4. Τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών δεν μπορούν να απαλλαγούν των καθηκόντων τους ούτε να διαγράφονται από τον κατάλογο στη διάρκεια της θητείας τους, εκτός εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι για την απαλλαγή αυτή και έχει λάβει απόφαση η Επιτροπή για τον σκοπό αυτόν μετά από γνωμοδότηση του Διοικητικού Συμβουλίου.
5. Τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών δεν μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία προσφυγής εάν έχουν προσωπικό συμφέρον ή εάν είχαν προηγουμένως παρέμβει ως αντιπρόσωποι ενός εκ των διαδίκων στη διαδικασία ή εάν συνέπραξαν στην απόφαση η οποία προσβάλλεται.
6. Εάν μέλος του Συμβουλίου Προσφυγών κρίνει ότι δεν μπορεί να συμμετάσχει στη διαδικασία προσφυγής για έναν από τους

λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 5, ενημερώνει σχετικά το Συμβούλιο Προσφυγών. Οποιοσδήποτε διάδικος στη διαδικασία προσφυγής μπορεί να ζητήσει την εξαίρεση μελών του Συμβουλίου Προσφυγών για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 5 ή εάν υπάρχει υπόνοια μεροληψίας. Η εξαίρεση δεν μπορεί να βασίζεται στην ιθαγένεια των μελών.

7. Το Συμβούλιο Προσφυγών αποφασίζει σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στις περιπτώσεις που ορίζονται στις παραγράφους 5 και 6, χωρίς τη συμμετοχή του ενδιαφερόμενου μέλους. Για τη λήψη της απόφασης, το ενδιαφερόμενο μέλος αντικαθίσταται στο Συμβούλιο Προσφυγών από αναπληρωματικό μέλος.

Άρθρο 90

Αποφάσεις που υπόκεινται σε προσφυγή

1. Προσφυγή είναι δυνατόν να ασκείται κατά αποφάσεων του Οργανισμού που λαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 20, το άρθρο 27, παράγραφος 6, το άρθρο 30, παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 50.
2. Προσφυγή που ασκείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα.

Άρθρο 91

Πρόσωπα τα οποία νομιμοποιούνται να ασκήσουν προσφυγή, προθεσμίες, τέλη και τύπος

1. Οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να ασκήσει προσφυγή κατά απόφασης που απευθύνεται στο ίδιο, ή κατά απόφασης η οποία, μολονότι απευθύνεται σε άλλον, το αφορά άμεσα και προσωπικά.
2. Η προσφυγή, μαζί με το υπόμνημα που εκθέτει τους λόγους της προσφυγής, υποβάλλεται γραπτώς στον Οργανισμό εντός 3 μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης στον ενδιαφερόμενο ή, εάν η απόφαση δεν κοινοποιηθεί, από την ημέρα που ο ενδιαφερόμενος λάβει γνώση της απόφασης, εκτός εάν ορίζεται άλλως στον παρόντα κανονισμό.
3. Μπορεί να επιβληθεί η πληρωμή τέλους στα πρόσωπα που ασκούν προσφυγή κατά αποφάσεως του Οργανισμού, σύμφωνα με τον Τίτλο IX.

Άρθρο 92

Εξέταση των προσφυγών και σχετικές αποφάσεις

1. Εάν, ύστερα από διαβούλευση με τον Πρόεδρο του Συμβουλίου Προσφυγών, ο Εκτελεστικός Διευθυντής κρίνει ότι μια προσφυγή είναι παραδεκτή και βάσιμη, μπορεί να διορθώσει την απόφαση εντός 30 ημερών από την κατάθεση της προσφυγής σύμφωνα με το άρθρο 91, παράγραφος 2.

2. Σε περιπτώσεις διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο Πρόεδρος του Συμβουλίου Προσφυγών εξετάζει κατά πόσον είναι παραδεκτή η προσφυγή εντός 30 ημερών από την κατάθεση της προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 91, παράγραφος 2. Εάν η προσφυγή κριθεί παραδεκτή, διαβιβάζεται στο Συμβούλιο Προσφυγών για την εξέταση των λόγων. Οι διάδικοι στη διαδικασία προσφυγής έχουν το δικαίωμα να προβαίνουν σε προφορική παρουσίαση κατά τη διαδικασία.

3. Το Συμβούλιο Προσφυγών μπορεί να ασκήσει τις εξουσίες που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Οργανισμού ή να παραπέμψει την υπόθεση στον αρμόδιο φορέα του Οργανισμού προς περαιτέρω ενέργειες.

4. Οι διαδικασίες του Συμβουλίου Προσφυγών καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

Άρθρο 93

Προσφυγές ενώπιον του Πρωτοδικείου και του Δικαστηρίου

1. Προσφυγή μπορεί να ασκηθεί ενώπιον του Πρωτοδικείου ή του Δικαστηρίου, σύμφωνα με τα άρθρα 225 ή 230 της Συνθήκης, κατά απόφασης του Συμβουλίου Προσφυγών ή, όταν δεν υπάρχει δικαίωμα προσφυγής στο Συμβούλιο Προσφυγών, κατά απόφασης του Οργανισμού.

2. Εάν ο Οργανισμός δεν λάβει απόφαση, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή επί παραλείψει ενώπιον του Πρωτοδικείου ή του Δικαστηρίου, σύμφωνα με τα άρθρα 225 ή 232 της Συνθήκης.

3. Ο Οργανισμός πρέπει να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα για να συμμορφωθεί με την απόφαση του Πρωτοδικείου ή του Δικαστηρίου.

Άρθρο 94

Διάσταση απόψεων με άλλους φορείς

1. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε να εξασφαλίζεται ο έγκαιρος εντοπισμός δυνητικών πηγών σύγκρουσης μεταξύ των γνωμών που εκδίδει και των γνωμών που προέρχονται από άλλους φορείς οι οποίοι έχουν συσταθεί δυνάμει του κοινοτικού δικαίου, συμπεριλαμβανομένων των κοινοτικών οργανισμών, και ασκούν παρεμφερή καθήκοντα για ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος.

2. Οσάκις ο Οργανισμός εντοπίζει δυνητική πηγή διάστασης απόψεων, έρχεται σε επαφή με τον ενδιαφερόμενο φορέα ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε σχετική επιστημονική ή τεχνική πληροφορία είναι γνωστή και στις δύο πλευρές και να εντοπίζονται επιστημονικά ή τεχνικά θέματα τα οποία είναι δυνατόν να αμφισβητηθούν.

3. Οσάκις εντοπίζεται θεμελιώδης σύγκρουση επιστημονικών ή τεχνικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος φορέας είναι κοινοτικός οργανισμός ή επιστημονική επιτροπή, ο Οργανισμός και ο ενδιαφερόμενος φορέας συνεργάζονται ώστε είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να υποβάλλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή στο οποίο να

διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά ή/και τεχνικά θέματα.

Άρθρο 95

Προϋπολογισμός του Οργανισμού

1. Τα έσοδα του Οργανισμού προέρχονται από:

α) επιχορήγηση από την Κοινότητα που εγγράφεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Τμήμα «Επιτροπή»),

β) τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις,

γ) τυχόν εθελοντικές συνεισφορές των κρατών μελών.

2. Οι δαπάνες του Οργανισμού περιλαμβάνουν τις δαπάνες προσωπικού και διοίκησης και τις δαπάνες υποδομής και λειτουργίας.

3. Το αργότερο στις 15 Φεβρουαρίου κάθε έτους, ο Εκτελεστικός Διευθυντής καταρτίζει προσχέδιο προϋπολογισμού σχετικά με τις δαπάνες λειτουργίας και το πρόγραμμα εργασιών που προβλέπονται για το επόμενο οικονομικό έτος και διαβιβάζει το εν λόγω προσχέδιο στο Διοικητικό Συμβούλιο μαζί με οργανόγραμμα συνοδευόμενο από προσωρινό πίνακα θέσεων.

4. Τα έσοδα και οι δαπάνες πρέπει να ισοσκελίζονται.

5. Κάθε έτος, το Διοικητικό Συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον Εκτελεστικό Διευθυντή, συντάσσει κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών του Οργανισμού για το επόμενο οικονομικό έτος. Αυτή η κατάσταση προβλέψεων, που περιλαμβάνει σχέδιο οργανογράμματος, διαβιβάζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο στην Επιτροπή το αργότερο στις 31 Μαρτίου.

6. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, που καλούνται στο εξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή», μαζί με το προσχέδιο προϋπολογισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

7. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο προσχέδιο προϋπολογισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων τις προβλέψεις που κρίνει αναγκαίες για την κάλυψη του οργανογράμματος και το ύψος της επιχορήγησης από τον γενικό προϋπολογισμό, και καταθέτει το προσχέδιο στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 272 της Συνθήκης.

8. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις για την επιχορήγηση του Οργανισμού.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει το οργανόγραμμα του Οργανισμού.

9. Ο προϋπολογισμός του Οργανισμού εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο. Ο προϋπολογισμός καθίσταται οριστικός μετά την τελική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Εάν είναι σκόπιμο, προσαρμόζεται αναλόγως.

10. Για κάθε τροποποίηση του προϋπολογισμού, καθώς και του πίνακα προσωπικού, ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.

11. Το Διοικητικό Συμβούλιο κοινοποιεί αμελλητί στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει κάθε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού του, ιδίως τα σχέδια που αφορούν ακίνητα, όπως η μίσθωση ή η αγορά κτιρίων. Το Διοικητικό Συμβούλιο ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής έχει ανακοινώσει την πρόθεσή του να γνωμοδοτήσει, διαβιβάζει τη γνώμη του στο Διοικητικό Συμβούλιο εντός 6 εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

Άρθρο 96

Εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

1. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής ασκεί τα καθήκοντα του διατάκτη και εκτελεί τον προϋπολογισμό του Οργανισμού.

2. Τις αναλήψεις υποχρεώσεων και τις πληρωμές όλων των δαπανών του Οργανισμού και τη βεβαίωση και είσπραξη όλων των εσόδων του Οργανισμού παρακολουθεί ο υπόλογος του Οργανισμού.

3. Το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά το λήξαν οικονομικό έτος, ο υπόλογος του Οργανισμού γνωστοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του συγκεκριμένου οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των οργάνων και των αποκεντρωμένων φορέων σύμφωνα με το άρθρο 128 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002⁽¹⁾.

4. Το αργότερο στις 31 Μαρτίου μετά το λήξαν οικονομικό έτος, ο υπόλογος της Επιτροπής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού, συνοδευόμενους από έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του συγκεκριμένου οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

5. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου για τους προσωρινούς λογαριασμούς του Οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 129 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002, ο Εκτελεστικός Διευθυντής κατάρτιζε τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για γνωμοδότηση στο Διοικητικό Συμβούλιο.

6. Το Διοικητικό Συμβούλιο γνωμοδοτεί σχετικά με τους οριστικούς λογαριασμούς του Οργανισμού.

7. Το αργότερο την 1η Ιουλίου του επόμενου έτους, ο Εκτελεστικός Διευθυντής διαβιβάζει τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο.

8. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

9. Ο Διευθυντής αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του έως τις 30 Σεπτεμβρίου το αργότερο. Αποστέλλει επίσης την απάντηση αυτή στο Διοικητικό Συμβούλιο.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από σύσταση του Συμβουλίου, προβαίνει, πριν από τις 30 Απριλίου του έτους N + 2, στην απαλλαγή του Εκτελεστικού Διευθυντή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

Άρθρο 97

Καταπολέμηση της απάτης

1. Για να καταπολεμηθούν η απάτη, η διαφθορά και άλλες παράνομες πράξεις, εφαρμόζονται στον Οργανισμό, άνευ περιορισμών, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)⁽²⁾.

2. Ο Οργανισμός δεσμεύεται από τη διοργανική συμφωνία, της 25ης Μαΐου 1999, μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)⁽³⁾, και θεσπίζει αμελλητί τις κατάλληλες διατάξεις οι οποίες ισχύουν για όλο το προσωπικό του.

3. Οι αποφάσεις σχετικά με τη χρηματοδότηση, καθώς και οι εκτελεστικές συμφωνίες και πράξεις που απορρέουν από αυτές, ορίζουν ρητά ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο και η OLAF μπορούν να διενεργούν, εφόσον είναι αναγκαίο, επιτόπιους ελέγχους στους χρηματοδοτούμενους από τον Οργανισμό και στους υπαλλήλους που είναι υπεύθυνοι για τη χρηματοδότηση αυτήν.

Άρθρο 98

Δημοσιονομικοί κανόνες

Το Διοικητικό Συμβούλιο, αφού ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής, θεσπίζει τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζει ο Οργανισμός. Οι κανόνες αυτοί δεν επιτρέπεται να αποκλίνουν από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002, εκτός εάν το επιβάλλουν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Οργανισμού και με προηγούμενη συναίνεση της Επιτροπής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 248, 16.9.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 136, 31.5.1999, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 136, 31.5.1999, σ. 15.

Άρθρο 99

Νομική προσωπικότητα του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός είναι κοινοτικός οργανισμός και διαθέτει νομική προσωπικότητα. Σε κάθε κράτος μέλος, ο Οργανισμός διαθέτει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζει το εθνικό δίκαιο στα νομικά πρόσωπα. Δύναται, ιδίως, να αποκτά και να διαθέτει ακίνητη και κινητή περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.

2. Ο Οργανισμός εκπροσωπείται από τον Εκτελεστικό Διευθυντή του.

Άρθρο 100

Ευθύνη του Οργανισμού

1. Η συμβατική ευθύνη του Οργανισμού διέπεται από το δίκαιο που εφαρμόζεται στην οικεία σύμβαση. Το Δικαστήριο έχει δικαιοδοσία δυνάμει ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε σύμβαση που συνάπτει ο Οργανισμός.

2. Σε περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, ο Οργανισμός υποχρεούται, σύμφωνα με τις γενικές αρχές που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, να αποκαθιστά τις ζημιές που προξενεί ο ίδιος ή οι υπάλληλοί του κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να εκδικάζει τις διαφορές που αφορούν τις αποζημιώσεις για τις ζημιές αυτές.

3. Η προσωπική χρηματοδοτική και πειθαρχική ευθύνη των υπαλλήλων του Οργανισμού διέπεται από τους σχετικούς κανόνες που ισχύουν για το προσωπικό του Οργανισμού.

Άρθρο 101

Προνόμια και ασυλίες του Οργανισμού

Το Πρωτόκολλο περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εφαρμόζεται στον Οργανισμό.

Άρθρο 102

Κανονισμοί και ρυθμίσεις για το προσωπικό

1. Το προσωπικό του Οργανισμού υπόκειται στους κανονισμούς και τις ρυθμίσεις που διέπουν τους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Όσον αφορά το προσωπικό του, ο Οργανισμός ασκεί τις εξουσίες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής.

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει τις δέουσες εκτελεστικές διατάξεις.

3. Το προσωπικό του Οργανισμού απαρτίζεται από υπαλλήλους τοποθετημένους ή αποσπασμένους από την Επιτροπή ή από τα κράτη μέλη και από άλλους υπαλλήλους που προσλαμβάνει ο Οργανισμός ανάλογα με τις ανάγκες για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων του. Ο Οργανισμός προσλαμβάνει το προσωπικό του βάσει πίνακα στελέχωσης που περιλαμβάνεται στο πολυετές πρόγραμμα εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 77, στοιχείο δ).

Άρθρο 103

Γλώσσες

1. Στον Οργανισμό εφαρμόζεται ο κανονισμός αριθ. 1, της 15ης Απριλίου 1958, περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας (1).

2. Οι μεταφραστικές εργασίες που απαιτούνται για τη λειτουργία του Οργανισμού εκτελούνται από το Μεταφραστικό Κέντρο των Οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 104

Υποχρέωση εχεμύθειας

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών και του Φόρουμ, οι εμπειρογνώμονες, οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό του Οργανισμού οφείλουν, ακόμη και μετά τη λήξη της υπηρεσίας, να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες που καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο.

Άρθρο 105

Συμμετοχή τρίτων χωρών

Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί, σε συμφωνία με τη σχετική επιτροπή ή το Φόρουμ, να προσκαλεί εκπροσώπους τρίτων χωρών για να συμμετάσχουν στις εργασίες του Οργανισμού.

Άρθρο 106

Συμμετοχή διεθνών οργανισμών

Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί, σε συμφωνία με τη σχετική επιτροπή ή το Φόρουμ, να προσκαλεί εκπροσώπους διεθνών οργανισμών με ενδιαφέρον για τη νομοθετική ρύθμιση του τομέα των χημικών προϊόντων να συμμετάσχουν ως παρατηρητές στις εργασίες του Οργανισμού.

Άρθρο 107

Επαφές με οργανώσεις παραγόντων

Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί, σε συμφωνία με την Επιτροπή, να αναπτύσσει κατάλληλες επαφές μεταξύ του Οργανισμού και των αρμόδιων οργανώσεων παραγόντων.

(1) ΕΕ 17, 6.10.1958, σ. 385. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου (ΕΕ L 156, 18.6.2005, σ. 3).

Άρθρο 108

Κανόνες διαφάνειας

Για να εξασφαλίζεται διαφάνεια, το Διοικητικό Συμβούλιο, βάσει προτάσεως του Εκτελεστικού Διευθυντή και σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει κανόνες για τη δημοσιοποίηση κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Άρθρο 109

Σχέσεις με συναφείς κοινοτικούς φορείς

1. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με άλλους κοινοτικούς φορείς ώστε να εξασφαλίζεται αμοιβαία υποστήριξη στην εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων τους, και ιδίως να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη εργασιών.

2. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής, αφού ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, θεσπίζει διαδικαστικούς κανόνες για τις ουσίες για τις οποίες ζητείται γνώμη στο πλαίσιο της ασφάλειας των τροφίμων. Οι εν λόγω διαδικαστικοί κανόνες θεσπίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, με τη συμφωνία της Επιτροπής.

Ο παρών Τίτλος δεν θίγει κατ' ουδένα τρόπο τις αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

3. Ο παρών Τίτλος δεν θίγει τις αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμακευτικών Προϊόντων.

4. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής, αφού ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων, της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης και της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την

Ασφάλεια, την Υγιεινή και την Προστασία της Υγείας στο Χώρο Εργασίας, θεσπίζει διαδικαστικούς κανόνες για θέματα που αφορούν την προστασία των εργαζομένων. Οι εν λόγω διαδικαστικοί κανόνες θεσπίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, με τη συμφωνία της Επιτροπής.

Ο παρών Τίτλος δεν θίγει τις αρμοδιότητες της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια, την Υγιεινή και την Προστασία της Υγείας στο Χώρο Εργασίας και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία.

Άρθρο 110

Υποδείγματα και λογισμικό για την υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό

Ο Οργανισμός ορίζει υποδείγματα, διαθέσιμα δωρεάν, και δέσμες λογισμικού, διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του, για την υποβολή στοιχείων στον Οργανισμό. Τα κράτη μέλη, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς, οι διανομείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες χρησιμοποιούν τα υποδείγματα και τις δέσμες αυτές για την υποβολή στοιχείων στον Οργανισμό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός παρέχει εργαλεία λογισμικού για να διευκολύνει την υποβολή όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με τις ουσίες που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1.

Για τους σκοπούς της καταχώρισης, ο τεχνικό φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 10, στοιχείο α), υποβάλλεται σύμφωνα με το υπόδειγμα IUCLID. Ο Οργανισμός συντονίζει την περαιτέρω ανάπτυξη του υποδείγματος αυτού με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για να εξασφαλίσει τη μέγιστη εναρμόνιση.

ΤΙΤΛΟΣ XI

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Άρθρο 111

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών Τίτλος εφαρμόζεται σε:

- α) ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση από παρασκευαστή ή εισαγωγέα,
- β) ουσίες, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικινδυνών ουσιών, σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, και οι οποίες διατίθενται στην αγορά είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε παρασκεύασμα σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των ορίων που καθορίζονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση, με αποτέλεσμα να ταξινομείται το παρασκεύασμα ως επικίνδυνο.

Άρθρο 112

Υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό

1. Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας ή όμιλος παρασκευαστών ή εισαγωγέων, που διαθέτει μια ουσία στην αγορά, εντός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 111, κοινοποιεί στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες με σκοπό να συμπεριληφθεί στο ευρετήριο, σύμφωνα με το άρθρο 113, εκτός εάν έχουν ήδη υποβληθεί στο πλαίσιο της καταχώρισης:

- α) η ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση της ουσίας ή των ουσιών στην αγορά, κατά τα οριζόμενα στο σημείο 1 του Παραρτήματος VI,
- β) την ταυτότητα της ή των ουσιών, κατά τα οριζόμενα στα σημεία 2.1 έως 2.3.4 του Παραρτήματος VI,
- γ) την κατηγορία επικινδυνότητας της ουσίας ή των ουσιών που προκύπτει από την εφαρμογή των άρθρων 4 και 6 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- δ) την επισήμανση επικινδυνότητας για την ουσία ή τις ουσίες που προκύπτει από την εφαρμογή του άρθρου 23, στοιχεία γ) έως στ) της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- ε) ειδικά όρια συγκέντρωσης, κατά περίπτωση, που προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και των άρθρων 4 έως 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.

2. Όταν η υποχρέωση δυνάμει της παραγράφου 1 έχει ως αποτέλεσμα διαφορετικές εγγραφές στο ευρετήριο για την ίδια ουσία, οι κοινοποιούντες και οι καταχωρούντες καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την εγγραφή που θα περιληφθεί στο ευρετήριο.

3. Οι πληροφορίες της παραγράφου 1 επικαιροποιούνται από τον ή τους κοινοποιούντες όταν:

- α) παρασκευάζονται νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες με αποτέλεσμα να αλλάξει η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας,
- β) οι κοινοποιούντες και καταχωρούντες διαφορετικές εγγραφές για την ίδια ουσία καταλήγουν σε συμφωνία σχετικά με την εγγραφή σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 113

Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

1. Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης, το οποίο περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 112, παράγραφος 1, τόσο για τα πληροφοριακά στοιχεία που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 112, παράγραφος 1, όσο και για τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλονται στο πλαίσιο καταχώρισης, καταρτίζεται και συντηρείται με τη μορφή βάσης δεδομένων από τον Οργανισμό. Οι πληροφορίες αυτής της βάσης δεδομένων που προσδιορίζονται στο άρθρο 118, παράγραφος 1, είναι προσβάσιμες από το κοινό. Ο Οργανισμός παρέχει πρόσβαση σε άλλα δεδομένα για κάθε ουσία του ευρετηρίου στους κοινοποιούντες και στους καταχωρούντες που έχουν υποβάλει πληροφορίες για την εν λόγω ουσία σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 1.

Ο Οργανισμός ενημερώνει το ευρετήριο κάθε φορά που λαμβάνει ενημερωμένες πληροφορίες, σύμφωνα με το άρθρο 112, παράγραφος 3.

2. Πέραν των πληροφοριών της παραγράφου 1, ο Οργανισμός καταγράφει τις ακόλουθες πληροφορίες, όπου ενδείκνυται, για κάθε εγγραφή:

- α) εάν για την εγγραφή υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε κοινοτικό επίπεδο, επειδή η ουσία συμπεριλαμβάνεται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- β) εάν, όσον αφορά την εγγραφή, πρόκειται για κοινή εγγραφή μεταξύ καταχωρούντων την ίδια ουσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1,

γ) εάν η εγγραφή διαφέρει από άλλη εγγραφή στο ευρετήριο για την ίδια ουσία,

δ) τον σχετικό αριθμό ή αριθμούς καταχώρισης, εάν υπάρχουν.

Άρθρο 114

Εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης

1. Από τις ... (*) προστίθεται, υπό κανονικές συνθήκες, στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε κοινοτικό επίπεδο, για την ταξινόμηση ουσίας ως καρκινογόνου, μεταλλαξιογόνου ή τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1, 2 ή 3 ή ως ευαισθητοποιητικής του αναπνευστικού συστήματος. Μπορεί επίσης να προστίθεται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΚ εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για άλλες επιπτώσεις, σε κατά περίπτωση βάση, εάν υπάρχει αιτιολόγηση η οποία να καταδεικνύει την ανάγκη ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο. Προς τούτο, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης στον Οργανισμό, σύμφωνα με το Παράρτημα XV.

2. Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων διατυπώνει γνώμη για τις προτάσεις παρέχοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να υποβάλλουν σχόλια. Ο Οργανισμός διαβιβάζει τη γνώμοδοτηση αυτή και τα τυχόν σχόλια στην Επιτροπή, η οποία αποφασίζει σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 115

Μεταβατικές ρυθμίσεις

Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 112 εφαρμόζονται από τις ... (**).

ΤΙΤΛΟΣ XII

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άρθρο 116

Υποβολή εκθέσεων

1. Ανά πενταετία, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην επικράτειά τους, στην οποία περιλαμβάνονται κεφάλαια για την αξιολόγηση και την επιβολή της εφαρμογής, όπως περιγράφεται στο άρθρο 126.

Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται μέχρι τις ... (**).

2. Ανά πενταετία ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Στην έκθεσή του, ο Οργανισμός περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την από κοινού υποβολή πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 11, καθώς και ανασκόπηση των επεξηγήσεων που παρέχονται για τη χωριστή υποβολή πληροφοριών.

Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται μέχρι τις ... (**).

3. Ανά πενταετία, η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε από τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Η πρώτη έκθεση δημοσιεύεται μέχρι τις ... (****).

Άρθρο 117

Πρόσβαση σε πληροφορίες

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός.

(*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) Τρία έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(***) 4 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(****) 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Εκτιμάται κανονικά ότι θίγεται η προστασία των εμπορικών συμφερόντων του ενδιαφερόμενου προσώπου, εφόσον αποκαλύπτονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) λεπτομέρειες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός παρασκευάσματος,
- β) η ακριβής χρήση, λειτουργία ή εφαρμογή ουσίας ή παρασκευάσματος,
- γ) η ακριβής ποσότητα σε τόνους ουσίας ή παρασκευάσματος που παράγεται η διατίθεται στην αγορά,
- δ) οι σχέσεις μεταξύ παρασκευαστή ή εισαγωγέα και των μεταγενέστερων χρηστών του.

Σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ο Οργανισμός μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

3. Το Διοικητικό Συμβούλιο θεσπίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 έως τις ... (*).

4. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον Οργανισμό κατ'εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, επιδέχονται καταγγελίας στο Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, βάσει των όρων των άρθρων 195 και 230 της Συνθήκης, αντίστοιχα.

Άρθρο 118

Πρόσβαση του κοινού με ηλεκτρονικά μέσα

1. Οι ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες κατέχει ο Οργανισμός, είτε αφορούν ουσίες υπό καθαρή μορφή, είτε σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, δημοσιοποιούνται δωρεάν, μέσω του Διαδικτύου, σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 2, στοιχείο δ):

- α) η εμπορική ονομασία ή ονομασίες της ουσίας,
- β) η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, όσον αφορά επικίνδυνες ουσίες κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- γ) κατά περίπτωση, η ονομασία της ουσίας όπως περιλαμβάνεται στον EINECS,
- δ) η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας,
- ε) τα φυσικοχημικά δεδομένα που αφορούν την ουσία και τις οδούς της και την τύχη της στο περιβάλλον,
- στ) το αποτέλεσμα κάθε τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής μελέτης,
- ζ) κάθε παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) ή προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) που ορίζεται σύμφωνα με το Παράρτημα Ι,

(*) 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

η) η καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση η οποία παρέχεται σύμφωνα με τα σημεία 4 και 5 του Παραρτήματος VI,

θ) οι αναλυτικές μέθοδοι, εφόσον ζητούνται σύμφωνα με το Παράρτημα IX ή X, με τις οποίες μπορεί να ανιχνεύεται μια επικίνδυνη ουσία όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον καθώς και να καθορίζεται η άμεση έκθεση των ανθρώπων.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες, είτε αφορούν ουσίες υπό καθαρή μορφή, είτε σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, δημοσιοποιούνται δωρεάν, μέσω του Διαδικτύου, σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 2, στοιχείο δ), εκτός εάν ένα από τα μέρη που υποβάλλει τις πληροφορίες, προσκομίζει αιτιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 10, στοιχείο α), σημείο xi), την οποία έχει δεχθεί ο Οργανισμός ως έγκυρη, σχετικά με τον λόγο για τον οποίο η δημοσίευση αυτή θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρούντος ή οιοδήποτε άλλου ενδιαφερομένου:

- α) εάν έχουν σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση, ο βαθμός καθαρότητας της ουσίας και η ταυτότητα των προσμείξεων ή/και των προσθέτων που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα,
- β) η συνολική ποσοτική κατηγορία (δηλ. 1-10 τόνοι, 10-100 τόνοι, 100-1 000 τόνοι, ή άνω των 1 000 τόνων) εντός της οποίας έχει καταχωρηθεί μία συγκεκριμένη ουσία,
- γ) οι περιλήψεις μελέτης ή οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στοιχεία ε) και στ),
- δ) οι πληροφορίες, πέραν αυτών που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 1, που περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

Άρθρο 119

Συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς

Παρά τα άρθρα 117 και 118, οι πληροφορίες που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού μπορούν να αποκαλύπτονται σε οποιαδήποτε κυβέρνηση ή εθνική αρχή τρίτης χώρας ή σε διεθνή οργανισμό, μετά από συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ της Κοινότητας και του τρίτου ενδιαφερόμενου μέρους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 304/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για τις εισαγωγές και εξαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων ⁽¹⁾ ή του άρθρου 181α, παράγραφος 3, της Συνθήκης, εφόσον πληρούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

- α) σκοπός της συμφωνίας είναι η συνεργασία για την εφαρμογή ή τη διαχείριση της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό,
- β) το τρίτο μέρος προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως έχει συμφωνηθεί αμοιβαία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 63, 6.3.2003, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 776/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 136, 24.5.2006, σ. 9).

ΤΙΤΛΟΣ XIII
ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 120

Διορισμός

Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εκτέλεση των καθηκόντων που ανατίθενται στις αρμόδιες αρχές δυνάμει του παρόντος κανονισμού και για τη συνεργασία με την Επιτροπή και τον Οργανισμό όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη θέτουν επαρκείς πόρους στη διάθεση των αρμόδιων αρχών ούτως ώστε αυτές, σε συνδυασμό με τυχόν άλλους διαθέσιμους πόρους, να είναι σε θέση να εκπληρώνουν εγκαίρως και αποτελεσματικά τα καθήκοντά τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 121

Συνεργασία μεταξύ αρμόδιων αρχών

Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού και παρέχουν στις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών κάθε αναγκαία και χρήσιμη υποστήριξη για τον σκοπό αυτόν.

Άρθρο 122

Γνωστοποίηση στο κοινό πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους από τις ουσίες

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν το κοινό σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες εφόσον κρίνεται

απαραίτητο για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Η Επιτροπή εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 132, παράγραφος 3 για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων αυτών των κρατών μελών.

Άρθρο 123

Άλλες ευθύνες

Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν ηλεκτρονικώς στον Οργανισμό κάθε διαθέσιμη πληροφορία που κατέχουν σχετικά με τις ουσίες οι οποίες καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1 και των οποίων οι φάκελοι δεν περιέχουν όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα VII, ιδίως όταν, κατά τις δραστηριότητες επιβολής της εφαρμογής ή παρακολούθησης, έχουν εντοπισθεί υποψίες κινδύνου. Η αρμόδια αρχή επικαιροποιεί τις πληροφορίες αυτές, ανάλογα με την περίπτωση.

Εκτός από τα έγγραφα επιχειρησιακής καθοδήγησης που παρέχει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 76, παράγραφος 2, στοιχείο στ), τα κράτη μέλη συγκροτούν γραφεία υποστήριξης για να παρέχουν συμβουλές σε παρασκευαστές, εισαγωγείς, μεταγενέστερους χρήστες και σε κάθε άλλο ενδιαφερόμενο σχετικά με τις αντίστοιχες ευθύνες και υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την καταχώριση ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1.

ΤΙΤΛΟΣ XIV
ΕΠΙΒΟΛΗ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 124

Καθήκοντα των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη διατηρούν σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων ανάλογα με τις περιστάσεις.

Άρθρο 125

Κυρώσεις λόγω μη συμμόρφωσης

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για την παραβίαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο

μέχρι τις ... (*). Κοινοποιούν επίσης στην Επιτροπή αμελλητί κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση η οποία τυχόν τις επηρεάζει.

Άρθρο 126

Έκθεση

Η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 116, παράγραφος 1, σχετικά με την επιβολή της εφαρμογής, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των επίσημων επιθεωρήσεων, τη διεξαχθείσα παρακολούθηση, τις επιβληθείσες κυρώσεις και τα άλλα μέτρα που ελήφθησαν σύμφωνα με τα άρθρα 124 και 125 κατά την προηγούμενη περίοδο υποβολής εκθέσεων. Τα κοινά θέματα που πρέπει να καλύπτονται στις εκθέσεις αυτές συμφωνούνται από το Φόρουμ. Η Επιτροπή θέτει τις εκθέσεις αυτές στη διάθεση του Οργανισμού και του Φόρουμ.

ΤΙΤΛΟΣ XV
ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 127

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, ούτε περιορίζουν ή εμποδίζουν την παρασκευή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευασμα ή σε προϊόν, που εμπίπτει στο

πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και συμμορφώνεται με αυτόν καθώς και, ενδεχομένως, με τις κοινοτικές πράξεις που εκδίδονται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Καμία διάταξη του παρόντος κανονισμού δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικούς κανόνες για την

(*) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

προστασία των εργαζομένων, της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, οι οποίοι θα ισχύουν σε περιπτώσεις όπου ο παρών κανονισμός δεν εναρμονίζει τις απαιτήσεις για την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά.

Άρθρο 128

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για να προστατευθούν η υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, καίτοι πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, μπορεί να λαμβάνει τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα υπόλοιπα κράτη μέλη, εκθέτοντας τους λόγους της απόφασής του και υποβάλλοντας τις επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες στις οποίες βασίζεται το προσωρινό μέτρο.

2. Η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3 εντός 60 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών από το κράτος μέλος. Η εν λόγω απόφαση είτε:

- α) επιτρέπει το προσωρινό μέτρο για χρονική περίοδο που καθορίζεται στην απόφαση, είτε
- β) απαιτεί από το κράτος μέλος να ανακαλέσει το προσωρινό μέτρο.

3. Εάν, στην περίπτωση που λαμβάνεται η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, στοιχείο α), το προσωρινό μέτρο που λαμβάνει το κράτος μέλος συνιστά περιορισμό διάθεσης στην αγορά ή χρήσης μιας ουσίας, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κινεί κοινοτική διαδικασία επιβολής περιορισμών υποβάλλοντας στον Οργανισμό φάκελο, σύμφωνα με το Παράρτημα XV, εντός 3 μηνών από την ημερομηνία λήψης της απόφασης της Επιτροπής.

4. Στην περίπτωση που λαμβάνεται η απόφαση που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 2, η Επιτροπή εξετάζει εάν χρειάζεται να προσαρμοσθεί ο παρών κανονισμός.

Άρθρο 129

Αιτιολόγηση των αποφάσεων

Οι αρμόδιες αρχές, ο Οργανισμός και η Επιτροπή αναφέρουν τους λόγους για όλες τις αποφάσεις τις οποίες λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 130

Τροποποιήσεις των Παραρτημάτων

Τα Παραρτήματα μπορούν να τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

Άρθρο 131

Εκτελεστική νομοθεσία

Τα μέτρα που απαιτούνται για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

Άρθρο 132

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
 2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
 3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
- Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.
4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 133

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με τον Οργανισμό

1. Η Επιτροπή παρέχει την αναγκαία στήριξη για τη σύσταση του Οργανισμού.
2. Προς τούτο, μέχρις ότου διοριστεί ο Εκτελεστικός Διευθυντής σύμφωνα με το άρθρο 83, η Επιτροπή, εξ ονόματος του Οργανισμού και χρησιμοποιώντας τον προϋπολογισμό που προβλέπεται γι' αυτόν, μπορεί να διορίζει προσωπικό, συμπεριλαμβανομένου ενός απόμου που θα εκτελεί *ad interim* τα διοικητικά καθήκοντα του Εκτελεστικού Διευθυντή, και να συνάπτει άλλες συμβάσεις.

Άρθρο 134

Μεταβατικά μέτρα για τις κοινοποιημένες ουσίες

1. Τα αιτήματα προς τους κοινοποιούντες να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 16, παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, θεωρούνται ως αποφάσεις εκδιδόμενες σύμφωνα με το άρθρο 50 του παρόντος κανονισμού.

2. Τα αιτήματα προς τους κοινοποιούντες να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες για μια ουσία σύμφωνα με το άρθρο 16, παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, θεωρούνται ως αποφάσεις εκδιδόμενες σύμφωνα με το άρθρο 51 του παρόντος κανονισμού.

Η ουσία αυτή θεωρείται ότι περιλαμβάνεται στο κοινοτικό κυλιόμενο σχέδιο δράσης σύμφωνα με το άρθρο 43, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και θεωρείται ότι έχει επιλεγεί σύμφωνα με το άρθρο 44, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού από το κράτος μέλος του οποίου η αρμόδια αρχή έχει ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 16, παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 135

Μεταβατικά μέτρα για τις υπάρχουσες ουσίες

1. Τα αιτήματα προς τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς για την υποβολή πληροφοριών στην Επιτροπή τα οποία διατυπώνονται με κανονισμό της Επιτροπής κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, θεωρούνται ως αποφάσεις εκδιδόμενες σύμφωνα με το άρθρο 51 του παρόντος κανονισμού.

Η αρμόδια αρχή για την ουσία είναι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που ορίζεται ως εισηγητής σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 45, παράγραφος 3 και στο άρθρο 47, του παρόντος κανονισμού.

2. Τα αιτήματα προς τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς για την υποβολή πληροφοριών προς την Επιτροπή τα οποία διατυπώνονται με κανονισμό της Επιτροπής κατ' εφαρμογήν του άρθρου 12, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 θεωρούνται ως αποφάσεις εκδιδόμενες σύμφωνα με το άρθρο 51 του παρόντος κανονισμού. Ο Οργανισμός καθορίζει την αρμόδια αρχή για την ουσία η οποία εκτελεί τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 45, παράγραφος 3 και στο άρθρο 47 του παρόντος κανονισμού.

3. Ένα κράτος μέλος του οποίου ο εισηγητής δεν έχει διαβιβάσει μέχρι τις ... (*), την αξιολόγηση κινδύνου και, ανάλογα με την περίπτωση, τη στρατηγική για τη μείωση των κινδύνων, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93:

- α) τεκμηριώνει τις πληροφορίες για την επικινδυνότητα και τον κίνδυνο σύμφωνα με το Παράρτημα XV, Μέρος Β, του παρόντος κανονισμού,
- β) εφαρμόζει το άρθρο 68, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, βάσει των πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο α), και
- γ) καταρτίζει έγγραφο στο οποίο εκθέτει τον τρόπο με τον οποίον κρίνει ότι πρέπει να αντιμετωπιστούν τυχόν άλλοι εντοπιζόμενοι κίνδυνοι με άλλα μέτρα εκτός της τροποποίησης του Παραρτήματος XVII του παρόντος κανονισμού.

Οι προαναφερόμενες πληροφορίες υποβάλλονται στον Οργανισμό μέχρι τις ... (**).

Άρθρο 136

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με τους περιορισμούς

1. Μέχρι τις ... (**), η Επιτροπή εκπονεί, εάν χρειασθεί, σχέδιο τροποποίησης του Παραρτήματος XVII σύμφωνα με:

- α) είτε οιαδήποτε αξιολόγηση κινδύνου και συνιστώμενη στρατηγική για τη μείωση των κινδύνων η οποία έχει θεσπισθεί σε κοινοτικό επίπεδο σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, στο βαθμό που περιλαμβάνει προτάσεις για επιβολή περιορισμών σύμφωνα με τον Τίτλο VIII του παρόντος κανονισμού αλλά για την οποία δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση δυνάμει της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ,
- β) είτε οιαδήποτε πρόταση που έχει υποβληθεί στα οικεία όργανα, αλλά δεν έχει ακόμη εγκριθεί, σχετικά με την εισαγωγή περιορισμών δυνάμει της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ.

(*) 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Μέχρι τις ... (**), οι φάκελοι που αναφέρονται στο άρθρο 128, παράγραφος 3 υποβάλλονται στην Επιτροπή. Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο τροποποίησης του Παραρτήματος XVII.

Άρθρο 137

Αναθεώρηση

1. Μέχρι τις ... (**), η Επιτροπή θα πραγματοποιήσει επανεξέταση προκειμένου να αξιολογήσει εάν και κατά πόσον θα πρέπει να επεκτείνει την υποχρέωση διενέργειας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και τεκμηρίωσης της με την έκθεση χημικής ασφάλειας για ουσίες που δεν καλύπτονται ακόμη από αυτή την υποχρέωση, επειδή δεν υπόκεινται σε καταχώριση ή υπόκεινται σε καταχώριση αλλά παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες κάτω των 10 τόνων ετησίως. Με βάση την εν λόγω επανεξέταση, η Επιτροπή δύναται, εφόσον συντρέχει λόγος, να υποβάλει νομοθετικές προτάσεις για να επεκτείνει αυτή την υποχρέωση.

2. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει νομοθετικές προτάσεις μόλις βρεθεί κάποιος πρακτικός και οικονομικά αποδοτικός τρόπος για την επιλογή των πολυμερών που θα καταχωρούνται βάσει έγκυρων τεχνικών και επιστημονικών κριτηρίων και αφού δημοσιευθεί έκθεση σχετικά με τα εξής:

- α) τους κινδύνους των πολυμερών σε σχέση με άλλες ουσίες,
- β) την ανάγκη, εάν υπάρχει, καταχώρισης ορισμένων ειδών πολυμερών, λαμβάνοντας υπόψη, αφενός, την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία και, αφετέρου, την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

3. Η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 116, παράγραφος 3, σχετικά με την πείρα που αποκτάται από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει επανεξέταση των απαιτήσεων που αφορούν την καταχώριση ουσιών, οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες του 1 τόνου και άνω αλλά κάτω των 10 τόνων ετησίως, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα. Με βάση την εν λόγω επανεξέταση, η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει νομοθετικές προτάσεις με σκοπό να τροποποιήσει τις απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες του 1 τόνου ή άνω και κάτω των 10 τόνων ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις, παραδείγματος χάριν σε σχέση με τις εναλλακτικές δοκιμές και με τις (ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας ((Q)SAR).

4. Η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέταση των Παραρτημάτων I, IV και V μέχρι τις ... (*), με σκοπό, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, την υποβολή προτάσεων τροποποίησης τους σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3.

(**) 12 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 138

Κατάργηση

Οι οδηγίες 76/769/ΕΟΚ και 91/155/ΕΟΚ καταργούνται.

Οι οδηγίες 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ και οι κανονισμοί (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και (ΕΚ) αριθ. 1488/94 καταργούνται με ισχύ από τις ... (*).

Η οδηγία 93/67/ΕΟΚ καταργείται με ισχύ από τις ... (**).

Οι μνείες στις καταργούμενες πράξεις θεωρούνται ως μνείες στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 139

Τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ

Το άρθρο 14 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ καταργείται.

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

Λουξεμβούργο, στις

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

...

Άρθρο 140

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Οι Τίτλοι II, III, V, VI, VII, XI και XII καθώς και τα άρθρα 127 και 135 ισχύουν από τις ... (*).

3. Το άρθρο 134 ισχύει από τις ... (**).

4. Τα άρθρα 68 έως 72 ισχύουν από τις ... (**).

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

...

(*) 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 14 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I	ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	66
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II	ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΕΛΤΙΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	78
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΤΑΧΩΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ.....	87
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV	ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ 7, ΣΤΟΙΧΕΙΟ α)	88
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V	ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ 7, ΣΤΟΙΧΕΙΟ β)	92
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10	93
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII	ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 1 ΤΟΝΟΥ Η ΑΝΩ	97
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII	ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 10 ΤΟΝΩΝ Η ΑΝΩ	101
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 100 ΤΟΝΩΝ Η ΑΝΩ.....	105
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Η ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 1 000 ΤΟΝΩΝ Η ΑΝΩ	110
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI	ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΤΥΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡ-ΤΗΜΑΤΩΝ VII ΕΩΣ X.....	113
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII	ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	116
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΚΡΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΚΡΩΣ ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥ-ΣΙΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ.....	118
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.....	119
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV	ΦΑΚΕΛΟΙ.....	120
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI	ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ.....	122
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ	123

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 0.1. Σκοπός του παρόντος Παραρτήματος είναι ο καθορισμός του τρόπου με τον οποίον οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς πρέπει να αξιολογούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η ουσία που παράγουν ή εισάγουν ελέγχονται επαρκώς κατά την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας από τους ίδιους και ότι άλλοι παράγοντες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγχουν επαρκώς τους κινδύνους.
- 0.2. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εκπονείται από ένα ή περισσότερα αρμόδια πρόσωπα με την κατάλληλη πείρα και κατάρτιση, στην οποία περιλαμβάνεται η επιμόρφωση.
- 0.3. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ενός παρασκευαστή καλύπτει την παρασκευή μιας ουσίας και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ενός εισαγωγέα καλύπτει όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή (συμπεριλαμβανομένων των κυριότερων προσμείξεων και των προσθέτων), σε παρασκεύασμα και σε προϊόν, όπως καθορίζεται από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση εξετάζει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βασίζεται σε σύγκριση των δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας με τις επιπτώσεις από τη γνωστή ή την ευλόγως προβλέπιμη έκθεση του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος στη συγκεκριμένη ουσία, λαμβάνοντας υπόψη τα εφαρμοζόμενα και τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας.
- 0.4. Οι ουσίες, των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής, μπορούν να θεωρούνται ως ομάδα ή ως «κατηγορία» ουσιών. Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρεί ότι η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργήθηκε για μια ουσία αρκεί για να αξιολογηθεί και να τεκμηριωθεί ότι οι κίνδυνοι που ενέχει μια άλλη ουσία ή μια ομάδα ή «κατηγορία» ουσιών ελέγχονται επαρκώς, μπορεί να χρησιμοποιεί την προαναφερόμενη αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την άλλη ουσία ή ομάδα ή «κατηγορία» ουσιών. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας αιτιολογεί την ενέργεια αυτή.
- 0.5. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βασίζεται στις πληροφορίες σχετικά με την ουσία τις οποίες περιέχει ο τεχνικός φάκελος και σε άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες. Οι παραγωγοί ή εισαγωγείς που υποβάλλουν πρόταση για διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τα Παραρτήματα IX και X πρέπει να το αναφέρουν στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Συμπεριλαμβάνονται οι διαθέσιμες πληροφορίες από αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο άλλων διεθνών και εθνικών προγραμμάτων. Όποτε είναι σκόπιμο και ενδείκνυται, αξιολόγηση η οποία έχει διενεργηθεί βάσει κοινοτικής νομοθεσίας (π.χ. αξιολογήσεις κινδύνου διενεργούμενες δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93) λαμβάνεται υπόψη κατά την κατάρτιση της έκθεσης χημικής ασφάλειας η οποία και αναφέρει τα αποτελέσματά της. Οι αποκλίσεις από τις αξιολογήσεις αυτές αιτιολογούνται.

Επομένως, στις πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται οι πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα της ουσίας, την έκθεση που προκύπτει κατά την παρασκευή ή την εισαγωγή, τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας, τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου τα οποία εφαρμόζονται ή τα οποία συνιστάται στους μεταγενέστερους χρήστες να λαμβάνουν υπόψη.

Σύμφωνα με το Παράρτημα XI, σημείο 3, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην χρειάζεται να δημιουργηθούν οι ελλείπουσες πληροφορίες, επειδή τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και οι συνθήκες λειτουργίας που είναι απαραίτητα για να ελεγχθεί ένας σαφώς χαρακτηρισμένος κίνδυνος, ενδέχεται να επαρκούν και για τον έλεγχο άλλων δυνητικών κινδύνων οι οποίοι, επομένως, δεν χρειάζεται να χαρακτηριστούν επακριβώς.

Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρούν ότι χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες για την κατάρτιση της έκθεσης χημικής ασφάλειας και ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να ληφθούν μόνον με τη διενέργεια δοκιμών σύμφωνα με τα Παραρτήματα IX ή X, υποβάλλει πρόταση στρατηγικής δοκιμών, στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, και αναφέρει το γεγονός αυτό στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Ενώ αναμένει τα αποτελέσματα των περαιτέρω δοκιμών, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας καταγράφει στην έκθεση χημικής ασφάλειάς του, και περιλαμβάνει στο εκπονούμενο σενάριο έκθεσης, τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που έχει θεσπίσει και τα μέτρα τα οποία συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες για τη διαχείριση των συγκεκριμένων κινδύνων.

- 0.6. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας διενεργούμενη από παρασκευαστή ή εισαγωγέα για μια ουσία περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τα αντίστοιχα σημεία του παρόντος Παραρτήματος:

1. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου
2. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων για την ανθρώπινη υγεία

3. Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής επικινδυνότητας

4. Αξιολόγηση των ABT και των αΑαB

Εάν, ως αποτέλεσμα των ενεργειών 1 έως 4, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας συμπεραίνει ότι η ουσία ή το παρασκεύασμα ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή την οδηγία 1999/45/ΕΚ, ή αξιολογείται ως ABT ή αΑαB, η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει επίσης τις ακόλουθες ενέργειες:

5. Αξιολόγηση της έκθεσης

5.1 Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης ή εκπόνηση των σχετικών κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση

5.2 Εκτίμηση της έκθεσης

6. Χαρακτηρισμός κινδύνου

Περίληψη όλων των πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των προαναφερόμενων σημείων περιλαμβάνεται στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας (σημείο 7).

- 0.7. Το βασικό στοιχείο του μέρους «έκθεση» της έκθεσης χημικής ασφάλειας είναι η περιγραφή του ή των σεναρίων έκθεσης που εφαρμόζονται κατά την παρασκευή του παρασκευαστή, την ίδια χρήση του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα, καθώς και του ή των σεναρίων που συνιστά ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας για την προσδιοριζόμενη χρήση ή χρήσεις.

Ένα σενάριο έκθεσης είναι το σύνολο των συνθηκών που περιγράφει τον τρόπο με τον οποίον η ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Αυτά τα σύνολα συνθηκών περιέχουν περιγραφή τόσο των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου όσο και των συνθηκών λειτουργίας που ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας έχει εφαρμόσει ή συνιστά να εφαρμόσουν από τους μεταγενέστερους χρήστες.

Εάν η ουσία διατίθεται στην αγορά, αυτά τα σενάρια έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και των συνθηκών λειτουργίας, περιλαμβάνονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το Παράρτημα II.

- 0.8. Ο βαθμός λεπτομέρειας για την περιγραφή ενός σεναρίου έκθεσης διαφέρει ουσιαστικά από περίπτωση σε περίπτωση, ανάλογα με τη χρήση μιας ουσίας, τις επικίνδυνες ιδιότητές της και τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας. Τα σενάρια έκθεσης μπορούν να περιγράφουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για διάφορες επιμέρους διαδικασίες ή χρήσεις μιας ουσίας. Συνεπώς, ένα σενάριο έκθεσης μπορεί να καλύπτει ευρύ φάσμα διαδικασιών ή χρήσεων. Τα σενάρια έκθεσης που καλύπτουν ευρύ φάσμα διαδικασιών ή χρήσεων μπορούν να αναφέρονται ως κατηγορίες έκθεσης. Οι αναφορές, στο παρόν Παράρτημα και στο Παράρτημα II, σε σενάρια έκθεσης περιλαμβάνει και τις κατηγορίες έκθεσης, εάν έχουν εκπονηθεί.
- 0.9. Εάν δεν απαιτούνται πληροφορίες σύμφωνα με το Παράρτημα XI, το γεγονός αυτό δηλώνεται στο κατάλληλο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας και γίνεται σχετική αναφορά στην αιτιολόγηση στον τεχνικό φάκελο. Το γεγονός ότι δεν απαιτούνται πληροφορίες πρέπει επίσης να δηλώνεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
- 0.10. Όσον αφορά συγκεκριμένες συνέπειες, όπως η καταστροφή του όζοντος, οι δυνατότητες φωτοχημικής δημιουργίας όζοντος, οι έντονες οσμές και ο έντονος χρωματισμός, για τις οποίες οι διαδικασίες που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 6 είναι ανέφικτες, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις συνέπειες αυτές αξιολογούνται κατά περίπτωση και ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας περιλαμβάνουν πλήρη περιγραφή και αιτιολόγηση των αξιολογήσεων αυτών στην έκθεση χημικής ασφάλειας, καθώς και περίληψη στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
- 0.11. Κατά την αξιολόγηση του κινδύνου από τη χρήση μιας ή περισσότερων ουσιών που είναι ενσωματωμένες σε ειδικό παρασκεύασμα (π.χ. κρέμα), λαμβάνεται υπόψη ο τρόπος με τον οποίον οι συστατικές ουσίες συνδέονται με το χημικό περιβάλλον υλικό.
- 0.12. Όταν η μεθοδολογία που περιγράφεται στο παρόν Παράρτημα δεν είναι κατάλληλη, οι λεπτομέρειες της χρησιμοποιούμενης εναλλακτικής μεθοδολογίας εξηγούνται και αιτιολογούνται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

- 0.13. Το μέρος Α της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει δήλωση ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για την ή τις χρήσεις του ίδιου του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα εφαρμόζονται από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, και ότι τα σενάρια έκθεσης για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις γνωστοποιούνται σε όλους τους διανομείς και τους γνωστούς μεταγενέστερους χρήστες, μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

1.0. Εισαγωγή

1.0.1. Στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία είναι:

- ο καθορισμός της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, και
- ο υπολογισμός των επιπέδων έκθεσης σε μια ουσία πάνω από τα οποία οι άνθρωποι δεν θα πρέπει να εκτίθενται στην ουσία αυτήν. Αυτό το επίπεδο έκθεσης είναι γνωστό ως παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (Derived No-Effect Level — DNEL).

1.0.2. Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου εξετάζει την τοξικοκινητική συμπεριφορά (δηλ. την απορρόφηση, το μεταβολισμό, την κατανομή και την απέκκριση) της ουσίας και τις ακόλουθες ομάδες επιπτώσεων, (1) οξείες επιπτώσεις (οξεία τοξικότητα, ερεθισμός και διαβρωτικότητα), (2) ευαισθητοποίηση, (3) τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και (4) επιπτώσεις ΚΜΤ (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή). Όταν χρειάζεται, εξετάζονται και άλλες επιπτώσεις βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών.

1.0.3. Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας περιλαμβάνει τις ακόλουθες τέσσερις ενέργειες:

Ενέργεια 1: Αξιολόγηση πληροφοριών που δεν αφορούν τον άνθρωπο

Ενέργεια 2: Αξιολόγηση πληροφοριών που αφορούν τον άνθρωπο

Ενέργεια 3: Ταξινόμηση και επισήμανση

Ενέργεια 4: Υπολογισμός (DNEL)

1.0.4. Οι τρεις πρώτες ενέργειες πραγματοποιούνται για κάθε περίπτωση για την οποία υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες και καταγράφονται στο σχετικό σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας και, στις περιπτώσεις που απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 31, συνοψίζονται στα σημεία 2 και 11 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1.0.5. Για τις επιπτώσεις για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες, το σχετικό σημείο περιλαμβάνει τη πρόταση «Οι πληροφορίες αυτές δεν υπάρχουν». Η σχετική αιτιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της παραπομπής σε τυχόν διεξαχθείσα βιβλιογραφική έρευνα, περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο.

1.0.6. Η ενέργεια 4 της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου πραγματοποιείται με την ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων από τις τρεις πρώτες ενέργειες, περιλαμβάνεται στο σχετικό σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας και συνοψίζεται στο σημείο 8.1 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1.1. Ενέργεια 1: Αξιολόγηση πληροφοριών που δεν αφορούν τον άνθρωπο

1.1.1. Η αξιολόγηση πληροφοριών που δεν αφορούν τον άνθρωπο περιλαμβάνει:

- τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας για την περίπτωση βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που δεν αφορούν τον άνθρωπο,
- τον προσδιορισμό της σχέσης ποσοτικής δόσης (συγκέντρωση) — αντίδρασης (επίπτωση).

1.1.2. Όταν δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί η σχέση ποσοτικής δόσης (συγκέντρωση) — αντίδρασης (επίπτωση), το γεγονός αυτό πρέπει να αιτιολογείται και να περιλαμβάνεται μια ημι-ποσοτική ή ποιοτική ανάλυση. Παραδείγματος χάριν, για τις οξείες επιπτώσεις, δεν είναι συνήθως δυνατόν να προσδιορίζεται η σχέση ποσοτικής δόσης (συγκέντρωση) — αντίδρασης (επίπτωση) βάσει των αποτελεσμάτων δοκιμής. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί να καθορίζεται εάν και κατά πόσον η ουσία έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί την επίπτωση αυτήν.

1.1.3. Όλες οι πληροφορίες που δεν αφορούν τον άνθρωπο και οι οποίες χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί μια συγκεκριμένη επίπτωση στον άνθρωπο και να προσδιορισθεί η σχέση ποσοτικής δόσης (συγκέντρωση) — αντίδρασης (επίπτωση), εκτίθενται εν συντομία, ει δυνατόν με τη μορφή πίνακα ή πινάκων, κάνοντας διάκριση μεταξύ των *in vitro*, *in vivo* και άλλων πληροφοριών. Τα σχετικά αποτελέσματα των δοκιμών (π.χ. LD50, NO(A)EL ή LO(A)EL), οι συνθήκες των δοκιμών (π.χ. διάρκεια δοκιμής, οδός χορήγησης) και άλλες σχετικές πληροφορίες παρουσιάζονται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μονάδες μέτρησης για την επίπτωση αυτήν.

- 1.1.4 Εάν υπάρχει μία μόνον μελέτη, για τη μελέτη αυτήν εκπονείται ουσιαστική περίληψη μελέτης. Εάν υπάρχουν περισσότερες της μιας μελέτες σχετικά με την ίδια περίπτωση, τότε, λαμβανομένων υπόψη των ενδεχόμενων μεταβλητών (π.χ. διεξαγωγή, καταλληλότητα, καταλληλότητα πειραματοζώου, ποιότητα αποτελεσμάτων κλπ.), κατά κανόνα, για τον καθορισμό του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις — (DNELs), χρησιμοποιούνται η ή οι μελέτες από τις οποίες προκύπτει η μεγαλύτερη ανησυχία και συντάσσεται ουσιαστική περίληψη της ή των μελετών αυτών, η οποία ενσωματώνεται στον τεχνικό φάκελο. Ουσιαστικές περιλήψεις απαιτούνται για όλα τα σημαντικά δεδομένα που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Εάν δεν χρησιμοποιούνται η ή οι μελέτες από τις οποίες προκύπτει η μεγαλύτερη ανησυχία, το γεγονός αυτό αιτιολογείται πλήρως και περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο, όχι μόνον για τη μελέτη που χρησιμοποιήθηκε αλλά και για όλες τις μελέτες οι οποίες καταλήγουν σε μεγαλύτερη ανησυχία από τη μελέτη η οποία χρησιμοποιήθηκε. Ανεξαρτήτως του εάν εντοπίζεται επικινδυνότητα, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η εγκυρότητα της μελέτης.

1.2. Ενέργεια 2: Αξιολόγηση πληροφοριών που αφορούν τον άνθρωπο

Εάν δεν υπάρχουν πληροφορίες που αφορούν τον άνθρωπο, στο σημείο αυτό περιλαμβάνεται η δήλωση «Δεν υπάρχουν πληροφορίες που αφορούν τον άνθρωπο». Ωστόσο, εάν υπάρχουν πληροφορίες που αφορούν τον άνθρωπο, οι πληροφορίες αυτές παρουσιάζονται, ει δυνατόν, με τη μορφή πίνακα.

1.3. Ενέργεια 3: Ταξινόμηση και επισήμανση

- 1.3.1. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση και επισήμανση η οποία γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Ανάλογα με την περίπτωση, παρουσιάζονται και, εάν δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, αιτιολογούνται ειδικά όρια συγκέντρωσης, τα οποία προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και των άρθρων 4 έως 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ. Η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει πάντοτε δήλωση όσον αφορά το εάν η ουσία ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για τις ουσίες KMT, κατηγορίας 1 και 2.

- 1.3.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασισθεί εάν μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί για μια συγκεκριμένη παράμετρο, ο καταχωρών αναφέρει και αιτιολογεί την ενέργεια ή την απόφαση στην οποία κατέληξε.

1.4. Ενέργεια 4: Προσδιορισμός των (DNELs)

- 1.4.1. Βάσει των αποτελεσμάτων των ενεργειών 1 έως 2, καθορίζονται το ή τα (DNELs) για την ουσία, στα οποία αντικατοπτρίζονται η ή οι πιθανές οδοί, διάρκεια και συχνότητα της έκθεσης. Για ορισμένες παραμέτρους, και ιδίως τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση, οι διαθέσιμες πληροφορίες ενδέχεται να μην επαρκούν για τον καθορισμό κατώτατου ορίου και, άρα, DNEL. Εάν αιτιολογείται από το ή τα σενάρια έκθεσης, μπορεί να αρκεί ένα μόνο DNEL. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πληροφοριών και του ή των σεναρίων έκθεσης του σημείου 9 της έκθεσης χημικής ασφάλειας, ενδέχεται να πρέπει να προσδιορισθεί διαφορετικό DNEL για κάθε σχετική ομάδα του ανθρώπινου πληθυσμού (π.χ. εργαζόμενοι, καταναλωτές και άτομα που είναι πιθανόν να εκτεθούν έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) και πιθανόν για ορισμένες ευαίσθητες υποομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυοι) και για διαφορετικές οδούς έκθεσης. Δίνεται πλήρης αιτιολόγηση στην οποία προσδιορίζονται, μεταξύ άλλων, η επιλογή των πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν, η οδός έκθεσης (στοματική, δερματική, αναπνευστική), καθώς και η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσης στην ουσία για την οποία ισχύει το DNEL. Εάν είναι πιθανόν να υπάρχουν περισσότερες από μία οδοί έκθεσης, προσδιορίζεται ένα DNEL για κάθε οδό έκθεσης και για όλες τις οδούς έκθεσης μαζί. Κατά τον προσδιορισμό του DNEL, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθοι παράγοντες:

- (α) η αβεβαιότητα που προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τη μεταβλητότητα των πειραματικών πληροφοριών και από τις διαφοροποιήσεις τόσο μεταξύ των ειδών, όσο και εντός κάθε είδους,
- (β) η φύση και η σοβαρότητα της περίπτωσης,
- (γ) η ευαισθησία του ανθρώπινου (υπο)πληθυσμού για τον οποίον ισχύουν οι ποσοτικές ή/και ποιοτικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση.

- 1.4.2. Εάν δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί ένα DNEL, το γεγονός αυτό δηλώνεται σαφώς και αιτιολογείται πλήρως.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

- 2.1. Στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας λόγω φυσικοχημικών ιδιοτήτων είναι να καθορισθεί η ταξινόμηση και η επισήμανση μιας ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

- 2.2. Οι δυνητικές επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου αξιολογούνται για τις ακόλουθες τουλάχιστον φυσικοχημικές ιδιότητες

- εκρηκτικότητα,
- αναφλεξιμότητα,
- δυνατότητα οξειδωσης.

Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασισθεί εάν μια ουσία πρέπει να ταξινομηθεί για μια συγκεκριμένη παράμετρο, ο καταχωρών αναφέρει και αιτιολογεί την ενέργεια ή την απόφαση στην οποία κατέληξε.

- 2.3. Η αξιολόγηση κάθε επίπτωσης παρουσιάζεται στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας (σημείο 7) και, όταν απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 31, συνοψίζεται στους τίτλους 2 και 9 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
- 2.4. Για κάθε φυσικοχημική ιδιότητα, αξιολογείται η εγγενής ικανότητα της ουσίας να προκαλεί την επίπτωση που προκύπτει από την παρασκευή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.
- 2.5. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση και επισήμανση η οποία γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

3.0. Εισαγωγή

- 3.0.1. Στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για το περιβάλλον είναι να καθορίζονται η ταξινόμηση και η επισήμανση μιας ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και να προσδιορίζεται το όριο συγκέντρωσης της ουσίας κάτω από το οποίο δεν αναμένεται να υπάρξουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (Predicted No-Effect Concentration — PNEC).
- 3.0.2. Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον εξετάζει τις δυνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, και περιλαμβάνει (1) το υδάτινο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων), (2) το έδαφος και (3) την ατμόσφαιρα, καθώς και τις δυνητικές επιπτώσεις οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν (4) από τη συσσώρευση στην τροφική αλυσίδα. Επιπλέον, εξετάζονται οι δυνητικές επιπτώσεις στη (5) μικροβιολογική δραστηριότητα των συστημάτων επεξεργασίας λυμάτων. Η αξιολόγηση των επιπτώσεων σε καθένα από τα πέντε αυτά περιβαλλοντικά συστήματα παρουσιάζεται στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας (σημείο 7) και, όταν απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 31, συνοψίζεται στους τίτλους 2 και 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
- 3.0.3. Για οποιοδήποτε περιβαλλοντικό σύστημα, για το οποίο δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες, το σχετικό σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει τη πρόταση «Οι πληροφορίες αυτές δεν υπάρχουν». Η σχετική αιτιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της παραπομπής σε τυχόν διεξαχθείσα βιβλιογραφική έρευνα, περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο. Για οποιοδήποτε περιβαλλοντικό σύστημα για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες αλλά ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πιστεύει ότι δεν είναι αναγκαίο να διενεργήσει αξιολόγηση της επικινδυνότητας, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας παρουσιάζει αιτιολόγηση, με παραπομπή στις σχετικές πληροφορίες, στο σχετικό σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας (σημείο 7) και, όταν απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 31, την συνοψίζει στο σημείο 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
- 3.0.4. Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας περιλαμβάνει τις ακόλουθες τρεις ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας:

Ενέργεια 1: Αξιολόγηση πληροφοριών

Ενέργεια 2: Ταξινόμηση και επισήμανση

Ενέργεια 3: Υπολογισμός της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

3.1. Ενέργεια 1: Αξιολόγηση πληροφοριών

3.1.1. Η αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών περιλαμβάνει:

- τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών,
- τον προσδιορισμό της σχέσης ποσοτικής δόσης (συγκέντρωση) — αντίδρασης (επίπτωση).

3.1.2. Όταν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η σχέση ποσοτικής δόσης (συγκέντρωση) — αντίδρασης (επίπτωση), το γεγονός αυτό πρέπει να αιτιολογείται και να περιλαμβάνεται μια ημι-ποσοτική ή ποιοτική ανάλυση.

3.1.3. Όλες οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις σε ένα συγκεκριμένο περιβαλλοντικό σύστημα παρουσιάζονται συνοπτικά, ει δυνατόν με τη μορφή πίνακα ή πινάκων. Τα σχετικά αποτελέσματα των δοκιμών (π.χ. LC50 ή NOEC), οι συνθήκες των δοκιμών (π.χ. διάρκεια δοκιμής, οδός χορήγησης) και άλλες σχετικές πληροφορίες παρουσιάζονται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μονάδες μέτρησης για την επίπτωση αυτήν.

3.1.4. Όλες οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί η τύχη της ουσίας στο περιβάλλον παρουσιάζονται συνοπτικά, ει δυνατόν με τη μορφή πίνακα ή πινάκων. Τα σχετικά αποτελέσματα των δοκιμών, οι συνθήκες των δοκιμών και άλλες σχετικές πληροφορίες παρουσιάζονται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μονάδες μέτρησης για την περίπτωση αυτήν.

3.1.5. Εάν υπάρχει μία μόνον μελέτη, για τη μελέτη αυτήν θα πρέπει να εκπονείται ουσιαστική περίληψη μελέτης. Εάν υπάρχουν περισσότερες της μιας μελέτες σχετικά με την ίδια περίπτωση, για τη συναγωγή συμπεράσματος, χρησιμοποιούνται η ή οι μελέτες από τις οποίες προκύπτει η μεγαλύτερη ανησυχία και συντάσσεται ουσιαστική περίληψη της ή των μελετών αυτών, η οποία ενσωματώνεται στον τεχνικό φάκελο. Ουσιαστικές περιλήψεις απαιτούνται για όλα τα σημαντικά δεδομένα που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Εάν δεν χρησιμοποιούνται η ή οι μελέτες από τις οποίες προκύπτει η μεγαλύτερη ανησυχία, το γεγονός αυτό αιτιολογείται πλήρως και περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο, όχι μόνον για τη μελέτη που χρησιμοποιήθηκε αλλά και για όλες τις μελέτες οι οποίες καταλήγουν σε μεγαλύτερη ανησυχία από τη μελέτη η οποία χρησιμοποιήθηκε. Για τις ουσίες για τις οποίες όλες οι διαθέσιμες μελέτες δεν υποδεικνύουν επικινδυνότητα, θα πρέπει να πραγματοποιείται συνολική αξιολόγηση της εγκυρότητας όλων των μελετών.

3.2. Ενέργεια 2: Ταξινόμηση και επισήμανση

3.2.1. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση και επισήμανση η οποία γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Ανάλογα με την περίπτωση, παρουσιάζονται και, εάν δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, αιτιολογούνται ειδικά όρια συγκέντρωσης, τα οποία προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και των άρθρων 4 έως 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.

3.2.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασισθεί εάν μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί για μια συγκεκριμένη παράμετρο, ο καταχωρών αναφέρει και αιτιολογεί την ενέργεια ή την απόφαση στην οποία κατέληξε.

3.3. Ενέργεια 3: Προσδιορισμός της PNEC.

3.3.1. Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, καθορίζεται η PNEC για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα. Η PNEC μπορεί να υπολογίζεται με την εφαρμογή ενός κατάλληλου παράγοντα αξιολόγησης στις τιμές των επιπτώσεων (π.χ. LC50 ή NOEC). Ο παράγων αξιολόγησης εκφράζει τη διαφορά μεταξύ, αφενός μεν, των τιμών των επιπτώσεων που προκύπτουν για έναν περιορισμένο αριθμό ειδών από εργαστηριακές δοκιμές, αφετέρου δε, της PNEC για το περιβαλλοντικό σύστημα (').

3.3.2. Εάν δεν είναι δυνατόν να υπολογισθεί η PNEC, το γεγονός αυτό δηλώνεται σαφώς και αιτιολογείται πλήρως.

4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ABT ΚΑΙ ΤΩΝ AAAB

4.0. Εισαγωγή

4.0.1. Στόχος της αξιολόγησης των ABT και αΑaB είναι να καθορισθεί εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια του Παραρτήματος XII και, εάν ναι, να χαρακτηρισθούν οι δυνητικές εκπομπές της ουσίας. Μια αξιολόγηση επικινδυνότητας σύμφωνα με τα σημεία 1 και 3 του παρόντος Παραρτήματος η οποία καλύπτει όλες τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις και την εκτίμηση της μακροπρόθεσμης έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, όπως διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 5 (Αξιολόγηση έκθεσης), ενέργεια 2 (Εκτίμηση έκθεσης), δεν είναι δυνατόν να διενεργείται με επαρκή αξιοπιστία για τις ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ABT και αΑaB του Παραρτήματος XIII. Συνεπώς, απαιτείται χωριστή αξιολόγηση των ABT και αΑaB.

4.0.2. Η αξιολόγηση των ABT και αΑaB περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στο Μέρος Β, σημείο 8, της έκθεσης χημικής ασφάλειας:

Ενέργεια 1: Σύγκριση με τα κριτήρια

Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

Σύνοψη της αξιολόγησης περιλαμβάνεται επίσης στο σημείο 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

4.1. Ενέργεια 1: Σύγκριση με τα κριτήρια

Αυτό το μέρος της αξιολόγησης των ABT και αΑaB συνίσταται στη σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών, οι οποίες υποβάλλονται με τον τεχνικό φάκελο, με τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII και σε δήλωση σχετικά με το εάν η ουσία ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια αυτά.

Εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασισθεί εάν η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια του Παραρτήματος XIII, τότε εξετάζονται κατά περίπτωση άλλα δεδομένα παρακολούθησης τα οποία διαθέτει ο καταχωρών και από τα οποία προκύπτει αντίστοιχο επίπεδο ανησυχίας.

(') Γενικά, όσο εκτενέστερα είναι τα δεδομένα και όσο μεγαλύτερη η διάρκεια των δοκιμών, τόσο μικρότερος είναι ο βαθμός αβεβαιότητας και το μέγεθος των παράγοντα αξιολόγησης. Ένας παράγων αξιολόγησης 1 000 εφαρμόζεται συνήθως στη χαμηλότερη από τις τρεις βραχυπρόθεσμες τιμές L(E)C50 που προκύπτουν από είδη που εκπροσωπούν διαφορετικά τροφικά επίπεδα, ενώ ένας παράγων 10 εφαρμόζεται στη χαμηλότερη από τις τρεις μακροπρόθεσμες τιμές NOEC που προκύπτουν από είδη που εκπροσωπούν διαφορετικά τροφικά επίπεδα.

Εάν ο τεχνικός φάκελος περιέχει πληροφορίες μόνον για μία ή περισσότερες παραμέτρους, όπως απαιτείται στα Παραρτήματα VII και VIII, ο καταχωρών εξετάζει πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την ανίχνευση ιδιοτήτων Α, Β και Τ προκειμένου να αποφασίσει εάν πρέπει να παραχθούν περαιτέρω πληροφορίες για να επιτευχθεί ο στόχος της αξιολόγησης των ΑΒΤ και αΑαΒ. Σε περίπτωση που η παρασκευή περαιτέρω πληροφοριών είναι αναγκαία και θα συνεπαγόταν τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, ο καταχωρών υποβάλλει πρόταση διενέργειας δοκιμών. Ωστόσο, αυτές οι περαιτέρω πληροφορίες δεν χρειάζεται να παρασκευάζονται εάν ο καταχωρών εφαρμόζει ή συνιστά επαρκή μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και συνήθικες λειτουργίες που επιτρέπουν τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το Παράρτημα XI, σημείο 3 όσον αφορά τη διενέργεια δοκιμών για την αξιολόγηση των ΑΒΤ και αΑαΒ.

4.2. Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

Εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια, διενεργείται χαρακτηρισμός εκπομπών που περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης όπως περιγράφεται στο σημείο 5. Συγκεκριμένα, ο χαρακτηρισμός περιλαμβάνει εκτίμηση των ποσοτήτων της ουσίας που εκλύονται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα και όλων των προσδιοριζόμενων χρήσεων, και προσδιορισμό των πιθανών οδών μέσω των οποίων εκτίθενται στην ουσία ο άνθρωπος και το περιβάλλον.

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

5.0. Εισαγωγή

Στόχος της αξιολόγησης της έκθεσης η ποσοτική ή ποιοτική εκτίμηση της δόσης /συγκέντρωσης της ουσίας στην οποία εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν ο άνθρωπος και το περιβάλλον. Κατά την αξιολόγηση, εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις εντοπιζόμενες χρήσεις και καλύπτεται κάθε μορφή έκθεσης που ενδέχεται να σχετίζεται με τους κινδύνους που προσδιορίζονται στα σημεία 1 έως 4. Η αξιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στην έκθεση χημικής ασφαλείας:

Ενέργεια 1: Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης ή εκπόνηση των σχετικών κατηγοριών χρήσης και έκθεσης

Ενέργεια 2: Εκτίμηση της έκθεσης

Όταν απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 31, το σενάριο έκθεσης περιλαμβάνεται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

5.1. Ενέργεια 1: Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης

- 5.1.1. Εκπονούνται σενάρια έκθεσης, όπως περιγράφεται στα τμήματα 0.7 και 0.8. Τα σενάρια έκθεσης αποτελούν κεντρικό στοιχείο της διαδικασίας διεξαγωγής αξιολόγησης χημικής ασφαλείας. Η διαδικασία αξιολόγησης της χημικής ασφαλείας μπορεί να είναι επαναληπτική. Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στις απαιτούμενες στοιχειώδεις και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για την επικινδυνότητα και στην εκτίμηση της έκθεσης που αντιστοιχεί στις αρχικές παραδοχές σχετικά με τις συνήθικες λειτουργίες και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (αρχικό σενάριο έκθεσης). Εάν οι αρχικές παραδοχές οδηγούν σε χαρακτηρισμό κινδύνου που υποδηλώνει ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον δεν ελέγχονται κατάλληλα, πρέπει να εφαρμόζεται επαναληπτική διαδικασία με τροποποίηση ενός ή περισσότερων παραγόντων κατά την εκτίμηση της επικινδυνότητας ή της έκθεσης προκειμένου να αποδειχθεί κατάλληλος έλεγχος. Για τη λεπτομερέστερη αξιολόγηση της επικινδυνότητας, ενδέχεται να απαιτείται η παρασκευή πρόσθετων πληροφοριών για την επικινδυνότητα. Η λεπτομερέστερη αξιολόγηση της έκθεσης ενδέχεται να συνεπάγεται κατάλληλη μεταβολή των συνθηκών λειτουργίας ή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου στο σενάριο έκθεσης ή ακριβέστερη εκτίμηση της έκθεσης. Το σενάριο έκθεσης που προκύπτει από την τελική επανάληψη (τελικό σενάριο έκθεσης) περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφαλείας και επισυνάπτεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31.

Το τελικό σενάριο έκθεσης παρουσιάζεται στον αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφαλείας και περιλαμβάνεται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, χρησιμοποιώντας κατάλληλο σύντομο τίτλο ο οποίος δίνει μια σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης, η οποία αντιστοιχεί στην περιγραφή που δίνεται στο σημείο 3.5 του Παραρτήματος VI. Τα σενάρια έκθεσης καλύπτουν κάθε παρασκευή στην Κοινότητα και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Ειδικότερα, ένα σενάριο έκθεσης περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή:

των συνθηκών λειτουργίας

- των διαδικασιών που εφαρμόζονται, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής μορφής στην οποία παράγεται, μεταποιείται ή/και χρησιμοποιείται η ουσία,
- των δραστηριοτήτων των εργαζομένων που συνδέονται με τις διαδικασίες και τη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσής τους στην ουσία,
- των δραστηριοτήτων των καταναλωτών και τη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσής τους στην ουσία,

- της διάρκειας και της συχνότητας των εκπομπών της ουσίας στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα και στα συστήματα επεξεργασίας λυμάτων και της αραίωσης στο περιβαλλοντικό σύστημα-αποδέκτη.

των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου

- των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου για τη μείωση ή την αποφυγή της άμεσης ή έμμεσης έκθεσης των ανθρώπων (συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων και των καταναλωτών) και των διαφόρων περιβαλλοντικών συστημάτων στην ουσία,
 - των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων για τη μείωση ή την αποφυγή της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία κατά τη διάθεση ή/και την ανακύκλωση αποβλήτων,
- 5.1.2. Όταν ένας παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης υποβάλλει αίτηση αδειοδότησης για μια συγκεκριμένη χρήση, τα σενάρια έκθεσης χρειάζεται να εκπονούνται μόνον για τη χρήση αυτήν και τα μετέπειτα στάδια του κύκλου ζωής.

5.2. Ενέργεια 2: Εκτίμηση της έκθεσης

- 5.2.1. Η έκθεση εκτιμάται για κάθε εκπονούμενο σενάριο έκθεσης και παρουσιάζεται στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας και, όταν απαιτείται και σύμφωνα με το άρθρο 31, συνοψίζεται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Η εκτίμηση της έκθεσης περιλαμβάνει τρία στοιχεία: (1) εκτίμηση των εκπομπών· (2) αξιολόγηση της χημικής τύχης και των σχετικών οδών· και (3) εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης.

- 5.2.2. Κατά την εκτίμηση εκπομπών, λαμβάνονται υπόψη οι εκπομπές καθ' όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και από κάθε προσδιοριζόμενη χρήση. Τα στάδια του κύκλου ζωής που προκύπτουν από την παρασκευή της ουσίας καλύπτουν, ανάλογα με την περίπτωση, και το στάδιο απόρριψης. Τα στάδια του κύκλου ζωής που προκύπτουν από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις καλύπτουν, ανάλογα με την περίπτωση, την ωφέλιμη ζωή των προϊόντων και το στάδιο απόρριψης. Η εκτίμηση των εκπομπών διενεργείται βάσει της παραδοχής ότι έχουν εφαρμοσθεί τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και οι συνθήκες λειτουργίας που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης.

- 5.2.3. Χαρακτηρίζονται οι πιθανές διαδικασίες αποδόμησης, μετατροπής ή αντίδρασης και εκτιμώνται η κατανομή και η τύχη της ουσίας στο περιβάλλον.

- 5.2.4. Τα επίπεδα έκθεσης εκτιμώνται για όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς (εργαζόμενοι, καταναλωτές και άτομα που είναι πιθανόν να εκτεθούν έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) και για τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία η έκθεση στην ουσία είναι γνωστή ή ευλόγως προβλέψιμη. Εξετάζεται κάθε σχετική οδός έκθεσης του ανθρώπου (αναπνευστική, στοματική, δερματική και ο συνδυασμός όλων των σχετικών οδών και πηγών έκθεσης). Στις εκτιμήσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι χωροχρονικές διακυμάνσεις της έκθεσης. Ιδίως, στην εκτίμηση της έκθεσης λαμβάνονται υπόψη:

- επαρκώς καταμετρημένα, αντιπροσωπευτικά δεδομένα έκθεσης,
- τυχόν σημαντικές προσμειξεις και πρόσθετα στην ουσία,
- η ποσότητα στην οποία η ουσία παράγεται ή/και εισάγεται,
- η ποσότητα για κάθε προσδιοριζόμενη χρήση,
- τα εφαρμοζόμενα ή συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού περιορισμού,
- η διάρκεια και η συχνότητα έκθεσης σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας,
- οι δραστηριότητες των εργαζομένων που συνδέονται με τις διαδικασίες και η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσής τους στην ουσία,
- οι δραστηριότητες των καταναλωτών και η διάρκεια και η συχνότητα της έκθεσής τους στην ουσία,
- η διάρκεια και η συχνότητα των εκπομπών της ουσίας στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα και η αραίωση στο περιβαλλοντικό σύστημα-αποδέκτη,

- οι φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας,
- τα προϊόντα μετατροπής ή/και αποδόμησης,
- οι πιθανές οδοί έκθεσης και η δυνατότητα πρόσληψης από τον άνθρωπο,
- οι πιθανές οδοί προς το περιβάλλον και η περιβαλλοντική κατανομή και η αποδόμηση ή/και μετατροπή (βλ. επίσης σημείο 3, ενέργεια 1).
- η (γεωγραφική) κλίμακα έκθεσης,
- έκλυση/μετανάστευση της ουσίας εξαρτώμενη από το περιβάλλον υλικό.

5.2.5. Όταν υπάρχουν επαρκώς καταμετρημένα αντιπροσωπευτικά δεδομένα έκθεσης, αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτά κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης της έκθεσης. Για την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης, είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται κατάλληλα μοντέλα. Είναι επίσης δυνατόν να λαμβάνονται υπόψη σχετικά δεδομένα παρακολούθησης από ουσίες με ανάλογη χρήση και ανάλογες μορφές έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

6. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

- 6.1. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου διενεργείται για κάθε σενάριο έκθεσης και παρουσιάζεται στο σχετικό σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας.
- 6.2. Για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου λαμβάνονται υπόψη οι άνθρωποι πληθυσμοί (που εκτίθενται ως εργαζόμενοι, καταναλωτές ή έμβρυα, μέσω του περιβάλλοντος, και, ενδεχομένως, σε συνδυασμό των λόγων αυτών) και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία η έκθεση στην ουσία είναι γνωστή ή ευλόγως προβλέψιμη, με την παραδοχή ότι έχουν εφαρμοστεί τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης που αναφέρονται στο σημείο 5. Επιπλέον, ο συνολικός κίνδυνος για το περιβάλλον που προκαλείται από την ουσία εξετάζεται με συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων για όλες τις εκλύσεις, εκπομπές και απώλειες από όλες τις πηγές σε όλα τα περιβαλλοντικά συστήματα.
- 6.3. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου περιλαμβάνει:
- σύγκριση της έκθεσης κάθε ανθρώπινου πληθυσμού που είναι γνωστόν ότι εκτίθεται ή είναι πιθανόν να εκτεθεί, προς τα ανάλογα DNEL,
 - σύγκριση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων σε κάθε περιβαλλοντικό σύστημα προς τις PNEC, και
 - αξιολόγηση της πιθανότητας και της σοβαρότητας ενός συμβάντος οφειλόμενου στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας.
- 6.4. Για κάθε σενάριο έκθεσης, ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον μπορεί να θεωρείται ότι ελέγχεται επαρκώς καθ' όλο τον κύκλο ζωής της ουσίας που προκύπτει από την παρασκευή ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις εάν:
- τα επίπεδα έκθεσης που εκτιμώνται στο σημείο 6.2 δεν υπερβαίνουν το ανάλογο DNEL ή την ανάλογη PNEC, όπως καθορίζονται στα σημεία 1 και 3, αντίστοιχα, και
 - η πιθανότητα και η σοβαρότητα ενός συμβάντος οφειλόμενου στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, όπως καθορίζεται στο σημείο 2, είναι αμελητέα.
- 6.5. Για τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία δεν ήταν δυνατόν να καθορισθεί DNEL ή PNEC, διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων κατά την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης.

Για τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ABT και aAaB, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας χρησιμοποιεί τις πληροφορίες, όπως προκύπτουν από την ενέργεια 2 του σημείου 5, για την εφαρμογή, στις εγκαταστάσεις του, και για τις συστάσεις προς τους μεταγενέστερους χρήστες, των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που ελαχιστοποιούν την έκθεση και τις εκπομπές στον άνθρωπο και το περιβάλλον, καθ' όλο τον κύκλο ζωής της ουσίας που προκύπτει από την παρασκευή ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.

7. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η έκθεση χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει τα ακόλουθα σημεία:

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**ΜΕΡΟΣ Α**

1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
2. ΔΗΛΩΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
3. ΔΗΛΩΣΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΜΕΡΟΣ Β

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
2. ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΕΙΣ
 - 2.1. Παρασκευή
 - 2.2 Προσδιοριζόμενες χρήσεις
 - 2.3 Αντενδεικνυόμενες χρήσεις
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
4. ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΧΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
 - 4.1. Αποδόμηση
 - 4.2. Περιβαλλοντική κατανομή
 - 4.3. Βιοσυσσώρευση
 - 4.4 Δευτερογενής δηλητηρίαση
5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ
 - 5.1. Τοξικοκινητική (απορρόφηση, μεταβολισμός, κατανομή και απέκκριση)
 - 5.2. Οξεία τοξικότητα
 - 5.3. Ερεθισμός
 - 5.3.1. Δέρμα
 - 5.3.2. Μάτια
 - 5.3.3. Αναπνευστική οδός
 - 5.4. Διαβρωτικότητα
 - 5.5. Ευαισθητοποίηση
 - 5.5.1. Δέρμα
 - 5.5.2. Αναπνευστικό σύστημα
 - 5.6. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
 - 5.7. Μεταλλαξιογένεση
 - 5.8. Καρκινογένεση
 - 5.9. Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
 - 5.9.1. Επιπτώσεις στη γονιμότητα
 - 5.9.2. Τοξικότητα για την ανάπτυξη
 - 5.10 Άλλες επιπτώσεις
 - 5.11 Υπολογισμός των DNEL

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΛΟΓΩ ΤΩΝ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ**

- 6.1. Εκρηκτικότητα
- 6.2. Αναφλεξιμότητα
- 6.3. Δυνατότητα οξειδωσης

7. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

- 7.1. Υδάτινο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων)
- 7.2. Έδαφος
- 7.3. Ατμόσφαιρα
- 7.4. Μικροβιολογική δραστηριότητα στα συστήματα επεξεργασίας λυμάτων

8. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΒΤ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΑΑΒ**9. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ**

- 9.1. [Τίτλος 1ου σεναρίου έκθεσης]
 - 9.1.1. Σενάριο έκθεσης
 - 9.1.2. Αξιολόγηση της έκθεσης
 - 9.2. [Τίτλος 2ου σεναρίου έκθεσης]
 - 9.2.1. Σενάριο έκθεσης
 - 9.2.2. Αξιολόγηση της έκθεσης
- [κλπ.]

10. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

- 10.1. [Τίτλος 1ου σεναρίου έκθεσης]
 - 10.1.1. Υγεία του ανθρώπου
 - 10.1.1.1. Εργαζόμενοι
 - 10.1.1.2. Καταναλωτές
 - 10.1.1.3. Έμμεση έκθεση των ανθρώπων μέσω του περιβάλλοντος
 - 10.1.2. Περιβάλλον
 - 10.1.2.1. Υδάτινο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων)
 - 10.1.2.2. Έδαφος
 - 10.1.2.3. Ατμόσφαιρα
 - 10.1.2.4. Μικροβιολογική δραστηριότητα στα συστήματα επεξεργασίας λυμάτων
- 10.2. [Τίτλος 2ου σεναρίου έκθεσης]
 - 10.2.1. Υγεία του ανθρώπου
 - 10.2.1.1. Εργαζόμενοι
 - 10.2.1.2. Καταναλωτές
 - 10.2.1.3. Έμμεση έκθεση των ανθρώπων μέσω του περιβάλλοντος

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

10.2.2. Περιβάλλον

10.2.2.1. Υδάτινο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων)

10.2.2.2. Έδαφος

10.2.2.3. Ατμόσφαιρα

10.2.2.4. Μικροβιολογική δραστηριότητα στα συστήματα επεξεργασίας λυμάτων

[κλπ.]

10.x. Συνολική έκθεση (συνδυασμός όλων των σχετικών πηγών εκπομπής/έκλυσης)

10.x.1 Υγεία του ανθρώπου (για όλες τις οδούς έκθεσης)

10.x.1.1

10.x.2 Περιβάλλον (για όλες τις πηγές εκπομπής)

10.x.2.1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΕΛΤΙΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Στο παρόν Παράρτημα καθορίζονται οι απαιτήσεις για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που συνοδεύει μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα σύμφωνα με το άρθρο 31. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αποτελεί ένα μηχανισμό για τη μετάδοση των κατάλληλων πληροφοριών ασφαλείας για τις ταξινομημένες ουσίες και παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών από την ή τις σχετικές εκδόσεις χημικής ασφάλειας σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού έως τον ή τους άμεσους μεταγενέστερους χρήστες. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που περιέχονται στην έκδοση χημικής ασφάλειας, όταν αυτή απαιτείται. Εφόσον έχει συνταχθεί έκδοση χημικής ασφάλειας, το ή τα σχετικά σενάρια έκθεσης ενσωματώνονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, ώστε να γίνεται ευκολότερα η αναφορά σε αυτά στα σχετικά σημεία του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Σκοπός του παρόντος Παραρτήματος είναι να εξασφαλισθεί η συνοχή και η ακρίβεια του περιεχομένου καθενός από τα υποχρεωτικά σημεία που αναγράφονται στο άρθρο 31, ώστε τα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας να παρέχουν στους χρήστες τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και της ασφάλειας στο χώρο εργασίας, καθώς και για την προστασία του περιβάλλοντος.

Οι πληροφορίες που παρέχονται από τα δελτία δεδομένων ασφαλείας πρέπει επίσης να πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/24/ΕΚ για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες. Ιδίως, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας παρέχουν στον εργοδότη τη δυνατότητα να ελέγχει εάν υπάρχουν στο χώρο εργασίας επικίνδυνοι χημικοί παράγοντες και να αξιολογεί κάθε κίνδυνο που θα μπορούσε να προκύψει από τη χρήση τους για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων.

Οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας πρέπει να παρέχονται με τρόπο σαφή και συνοπτικό. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας καταρτίζεται από αρμόδιο πρόσωπο που λαμβάνει υπόψη του τις συγκεκριμένες ανάγκες των χρηστών προς τους οποίους απευθύνεται, εφόσον τους γνωρίζει. Οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των ουσιών και των παρασκευασμάτων στην αγορά μεριμνούν ώστε τα αρμόδια πρόσωπα να εκπαιδεύονται κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένης της επιμόρφωσης.

Για τα παρασκευάσματα που δεν έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα, αλλά για τα οποία απαιτείται η υποβολή δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31, παρέχονται πληροφορίες αναλόγου χαρακτήρα σε κάθε σχετικό σημείο.

Λόγω του ευρέος φάσματος ιδιοτήτων των ουσιών και παρασκευασμάτων, είναι δυνατόν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να απαιτείται η παροχή πρόσθετων πληροφοριών. Εάν, σε άλλες περιπτώσεις, διαπιστώνεται ότι οι πληροφορίες για ορισμένες ιδιότητες είναι άνευ σημασίας ή ότι είναι τεχνικώς αδύνατον να παρασχεθούν, οι σχετικοί λόγοι αναφέρονται σαφώς στο αντίστοιχο σημείο. Παρέχονται πληροφορίες για κάθε επικίνδυνη ιδιότητα. Εάν αναφέρεται ότι ένας συγκεκριμένος κίνδυνος δεν υπάρχει, γίνεται σαφής διαφοροποίηση μεταξύ των περιπτώσεων στις οποίες ο ταξινομητής δεν έχει στη διάθεσή του καμία πληροφορία και των περιπτώσεων στις οποίες υπάρχουν αρνητικά αποτελέσματα δοκιμών.

Στην πρώτη σελίδα, αναφέρεται η ημερομηνία έκδοσης του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Όταν ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει αναθεωρηθεί, εφιστάται η προσοχή του αποδέκτη στις αλλαγές που έχουν γίνει, το δε σχετικό δελτίο φέρει την ένδειξη «Αναθεώρηση: (ημερομηνία)».

Σημείωση

Η υποβολή δελτίου δεδομένων ασφαλείας απαιτείται και για ορισμένες ειδικές ουσίες και παρασκευάσματα (μέταλλα σε ατμόσφαιρα, κράματα, πεπιεσμένα αέρια κλπ.) που απαριθμούνται στα κεφάλαια 8 και 9 του Παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, για τις οποίες (ουσίες και παρασκευάσματα) προβλέπονται παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης.

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**1.1. Στοιχεία της ουσίας ή του παρασκευάσματος**

Η ονομασία που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση της ουσίας ή του παρασκευάσματος είναι ακριβώς η ίδια με εκείνη που αναγράφεται στην ετικέτα, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Για τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, η ονομασία συμφωνεί με εκείνη που αναφέρεται στην καταχώριση, πρέπει δε να αναφέρεται και ο αριθμός καταχώρισης που έχει δοθεί δυνάμει του άρθρου 20, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Μπορούν επίσης να αναφέρονται και άλλα διαθέσιμα μέσα αναγνώρισης.

1.2. Χρήση της ουσίας/του παρασκευάσματος

Αναφορά των χρήσεων της ουσίας ή του παρασκευάσματος, εφόσον είναι γνωστές. Εάν υπάρχουν πολλές δυνατές χρήσεις, χρειάζεται να αναφέρονται μόνον οι σημαντικότερες ή συνηθέστερες χρήσεις. Συγχρόνως, δίνεται σύντομη περιγραφή της φύσης της ουσίας ή του παρασκευάσματος, π.χ. επιβραδυντικό φλόγας, αντιοξειδωτικό κλπ.

Όταν απαιτείται έκδοση χημικής ασφάλειας, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιέχει πληροφορίες σχετικά με όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις που αφορούν τον αποδέκτη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να συμφωνούν με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και τα σενάρια έκθεσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1.3. Στοιχεία της εταιρείας/επιχείρησης

Στοιχεία του υπεύθυνου για τη διάθεση της ουσίας ή του παρασκευάσματος στην αγορά μέσα στην Κοινότητα, είτε είναι ο παρασκευαστής είτε ο εισαγωγέας είτε ο διανομέας. Πλήρης διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου του εν λόγω υπεύθυνου καθώς και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αρμόδιου που είναι υπεύθυνος για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Επιπλέον, εάν το πρόσωπο αυτό δεν είναι εγκατεστημένο στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το παρασκεύασμα, παρέχεται η πλήρης διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου του υπεύθυνου στο εν λόγω κράτος μέλος, ει δυνατόν.

Για τους καταχωρούντες, τα στοιχεία του υπευθύνου πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα που παρέχονται στην καταχώριση.

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Επιπλέον των προαναφερόμενων πληροφοριών, παρέχεται ο αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης της εταιρείας ή/και του αρμόδιου επίσημου συμβουλευτικού φορέα (ο οποίος μπορεί να είναι ο φορέας που είναι υπεύθυνος για τη συγκέντρωση των σχετικών με την υγεία πληροφοριών, ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 17 της οδηγίας 1999/45/EK). Επιστημαίνεται εάν ο αριθμός αυτός τηλεφώνου είναι διαθέσιμος μόνον κατά τις ώρες εργασίας.

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφέρεται η ταξινόμηση της ουσίας ή του παρασκευάσματος που προκύπτει από την εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/EK. Αναφέρεται με σαφή και σύντομο τρόπο η επικινδυνότητα της ουσίας ή του παρασκευάσματος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

Γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ των παρασκευασμάτων τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα και των παρασκευασμάτων τα οποία δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK.

Περιγράφονται οι σπουδαιότερες δυσμενείς φυσικοχημικές συνέπειες και επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, καθώς και τα συμπτώματα που οφείλονται στη χρήση και την εulόγως αναμενόμενη κακή χρήση της ουσίας ή του παρασκευάσματος.

Ίσως χρειασθεί να αναφερθούν και άλλοι κίνδυνοι, όπως η δημιουργία σκόνης, η αλληλοεπαισθητοποίηση, η ασφυξία, το πάγωμα, η έντονη οσμή ή γεύση ή οι περιβαλλοντικές συνέπειες, όπως οι κίνδυνοι για τους οργανισμούς του εδάφους, η καταστροφή του όζοντος, η δυνατότητα φωτοχημικής δημιουργίας όζοντος κλπ., οι οποίοι δεν οδηγούν μεν σε ταξινόμηση αλλά ενδέχεται να συμβάλλουν στη γενική επικινδυνότητα του υλικού.

Οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα παρέχονται στο σημείο 15.

Η ταξινόμηση της ουσίας πρέπει να συμφωνεί με την ταξινόμηση που παρέχεται στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης του Τίτλου XI.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Οι παρεχόμενες πληροφορίες επιτρέπουν στον αποδέκτη να εντοπίζει εύκολα την επικινδυνότητα των συστατικών του παρασκευάσματος. Η επικινδυνότητα του ίδιου του παρασκευάσματος αναφέρεται στο σημείο 2.

3.1. Δεν είναι απαραίτητο να αναφέρεται η πλήρης σύνθεση (φύση και συγκέντρωση των συστατικών), αν και μια γενική περιγραφή των συστατικών και των συγκεντρώσεων τους μπορεί να είναι χρήσιμη.

3.2. Για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK, αναφέρονται οι ακόλουθες ουσίες, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή το φάσμα συγκεντρώσεών τους στο παρασκεύασμα:

α) Ουσίες που παρουσιάζουν επικινδυνότητα για την υγεία ή το περιβάλλον κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εάν απαντούν σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από τις χαμηλότερες από τις ακόλουθες:

- τις εφαρμοστέες συγκεντρώσεις που ορίζονται στον πίνακα του άρθρου 3, παράγραφος 3 της οδηγίας 1999/45/EK, ή
- τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή
- τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος II της οδηγίας 1999/45/EK, ή
- τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος III της οδηγίας 1999/45/EK, ή
- τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στο Παράρτημα V της οδηγίας 1999/45/EK, ή
- τα όρια συγκέντρωσης που περιλαμβάνονται σε συμφωνημένη εγγραφή του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης ο οποίος θεσπίζεται δυνάμει του Τίτλου XI του παρόντος κανονισμού.

- β) Ουσίες για τις οποίες υπάρχουν κοινοτικές οριακές τιμές έκθεσης στο χώρο εργασίας, και οι οποίες δεν περιλαμβάνονται ήδη στο σημείο (α).
- γ) ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευτικές σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII, εάν η συγκέντρωση μιας επιμέρους ουσίας είναι τουλάχιστον 0,1 %.
- 3.3. Για τα παρασκευάσματα που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK, αναφέρονται οι ουσίες, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή το φάσμα συγκεντρώσεών τους, εφόσον απαντούν σε επιμέρους συγκεντρώση:
- α) είτε ≥ 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και $\geq 0,2$ % κατ' όγκον για τα αέρια παρασκευάσματα και
- οι ουσίες που είναι επικίνδυνες για την υγεία ή το περιβάλλον κατά την έννοια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ⁽¹⁾, ή
 - οι ουσίες για τις οποίες καθορίζονται κοινοτικά όρια έκθεσης στο χώρο εργασίας,
- ή
- β) είτε $\geq 0,1$ % κατά βάρος και οι ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευτικές βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο Παράρτημα XIII.
- 3.4. Για τις προαναφερόμενες ουσίες, αναφέρεται η ταξινόμησή τους (η οποία προκύπτει είτε από τα άρθρα 4 και 6, είτε από το Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε από συμφωνημένη εγγραφή του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης ο οποίος θεσπίζεται δυνάμει του Τίτλου XI του παρόντος κανονισμού), συμπεριλαμβανομένων των συμβόλων και των αντίστοιχων φράσεων R που αποδίδονται ανάλογα με τους φυσικοχημικούς τους κινδύνους και την επικινδυνότητα που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Οι φράσεις R δεν χρειάζεται να αναγράφονται πλήρως στο σημείο αυτό: γίνεται παραπομπή στο σημείο 16, όπου αναγράφεται το πλήρες κείμενο κάθε σχετικής φράσης R. Εάν μια ουσία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης, αναγράφεται ο λόγος αναφοράς της ουσίας αυτής στο σημείο 3, όπως «ουσία ABT» ή «ουσία για την οποία υπάρχει κοινοτικό όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας».
- 3.5. Δίνεται η ονομασία και ο αριθμός καταχώρισης, που αποδίδονται δυνάμει του άρθρου 20, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, ο αριθμός EINECS ή ELINCS, εάν υπάρχει, των προαναφερομένων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Χρήσιμα μπορεί επίσης να είναι ο αριθμός CAS και η ονομασία IUPAC (αν υπάρχουν). Για τις ουσίες που αναφέρονται με γενική ονομασία, σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 1999/45/EK ή την υποσημείωση του σημείου 3.3. του παρόντος Παραρτήματος, δεν χρειάζεται ακριβής χημικός αναγνωριστικός κωδικός.
- 3.6. Εάν, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15 της οδηγίας 1999/45/EK ή της υποσημείωσης του σημείου 3.3 του παρόντος Παραρτήματος, η ταυτότητα ορισμένων ουσιών πρέπει να τηρείται εμπιστευτική, η χημική φύση τους περιγράφεται ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής χρήση. Η χρησιμοποιούμενη ονομασία είναι η ίδια με εκείνη που προκύπτει από την εφαρμογή των ανωτέρω διατάξεων.
4. ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ
- Περιγράφονται τα μέτρα πρώτων βοηθειών.
- Διευκρινίζεται κατ' αρχάς αν απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση.
- Οι πληροφορίες για τις πρώτες βοήθειες είναι σύντομες και ευνόητες από το θύμα, τους παρευρισκόμενους και τα άτομα που παρέχουν τις πρώτες βοήθειες. Τα συμπτώματα και οι συνέπειες συνοψίζονται περιληπτικά. Οι οδηγίες αναφέρουν τις ενέργειες που πρέπει να λαμβάνονται επιτόπου σε περίπτωση ατυχήματος και αν μπορεί να αναμένονται καθυστερημένες συνέπειες μετά την έκθεση.
- Οι πληροφορίες κατατάσσονται σε υποκατηγορίες ανάλογα με τις διάφορες οδούς έκθεσης, δηλαδή εισπνοή, επαφή με το δέρμα και τα μάτια και κατάποση.
- Αναφέρεται εάν χρειάζεται ή συνιστάται βοήθεια από επαγγελματία γιατρό.
- Για ορισμένες ουσίες ή παρασκευάσματα, ενδέχεται να είναι αναγκαίο να τονίζεται ότι πρέπει να διατίθενται στο χώρο εργασίας ειδικά μέσα κατάλληλα για συγκεκριμένη και άμεση αγωγή.
5. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ
- Αναφέρονται οι ειδικές απαιτήσεις για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς που προκαλείται από την ουσία ή το παρασκεύασμα ή εκδηλώνεται κοντά σ' αυτήν(-ό), αναφέροντας:
- τα κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα,

⁽¹⁾ Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ενός παρασκευάσματος μπορεί να αποδείξει ότι η αποκάλυψη στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας της χημικής ταυτότητας της ουσίας ή οποία ταξινομείται αποκλειστικά ως: ερεθιστική, εξαιρέσει αυτών στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 ή ερεθιστική σε συνδυασμό με μια ή περισσότερες από τις άλλες ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 10, σημείο 2.3.4 της οδηγίας 1999/45/EK, ή — επιβλαβής ή επιβλαβής σε συνδυασμό με μία ή περισσότερες από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 10, σημείο 2.3.4 της οδηγίας 1999/45/EK και η οποία παρουσιάζει αποκλειστικώς οξεία θανατηφόρο δράση, θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της πνευματικής του ιδιοκτησίας, είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους Β του Παραρτήματος VI της οδηγίας 1999/45/EK, να του επιτραπεί να αναφέρεται στην ουσία αυτή, είτε με όνομα το οποίο προσδιορίζει τις σημαντικότερες χημικές ομάδες είτε με άλλο όνομα.

- τα πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για λόγους ασφαλείας,
- τους ειδικούς κινδύνους λόγω έκθεσης στην ίδια την ουσία ή το παρασκεύασμα, σε προϊόντα καύσης ή σε εκλυόμενα αέρια,
- τον ειδικό προστατευτικό εξοπλισμό για τους πυροσβέστες.

6. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

Ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη ουσία ή παρασκεύασμα, απαιτούνται ενδεχομένως πληροφορίες για:

προσωπικές προφυλάξεις όπως:

- απομάκρυνση των πηγών ανάφλεξης, πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό/αναπνευστική προστασία, έλεγχος της σκόνης, αποφυγή επαφής με το δέρμα και τα μάτια,

περιβαλλοντικές προφυλάξεις όπως:

- αποφυγή της απόρριψης στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα και στο έδαφος, πιθανή ανάγκη για προειδοποίηση του γειτονικού πληθυσμού,

μέθοδοι καθαρισμού, όπως:

- χρήση απορροφητικών υλικών (π.χ., άμμος, γη διατόμων, δεσμευτικά οξέων, γενικά εξουδετερωτικά, πριονίδι κλπ.), μείωση των εκλυόμενων αερίων/ατμών με νερό, αραίωση.

Πρέπει επίσης να εξετάζεται η ανάγκη ενδείξεων όπως: «να μη χρησιμοποιείται ποτέ, εξουδετερώνεται με ...».

Σημείωση

Αν συντρέχει περίπτωση, παραπομπή στα σημεία 8 και 13.

7. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Σημείωση

Οι πληροφορίες του σημείου αυτού αφορούν την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος. Οι πληροφορίες αυτές βοηθούν τον εργοδότη να καθιερώσει κατάλληλες διαδικασίες εργασίας και να λαμβάνει οργανωτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 98/24/EK.

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας ή καταχώριση, οι πληροφορίες αυτού του σημείου συμφωνούν με τις πληροφορίες για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και τα σενάρια έκθεσης που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

7.1. Χειρισμός

Διευκρινίζονται τα προληπτικά μέτρα για τον ασφαλή χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων υποδείξεων για τεχνικά μέτρα, όπως:

- περιορισμός, τοπικός και γενικός εξαερισμός, μέτρα για την αποφυγή της έκλυσης αερολυμάτων και σκόνης και για την πρόληψη πυρκαγιάς, μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος (π.χ. χρήση φίλτρων ή πλυντρίδων στα συστήματα εξαερισμού, χρήση σε κλειστό χώρο, μέτρα για τη συλλογή και τη διάθεση απορριπτόμενων ουσιών κλπ.) και τυχόν ειδικές απαιτήσεις ή κανόνες για τη συγκεκριμένη ουσία ή παρασκεύασμα (π.χ. απαγορευμένες ή συνιστώμενες διαδικασίες ή εξοπλισμός). Εφόσον είναι δυνατόν, παρέχεται σύντομη περιγραφή.

7.2. Αποθήκευση

Διευκρινίζονται οι συνθήκες ασφαλούς αποθήκευσης όπως:

- ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης (συμπεριλαμβανομένων των τοίχων αντιστήριξης και του εξαερισμού), ασύμβατα υλικά, συνθήκες αποθήκευσης (όρια/φάσμα θερμοκρασίας και υγρασίας, φως, αδρανή αέρια κλπ.), ειδικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και πρόληψη δημιουργίας στατικού ηλεκτρισμού.

Παροχή συμβουλών, ενδεχομένως, σχετικά με τις ποσότητες που μπορούν να αποθηκεύονται. Ιδίως, αναφορά τυχόν ειδικών απαιτήσεων, όπως ο τύπος του υλικού που χρησιμοποιείται στη συσκευασία/στους περιέκτες της ουσίας ή του παρασκευάσματος.

7.3. Ειδική χρήση ή χρήσεις

Για τα τελικά προϊόντα που προορίζονται για ειδική ή ειδικές χρήσεις, οι συστάσεις αναφέρονται στην ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και είναι λεπτομερείς και λειτουργικές. Εάν είναι δυνατόν, γίνεται αναφορά σε εγκεκριμένες οδηγίες για συγκεκριμένο κλάδο ή τομέα.

8. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

8.1. Οριακές τιμές έκθεσης

Αναφέρονται οι εφαρμοστέες ειδικές παράμετροι ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης στο χώρο εργασίας ή/και των βιολογικών οριακών τιμών. Οι τιμές δίνονται για το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το παρασκεύασμα. Παρέχονται πληροφορίες για τις ισχύουσες συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης.

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, για τα σενάρια έκθεσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, αναφέρονται το σχετικό DNEL και η σχετική PNEC για την ουσία.

Για τα παρασκευάσματα, είναι χρήσιμο να παρέχονται τιμές για τα συστατικά τους τα οποία απαιτείται να αναγράφονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το σημείο 3.

8.2. Έλεγχος έκθεσης

Στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου, ως έλεγχος έκθεσης νοείται το πλήρες φάσμα των συγκεκριμένων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η έκθεση των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, παρέχεται, στο σημείο 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, περίληψη των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

8.2.1. Έλεγχος επαγγελματικής έκθεσης

Ο εργοδότης λαμβάνει υπόψη του τις πληροφορίες αυτές κατά την αξιολόγηση του κινδύνου τον οποίο παρουσιάζει για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων η ουσία ή το παρασκεύασμα, δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 98/24/ΕΚ, σύμφωνα με το οποίο απαιτούνται, κατά σειρά προτεραιότητας:

- σχεδιασμός κατάλληλων εργασιακών διαδικασιών και μηχανικών ελέγχων, χρήση κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών,
- εφαρμογή μέτρων συλλογικής προστασίας στην πηγή, όπως κατάλληλος αερισμός και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, και
- όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί με άλλα μέσα, χρήση μέτρων ατομικής προστασίας, όπως ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας.

Κατά συνέπεια, πρέπει να παρέχονται επαρκείς και κατάλληλες πληροφορίες για τα μέτρα αυτά, ώστε να είναι δυνατή η ορθή αξιολόγηση του κινδύνου η οποία πρέπει να διενεργείται δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 98/24/ΕΚ. Οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνουν τις πληροφορίες που έχουν ήδη δοθεί στο σημείο 7.1.

Σε περίπτωση που απαιτούνται μέτρα ατομικής προστασίας, προσδιορίζεται λεπτομερώς το είδος του εξοπλισμού που εξασφαλίζει κατάλληλη και αρμόζουσα προστασία. Λαμβάνεται υπόψη η οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας⁽¹⁾ και γίνεται αναφορά στα σχετικά πρότυπα CEN:

α) Αναπνευστική προστασία

Για τα επικίνδυνα αέρια, ατμούς ή σκόνη, προσδιορίζεται το είδος του προστατευτικού εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται, όπως:

- αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές, κατάλληλες προσωπίδες και φίλτρα.

β) Προστασία των χεριών

Προσδιορίζεται με σαφήνεια το είδος των γαντιών που πρέπει να φορούν οι εργαζόμενοι όταν χειρίζονται την ουσία ή το παρασκεύασμα, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- το είδος του υλικού,
- ο χρόνος αντοχής του υλικού των γαντιών, σε σχέση με την ποσότητα και τη διάρκεια της έκθεσης του δέρματος.

Αν είναι αναγκαίο, πρέπει να αναφέρονται τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας των χεριών.

γ) Προστασία των ματιών

Διευκρινίζεται το είδος του απαιτούμενου εξοπλισμού προστασίας των ματιών, όπως:

- γυαλιά ασφαλείας, προστατευτικά γυαλιά, προστατευτικές προσωπίδες.

δ) Προστασία του δέρματος

Εάν χρειάζεται να προστατευθούν άλλα μέρη του σώματος εκτός από τα χέρια, πρέπει να διευκρινίζεται το είδος και η ποιότητα του απαιτούμενου προστατευτικού εξοπλισμού, όπως:

- ποδιά, μπότες και πλήρης προστατευτική ενδυμασία.

Εάν χρειάζεται, αναφέρονται τα τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας του δέρματος και τα συγκεκριμένα μέτρα υγιεινής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 399, 30.12.1989, σ. 18. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

8.2.2. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Διευκρινίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο εργοδότης για να τηρεί τις υποχρεώσεις του δυνάμει της κοινοτικής νομοθεσίας περί προστασίας του περιβάλλοντος.

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, παρέχεται, για τα σενάρια έκθεσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, περίληψη των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου με τα οποία ελέγχεται επαρκώς η έκθεση του περιβάλλοντος στην ουσία.

9. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Για να είναι δυνατό να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ελέγχου, πρέπει να παρέχονται όλες οι σχετικές πληροφορίες για την ουσία ή το παρασκεύασμα, και ιδίως οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο σημείο 9.2. Οι πληροφορίες του σημείου αυτού πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην καταχώριση, όταν αυτή απαιτείται.

9.1. Γενικές πληροφορίες

Όψη

Αναφέρεται η φυσική κατάσταση (στερεό, υγρό, αέριο) και το χρώμα της ουσίας ή του παρασκευάσματος, όπως διατίθεται.

Οσμή

Αν η οσμή μπορεί να γίνει αισθητή, δίνεται σύντομη περιγραφή της.

9.2. Σημαντικές πληροφορίες για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον

pH

Αναφέρεται το pH της ουσίας ή του παρασκευάσματος, όπως διατίθεται στην αγορά, ή ενός υδατικού διαλύματος στη δεύτερη περίπτωση, αναφέρεται η συγκέντρωση.

Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης

Σημείο ανάφλεξης

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)

Εκρηκτικές ιδιότητες

Οξειδωτικές ιδιότητες

Πίεση ατμών

Σχετική πυκνότητα

Διαλυτότητα

Υδατοδιαλυτότητα

Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό

Ιξώδες

Πυκνότητα ατμών

Ταχύτητα εξάτμισης

9.3. Άλλες πληροφορίες

Αναφέρονται άλλες σημαντικές παράμετροι ασφαλείας, όπως η αναμειξιμότητα, η λιποδιαλυτότητα (διαλύτης — έλαιο: να διευκρινίζεται), η αγωγιμότητα, το σημείο τήξης/περιοχή τήξης, η ομάδα αερίων (στοιχείο χρήσιμο για την οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες) ⁽¹⁾, η θερμοκρασία αυτοανάφλεξης κλπ.

Σημείωση 1

Οι ανωτέρω ιδιότητες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος XI, Μέρος Α ή με οποιαδήποτε άλλη συγκρίσιμη μέθοδο.

Σημείωση 2

Για τα παρασκευάσματα, οι πληροφορίες δίνονται κανονικά για τις ιδιότητες του ίδιου του παρασκευάσματος. Ωστόσο, εάν αναφέρεται ότι ένας συγκεκριμένος κίνδυνος δεν υφίσταται, πρέπει να γίνεται σαφής διαφοροποίηση μεταξύ των περιπτώσεων στις οποίες ο ταξινομητής δεν διαθέτει καμία πληροφορία και των περιπτώσεων στις οποίες υπάρχουν αρνητικά αποτελέσματα δοκιμών. Εάν κρίνεται αναγκαίο να δοθούν πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες των επιμέρους συστατικών, πρέπει να διευκρινίζεται με σαφήνεια το πού αναφέρονται τα δεδομένα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 100, 19.4.1994, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

10. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αναφέρεται η σταθερότητα της ουσίας ή του παρασκευάσματος και η πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων που ενδέχεται να πραγματοποιηθούν υπό ορισμένες συνθήκες χρήσης και επίσης αν η ουσία ή το παρασκεύασμα εκλυθούν στο περιβάλλον.

10.1. Συνθήκες προς αποφυγήν

Αναφέρονται οι συνθήκες, όπως θερμοκρασία, πίεση, φως, κρούση κλπ., που ενδέχεται να προκαλέσουν επικίνδυνη αντίδραση και, εφόσον είναι δυνατόν, παρέχεται σύντομη περιγραφή.

10.2. Υλικά προς αποφυγήν

Αναφέρονται τα υλικά, όπως νερό, αέρας, οξέα, βάσεις, οξειδωτικά ή οποιαδήποτε άλλη συγκεκριμένη ουσία, που ενδέχεται να προκαλέσουν επικίνδυνη αντίδραση και, εφόσον είναι δυνατόν, παρέχεται σύντομη περιγραφή.

10.3. Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης

Αναφέρονται τα επικίνδυνα υλικά που παρασκευάζονται σε επικίνδυνες ποσότητες κατά την αποσύνθεση.

Σημείωση

Πρέπει να αναφέρονται ειδικά:

- η ανάγκη για σταθεροποιητές και η παρουσία τους,
- η πιθανότητα επικίνδυνης εξώθερμης αντίδρασης,
- η τυχόν σημασία, από άποψη ασφάλειας, μιας μεταβολής στη φυσική όψη της ουσίας ή του παρασκευάσματος,
- τα τυχόν επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης που σχηματίζονται κατά την επαφή με το νερό,
- η δυνατότητα αποδόμησης σε ασταθή προϊόντα.

11. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στο σημείο αυτό αναλύεται η ανάγκη για μια σύντομη αλλά πλήρη και κατανοητή περιγραφή των διαφόρων τοξικολογικών επιπτώσεων (στην υγεία) που ενδέχεται να προκύψουν αν ο χρήστης έλθει σε επαφή με την ουσία ή το παρασκεύασμα.

Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν τις επικίνδυνες επιπτώσεις που μπορεί να έχει για την υγεία η έκθεση στην ουσία ή στο παρασκεύασμα, με βάση τα συμπεράσματα από, π.χ., τα δεδομένα δοκιμών και την πείρα. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν επίσης, ανάλογα με την περίπτωση, τις καθυστερημένες, τις άμεσες και τις χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση: όπως ευαισθητοποίηση, νάρκωση, καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα στην αναπαραγωγή (τοξικότητα για την ανάπτυξη και τη γονιμότητα). Περιλαμβάνουν ακόμη πληροφορίες για τις διάφορες οδούς έκθεσης (εισπνοή, κατάποση, επαφή με το δέρμα και τα μάτια) και περιγράφονται τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά.

Με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται ήδη στο σημείο 3, σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά, ενδέχεται να πρέπει να αναφερθούν τυχόν ειδικές επιπτώσεις στην υγεία που οφείλονται σε ορισμένες ουσίες του παρασκευάσματος.

Οι πληροφορίες του σημείου αυτού συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην καταχώριση, εάν απαιτείται, ή/και στην έκθεση χημικής ασφάλειας, εάν απαιτείται, και δίνουν πληροφορίες για τις ακόλουθες ομάδες δυνητικών επιπτώσεων:

- τοξικοκινητική, μεταβολισμός και κατανομή,
- οξείες επιπτώσεις (οξεία τοξικότητα, ερεθισμός και διαβρωτικότητα),
- ευαισθητοποίηση,
- τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, και
- επιπτώσεις ΚΜΤ (καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή).

Για ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, δίνονται περιλήψεις των πληροφοριών που προέρχονται από την εφαρμογή των Παραρτημάτων VII έως XI του παρόντος κανονισμού. Στις πληροφορίες περιλαμβάνονται επίσης τα αποτελέσματα της σύγκρισης των διαθέσιμων δεδομένων με τα κριτήρια που καθορίζονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ για ΚΜΤ των κατηγοριών 1 και 2, σύμφωνα με την παράγραφο 1.3.1 του Παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού.

12. ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Περιγράφονται η ενδεχόμενη επίδραση, συμπεριφορά και τύχη στο περιβάλλον της ουσίας ή του παρασκευάσματος στον αέρα, στο νερό ή/και στο έδαφος. Όταν υπάρχουν, παρέχονται σχετικά δεδομένα δοκιμών (π.χ. LC50 ψάρια $\leq$ 1 mg/l).

Οι πληροφορίες του σημείου αυτού πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην καταχώριση, εάν απαιτείται, ή/και στην έκθεση χημικής ασφάλειας, εάν απαιτείται.

Περιγράφονται τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά που μπορούν να επηρεάσουν το περιβάλλον και που οφείλονται στη φύση της ουσίας ή του παρασκευάσματος και στις πιθανές μεθόδους χρήσης τους. Παρόμοιες πληροφορίες παρέχονται για τα επικίνδυνα προϊόντα που προκύπτουν από τη αποδόμηση ουσιών και παρασκευασμάτων. Μεταξύ των πληροφοριών αυτών περιλαμβάνονται και οι εξής:

12.1. Οικοτοξικότητα

Παρέχονται τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα όσον αφορά την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, τόσο την οξεία όσο και τη χρόνια, για τα ψάρια, τα καρκινοειδή, τα φύκη και τα άλλα υδρόβια φυτά. Επιπλέον, παρέχονται, εάν υπάρχουν, δεδομένα όσον αφορά την τοξικότητα σε μικροοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους και άλλους περιβαλλοντικά σημαντικούς οργανισμούς, όπως τα πτηνά, οι μέλισσες και τα φυτά. Όταν η ουσία ή το παρασκεύασμα έχει ανασταλτικές επιπτώσεις στη δραστηριότητα των μικροοργανισμών, αναφέρονται οι πιθανές συνέπειές τους σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων.

Για ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, συμπεριλαμβάνονται περιλήψεις των πληροφοριών που προέρχονται από την εφαρμογή των Παραρτημάτων VII έως XI.

12.2. Κινητικότητα

Η δυνατότητα της ουσίας ή των σχετικών συστατικών ενός παρασκευάσματος (¹), αν εκλυθεί στο περιβάλλον, να μεταφερθεί στα υπόγεια ύδατα ή μακριά από το τόπο έκλυσης.

Τα σχετικά δεδομένα είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν:

- τη γνωστή ή προβλεπόμενη κατανομή στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα,
- την επιφανειακή τάση,
- την απορρόφηση/εκρόφηση.

Για τις άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες, βλέπε σημείο 9.

12.3. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Η δυνατότητα μιας ουσίας ή των αντίστοιχων συστατικών ενός παρασκευάσματος (¹) να αποδομείται σε διάφορα περιβαλλοντικά μέσα, είτε με βιοαποδόμηση είτε με άλλες διαδικασίες όπως η οξειδωση ή η υδρόλυση. Όταν είναι διαθέσιμες, αναφέρονται οι ημιζωές αποδόμησης. Αναφέρεται επίσης η δυνατότητα μιας ουσίας ή των αντίστοιχων συστατικών ενός παρασκευάσματος (¹) να αποδομείται σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων.

12.4. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Η δυνατότητα μιας ουσίας ή των αντίστοιχων συστατικών ενός παρασκευάσματος (¹) να συσσωρεύεται σε ζώντες οργανισμούς και να περνά, τελικά, μέσω της τροφικής αλυσίδας. Πρέπει να αναφέρονται, εάν υπάρχουν, ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό (K_{ow}) και ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF).

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, παρέχονται τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT όπως περιέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Αν υπάρχουν, συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με οποιεσδήποτε άλλες αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, π.χ. δυνατότητα καταστροφής της στιβάδας του όζοντος, δυνατότητα φωτοχημικής δημιουργίας όζοντος, δυνατότητα ενδοκρινικής διαταραχής ή/και δυνατότητα συμβολής στην αύξηση της θερμοκρασίας του πλανήτη.

Παρατηρήσεις

Λαμβάνεται μέριμνα ώστε να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον και σε άλλα σημεία του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, και ιδίως συμβουλές για την ελεγχόμενη έκλυση, τα ληπτέα μέτρα σε περίπτωση τυχαίας έκλυσης, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά και τη διάθεση στα σημεία 6, 7, 13, 14 και 15.

13. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Αν η διάθεση της ουσίας ή του παρασκευάσματος (πλεονάσματος ή αποβλήτων που προκαλούνται από προβλεπόμενη χρήση) εμπεριέχει κίνδυνο, δίνεται περιγραφή των καταλοίπων αυτών και παρέχονται πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό τους.

(¹) Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι δυνατόν να παρέχονται για το παρασκεύασμα διότι αφορούν συγκεκριμένες ουσίες. Κατά συνέπεια, πρέπει να παρέχονται, εάν υπάρχουν, για κάθε συστατική ουσία του παρασκευάσματος η οποία πρέπει να περιλαμβάνεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με τους κανόνες του σημείου 3 του παρόντος Παραρτήματος.

Αναφέρονται οι κατάλληλες μέθοδοι διάθεσης τόσο της ουσίας ή του παρασκευάσματος όσο και κάθε μολυσμένης συσκευασίας (αποτέφρωση, ανακύκλωση, υγειονομική ταφή κλπ.)

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, οι πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης των αποβλήτων με τα οποία ελέγχεται επαρκώς η έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία συμφωνούν με τα σενάρια έκθεσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Σημείωση

Γίνεται παραπομπή στις τυχόν σχετικές κοινοτικές διατάξεις που αφορούν τα απόβλητα. Αν δεν υπάρχουν τέτοιες διατάξεις, είναι σκόπιμο να υπενθυμίζεται στο χρήστη ότι ενδέχεται να ισχύουν διατάξεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.

14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Αναφέρονται οι τυχόν ειδικές προφυλάξεις τις οποίες πρέπει να γνωρίζει ένας χρήστης ή προς τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεται κατά τη μεταφορά ή τη διακίνηση μέσα ή έξω από τις εγκαταστάσεις του. Ανάλογα με την περίπτωση, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση μεταφοράς για καθέναν από τους επιμέρους τρόπους μεταφοράς: IMDG (θαλάσσιες μεταφορές), ADR (οδικές μεταφορές, οδηγία 94/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 1994, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων ⁽¹⁾), RID (σιδηροδρομικές μεταφορές, οδηγία 96/49/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων ⁽²⁾), ICAO/IATA (αεροπορικές μεταφορές). Στις πληροφορίες αυτές είναι δυνατόν να περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- ο αριθμός ΟΗΕ,
- η κλάση,
- η οικεία ονομασία αποστολής,
- η ομάδα συσκευασίας,
- ο θαλάσσιος ρύπος,
- άλλες σχετικές πληροφορίες.

15. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

Παρέχονται οι πληροφορίες σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον που αναφέρονται στην ετικέτα σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ.

Αν η ουσία ή το παρασκεύασμα που καλύπτονται από αυτό το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις που αφορούν την προστασία του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος σε κοινοτικό επίπεδο (π.χ. άδειες δυνάμει του Τίτλου VII ή περιορισμοί δυνάμει του Τίτλου VIII), οι διατάξεις αυτές πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να αναφέρονται.

Αναφέρονται επίσης, όπου είναι δυνατόν, οι εθνικές νομοθετικές διατάξεις με τις οποίες εφαρμόζονται οι εν λόγω διατάξεις, καθώς και όλα τα άλλα εθνικά μέτρα που είναι σχετικά με το εν λόγω θέμα.

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αναφέρεται κάθε άλλη πληροφορία την οποία ο προμηθευτής θεωρεί σημαντική για την υγεία και την ασφάλεια του χρήστη και για την προστασία του περιβάλλοντος, π.χ.:

- κατάλογος των σχετικών φράσεων R. Αναγράφεται το πλήρες κείμενο όλων των φράσεων R που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας,
- οδηγίες για την εκπαίδευση,
- συνιστώμενοι περιορισμοί χρήσης (δηλαδή συστάσεις του προμηθευτή που δεν προβλέπονται από το νόμο),
- περαιτέρω πληροφορίες (έγγραφα στοιχεία αναφοράς ή/και τεχνικά σημεία επαφής),
- πηγές των σημαντικών δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη του δελτίου δεδομένων,

Για τυχόν αναθεωρημένες εκδόσεις του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, αναφέρονται με σαφήνεια οι πληροφορίες που προστέθηκαν, διαγράφηκαν ή αναθεωρήθηκαν (εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές παρέχονται αλλού).

⁽¹⁾ ΕΕ L 319, 12.12.1994, σ. 7. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/111/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 365, 10.12.2004, σ. 25).

⁽²⁾ ΕΕ L 235, 17.9.1996, σ. 25. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/110/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 365, 10.12.2004, σ. 24).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΤΑΧΩΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ

Κριτήρια για τις ουσίες οι οποίες καταχωρούνται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, με παραπομπή στο άρθρο 12, παράγραφος 1, σημεία α) και β):

- α) Ουσίες για τις οποίες προβλέπεται (δηλ. με την εφαρμογή των (Q)SAR ή βάσει άλλων ενδείξεων) ότι είναι πιθανόν να ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κατηγορία 1 ή 2 για καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση ή τοξικότητα για την αναπαραγωγή ή στα κριτήρια του Παραρτήματος XIII.
- β) Ουσίες:
- (i) των οποίων η χρήση συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού ή οι οποίες έχουν διάχυτη χρήση, ιδίως όταν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται σε καταναλωτικά παρασκευάσματα ή ενσωματώνονται σε καταναλωτικά προϊόντα, και
 - (ii) για τις οποίες προβλέπεται (δηλ. με την εφαρμογή των (Q)SAR ή βάσει άλλων ενδείξεων) ότι είναι πιθανόν να ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης για οποιεσδήποτε επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή περιβαλλοντικές επιπτώσεις δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7, ΣΤΟΙΧΕΙΟ α)

αριθ. EINECS	Ονομασία/ομάδα	αριθ. CAS
200-061-5	D-γλυκιτόλη $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ασκορβικό οξύ $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Γλυκόζη $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-λυσίνη $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Παλμιτικό οξύ, καθαρό $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Στεατικό οξύ, καθαρό $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Σακχαρόζη, καθαρή $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Οξικό α-τοκοφερόλιο $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-μεθειονίνη $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-μαννιτόλη $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-σορβόζη $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Ελαϊκό οξύ, καθαρό $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Στεατικό γλυκερόλιο, καθαρό $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Διοξείδιο του άνθρακα CO_2	124-38-9
205-278-9	Παντοθενικό ασβέστιο, D-μορφή $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Λαυρικό οξύ, καθαρό $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Ελαϊκό κάλιο $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-φαινυλαλανίνη $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Γλυκονικό νάτριο $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Στεατικό νάτριο, καθαρό $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Ασβεστόλιθος Μη καύσιμο στερεό, χαρακτηριστικό ιζηματογενούς πετρώματος. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από ανθρακικό ασβέστιο.	1317-65-3
215-665-4	Ελαϊκός άνυδρος σορβίτης $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Διστεατικό ασβέστιο, καθαρό $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Αργόν Ar	7440-37-1
231-153-3	Ανθρακας C	7440-44-0
231-783-9	Αζωτο N_2	7727-37-9
231-791-2	Υδωρ, απεσταγμένο, αγωγιμομετρικώς καθαρό ή παρόμοιας καθαρότητας H_2O	7732-18-5
231-955-3	Γραφίτης C	7782-42-5

αριθ. EINECS	Ονομασία/ομάδα	αριθ. CAS
232-273-9	Ηλιανθέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από τα γλυκερίδια του λινελαϊκού και ελαϊκού οξέος. (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Σογιέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από τα γλυκερίδια του λινελαϊκού, του ελαϊκού, του παλμιτικού και του στεατικού οξέος (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Καρδαμέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από τα γλυκερίδια του λινελαϊκού οξέος (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Λινέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από τα γλυκερίδια του λινελαϊκού, λινολενικού και ελαϊκού οξέος. (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Αραβοσιτέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από τα γλυκερίδια του λινελαϊκού, ελαϊκού, παλμιτικού και στεατικού οξέος. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Κικινέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από τα γλυκερίδια του ρινικελαϊκού οξέος (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Κραμβέλαιο Εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους. Αποτελείται κυρίως από τα γλυκερίδια του ερουκικού, λινελαϊκού και ελαϊκού οξέος (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Λεκιθίνες Πολύπλοκος συνδυασμός διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων συνδεδεμένων με τον εστέρα της χολίνης με φωσφορικό οξύ.	8002-43-5
232-436-4	Σιρόπια υδρολυμένου αμύλου Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται με την υδρόλυση αμύλου αραβοσίτου με τη δράση οξέων ή ενζύμων. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από D-γλυκόζη, μαλτόζη και μαλτοδεξτρίνες.	8029-43-4
232-442-7	Υδρογονωμένο στέαρ	8030-12-4
232-675-4	Δεξτρίνη	9004-53-9
232-679-6	Άμυλο Μεγάλου βαθμού πολυμερισμένο υδατανθρακικό υλικό που προέρχεται συνήθως από σπόρους δημητριακών, όπως αραβοσίτου, σιταριού και σόργου, και ριζών και κονδύλων, όπως πατάτας και ταπιόκας. Περιλαμβάνει άμυλο που έχει προζελατινοποιηθεί με θέρμανση παρουσία νερού.	9005-25-8
232-940-4	Μαλτοδεξτρίνη	9050-36-6
234-328-2	Βιταμίνη Α	11103-57-4

αριθ. EINECS	Ονομασία/ομάδα	αριθ. CAS
238-976-7	D-Γλυκονικό νάτριο $C_6H_{12}O_7 \cdot XNa$	14906-97-9
248-027-9	Μονοστεατική D-γλυκιδόλη $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων κοκοφοίνικα	61788-59-8
262-989-7	Μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων στέατος	61788-61-2
263-060-9	Λιπαρά οξέα κικινελαίου	61789-44-4
263-129-3	Λιπαρά οξέα στέατος	61790-37-2
265-995-8	Πολτός κυτταρίνης	65996-61-4
266-925-9	Λιπαρά οξέα C_{12-18} Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: $C_{12}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Λιπαρά οξέα C_{16-18} Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Λιπαρά οξέα C_{8-18} και ακόρεστα λιπαρά οξέα C_{18} . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: C_8-C_{18} and C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Λιπαρά οξέα C_{14-18} και ακόρεστα λιπαρά οξέα C_{16-18} . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: $C_{14}-C_{18}$ and $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Λιπαρά οξέα C_{16-18} και ακόρεστα λιπαρά οξέα C_{18} . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
266-948-4	Γλυκερίδια C_{16-18} και ακόρεστα λιπαρά οξέα C_{18} . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> και τον SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων C_{14-18} και ακόρεστων λιπαρών οξέων C_{16-18} . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: $C_{14}-C_{18}$ and $C_{16}-C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Λιπαρά οξέα C_{6-12} Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: C_6-C_{12} <i>alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1

αριθ. EINECS	Ονομασία/ομάδα	αριθ. CAS
268-099-5	Λιπαρά οξέα C ₁₄₋₂₂ και ακόρεστα λιπαρά οξέα C ₁₆₋₂₂ . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: C ₁₄ -C ₂₂ and C ₁₆ -C ₂₂ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> και τον SDA Reporting Number: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Αφυδατωμένα σιρόπια αραβοσίτου	68131-37-3
269-657-0	Λιπαρά οξέα σόγιας	68308-53-2
269-658-6	Μονο-, δι- και τρι- γλυκερίδια υδρογονωμένου στέατος	68308-54-3
270-298-7	Λιπαρά οξέα C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Λιπαρά οξέα λινελαίου	68424-45-3
270-312-1	Γλυκερίδια C ₁₆₋₁₈ και ακόρεστα λιπαρά οξέα C ₁₈ . Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με το SDA Substance Name: C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ <i>unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> και τον SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Γλυκερίδια C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Λιπαρά οξέα C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Λιπαρά οξέα C ₁₂₋₁₈ και ακόρεστα λιπαρά οξέα C ₁₈ .	90990-15-1
296-916-5	Λιπαρά οξέα κραμβελαίου χαμηλής περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ.	93165-31-2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7, ΣΤΟΙΧΕΙΟ Β)

1. Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση λόγω της έκθεσης μιας άλλης ουσίας ή προϊόντος σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως ο αέρας, η υγρασία, οι μικροοργανισμοί ή το φως του ήλιου.
2. Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση λόγω της αποθήκευσης άλλης ουσίας, παρασκευάσματος ή προϊόντος.
3. Ουσίες οι οποίες προκύπτουν από χημική αντίδραση λόγω της τελικής χρήσης άλλων ουσιών, παρασκευασμάτων ή προϊόντων και οι οποίες δεν παρασκευάζονται ούτε εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά.
4. Ουσίες οι οποίες δεν παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά οι ίδιες αλλά προκύπτουν από χημική αντίδραση η οποία συμβαίνει όταν:
 - (α) ένας σταθεροποιητής, μια χρωστική, μια αρωματική ουσία, ένα αντιοξειδωτικό, ένα υλικό πλήρωσης, ένας διαλύτης, ένας φορέας, ένα επιφανειοδραστικό, ένας πλαστικοποιητής, ένας αναστολέας διάβρωσης, ένα αντιαφριστικό ή αποαφριστικό, ένα μέσο διασποράς, ένας παρεμποδιστής καθίζησης, ένα αποξηραντικό, ένα συνδετικό υλικό, ένας γαλακτωματοποιητής, ένας απογαλακτωματοποιητής, ένα αφυδατικό, μια συσσωματική ουσία, ένα επίχρισμα πρόσφυσης, ένας ρυθμιστής ροής, ένας εξουδετερωτής pH, ένας συμπλοκοποιητής, ένα πηκτικό μέσο, ένα κροκιδωτικό μέσο, ένας επιβραδυντής καύσης, ένα λιπαντικό, ένας χηλικός παράγοντας ή ένα αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου λειτουργούν όπως προβλέπεται, ή
 - (β) μία ουσία με αποκλειστικό σκοπό να προσφέρει ένα συγκεκριμένο φυσικοχημικό χαρακτηριστικό λειτουργεί όπως προβλέπεται.
5. Παραπροϊόντα, εκτός εάν εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά αυτούσια.
6. Ένυδρες ενώσεις μιας ουσίας ή ένυδρα ιόντα, που σχηματίζονται από την ένωση μιας ουσίας με νερό, με την προϋπόθεση ότι η ουσία έχει καταχωρηθεί από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα κάνοντας χρήση της παρούσας εξαίρεσης.
7. Οι ακόλουθες ουσίες οι οποίες απαντούν στη φύση, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς:

Ορυκτά, μεταλλεύματα, συμπυκνώματα μεταλλευμάτων, τσιμέντο κλίνκερ, φυσικό αέριο, υγραέριο, συμπύκνωμα φυσικού αερίου, αέρια διεργασιών και τα συστατικά τους, αργό πετρέλαιο, λιθάνθρακας, οπτάνθρακας,
8. Ουσίες που απαντούν στη φύση και δεν αναφέρονται στην παράγραφο 8, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς, εκτός εάν ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ,
9. Χημικά στοιχεία για τα οποία είναι ήδη γνωστοί η επικινδυνότητα και οι κίνδυνοι:

υδρογόνο, οξυγόνο, ευγενή αέρια (αργόν, ήλιον, νέον, ξέον), άζωτο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VI ΕΩΣ XI

Στα Παραρτήματα VI έως XI καθορίζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται για σκοπούς καταχώρισης και αξιολόγησης σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13, 39, 40 και 45. Οι τυπικές απαιτήσεις για το χαμηλότερο ποσοτικό επίπεδο περιλαμβάνονται στο Παράρτημα VII και, κάθε φορά που επιτυγχάνεται νέο ποσοτικό επίπεδο, πρέπει να προστίθενται οι απαιτήσεις του αντίστοιχου Παραρτήματος. Για κάθε καταχώριση, οι ακριβείς απαιτήσεις πληροφοριών διαφέρουν ανάλογα με την ποσότητα, τη χρήση και την έκθεση. Επομένως, τα Παραρτήματα θεωρείται ότι αποτελούν ένα σύνολο, σε συνδυασμό και με τις γενικές απαιτήσεις καταχώρισης, αξιολόγησης και καθήκοντος υπεύθυνης φροντίδας.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ 1 — ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΥΠΑΡΧΟΥΣΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Ο καταχωρών θα πρέπει να συγκεντρώνει όλα τα υπάρχοντα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών σχετικά με την ουσία που πρόκειται να καταχωρηθεί, μεταξύ άλλων ερευνώντας τη βιβλιογραφία για πληροφορίες που αφορούν τη συγκεκριμένη ουσία. Όταν είναι δυνατόν, οι καταχωρίσεις θα πρέπει να υποβάλλονται από κοινού σύμφωνα με τα άρθρα 11 ή 19. Με τον τρόπο αυτόν, είναι δυνατή η κοινοχρησία των δεδομένων, αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές και μειώνεται το κόστος. Ο καταχωρών θα πρέπει να συγκεντρώνει επίσης όλες τις άλλες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία, ανεξαρτήτως του εάν απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών για μια συγκεκριμένη παράμετρο για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες από εναλλακτικές πηγές (π.χ. από (Q)SAR, σύγκριση με άλλες ουσίες, δοκιμές in-vivo και in-vitro, επιδημιολογικά δεδομένα) τα οποία είναι δυνατόν να συμβάλλουν στον προσδιορισμό της παρουσίας ή της απουσίας επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας και τα οποία, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορούν να αντικαθιστούν τα αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα.

Επιπλέον, θα πρέπει να συγκεντρώνονται οι πληροφορίες που αφορούν την έκθεση, τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 και το παρόν Παράρτημα. Εξετάζοντας όλες αυτές τις πληροφορίες, ο καταχωρών θα μπορεί να αποφασίζει αν χρειάζεται να παραγάγει περαιτέρω πληροφορίες.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ 2 — ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο καταχωρών προσδιορίζει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την καταχώριση. Κατ' αρχάς, προσδιορίζεται το αντίστοιχο Παράρτημα ή Παραρτήματα ανάλογα με το ποσοτικό επίπεδο. Τα Παραρτήματα αυτά καθορίζουν τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, λαμβάνονται όμως υπόψη σε συνδυασμό με το Παράρτημα XI, το οποίο επιτρέπει διαφορές από την τυπική προσέγγιση, εφόσον αυτή αιτιολογείται. Ιδίως, στο στάδιο αυτό, εξετάζονται οι πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ώστε να καθορίζονται οι ανάγκες σε πληροφορίες για την ουσία.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ 3 — ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στη συνέχεια, ο καταχωρών συγκρίνει τις ανάγκες σε πληροφορίες για την ουσία με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες και προσδιορίζει τις ελλείψεις. Είναι σημαντικό, στο στάδιο αυτό, να εξασφαλίζεται ότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι σχετικά και κατάλληλης ποιότητας για να καλύψουν τις απαιτήσεις.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ 4 — ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΝΕΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ /ΠΡΟΤΑΣΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι αναγκαίο να παραχθούν νέα δεδομένα. Ωστόσο, όταν υπάρχει έλλειψη πληροφοριών η οποία πρέπει να καλυφθεί, παρασκευάζονται νέα δεδομένα (Παραρτήματα VII και VIII) ή προτείνεται στρατηγική δοκιμών (Παραρτήματα IX και X), ανάλογα με το ποσοτικό επίπεδο. Νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διενεργούνται ή προτείνονται μόνο ως τελευταία λύση, εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες πηγές δεδομένων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κανόνες των Παραρτημάτων VII έως XI μπορεί να απαιτούν τη διενέργεια ορισμένων δοκιμών πριν από τις τυπικές απαιτήσεις ή επιπλέον αυτών.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σημείωση 1: Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή εάν φαίνεται να μην είναι επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφορίες, δηλώνονται με σαφήνεια οι λόγοι, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις.

Σημείωση 2: Ο καταχωρών μπορεί να επιθυμεί να δηλώσει ότι ορισμένες πληροφορίες που υποβάλλονται στο φάκελο καταχώρισης είναι εμπορικώς ευαίσθητες και η αποκάλυψή τους ενδέχεται να τον ζημιώσει εμπορικά. Στην περίπτωση αυτήν, καταρτίζει κατάλογο των στοιχείων και παρέχει αιτιολόγηση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10, ΣΤΟΙΧΕΙΟ α), ΣΗΜΕΙΑ (I) ΕΩΣ (V)

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΧΩΡΟΥΝΤΑ

1.1. Καταχωρών

1.1.1. Ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, αριθμός φαξ και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

1.1.2. Αρμόδιος επικοινωνίας

1.1.3. Τόπος της ή των εγκαταστάσεων παρασκευής και ίδιας χρήσης του καταχωρούντος, ανάλογα με την περίπτωση

1.2. Κοινή υποβολή δεδομένων

Τα άρθρα 11 ή 19 προβλέπουν ότι τμήματα της καταχώρισης είναι δυνατόν να υποβάλλονται από έναν παρασκευαστή ή εισαγωγέα εξ ονόματος άλλων παραγωγών ή εισαγωγέων.

Στην περίπτωση αυτήν, αυτός ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας αναφέρει τις ακόλουθες πληροφορίες για τους άλλους παρασκευαστές ή εισαγωγείς:

— το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τον αριθμό φαξ και τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τους,

— τα τμήματα της εν λόγω καταχώρισης που αφορούν τους άλλους παρασκευαστές ή εισαγωγείς.

Αναφέρονται ο ή οι αριθμοί που δίνονται στο παρόν Παράρτημα ή στα Παραρτήματα VII έως X, ανάλογα με την περίπτωση.

Οι άλλοι παραγωγοί ή εισαγωγείς αναφέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες για τον παρασκευαστή/εισαγωγέα κατά την υποβολή εξ ονόματος τους:

— το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τον αριθμό φαξ και τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του,

— τα τμήματα της καταχώρισης που υποβάλλονται από αυτόν ή αυτούς τους παρασκευαστές ή εισαγωγείς.

Αναφέρονται ο ή οι αριθμοί που δίνονται στο παρόν Παράρτημα ή στα Παραρτήματα VII έως X, ανάλογα με την περίπτωση.

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

Για κάθε ουσία, οι πληροφορίες που δίνονται στο σημείο αυτό πρέπει να επαρκούν για τον προσδιορισμό της κάθε ουσίας. Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή εάν φαίνεται να μην είναι επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφορίες για ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία που ακολουθούν, δηλώνονται με σαφήνεια οι λόγοι.

2.1. Ονομασία ή άλλο προσδιοριστικό στοιχείο κάθε ουσίας

2.1.1. Ονομασία ή ονομασίες στην ονοματολογία IUPAC ή άλλες διεθνείς χημικές ονομασίες

2.1.2. Άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

2.1.3. Αριθμός ELINCS ή ELINCS (εάν υπάρχει και ανάλογα με την περίπτωση)

2.1.4. Ονομασία CAS και αριθμός CAS (εάν υπάρχει)

2.1.5. Άλλος κωδικός ταυτότητας (εάν υπάρχει)

2.2. Πληροφορίες σχετικά με το μοριακό και το συντακτικό τύπο κάθε ουσίας

2.2.1. Μοριακός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένης της αναπαράστασης σύμφωνα με το σύστημα Smiles, εάν υπάρχει)

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με την οπτική δραστηριότητα και την τυπική αναλογία (στεreo)ισομερών (εάν ισχύει και ανάλογα με την περίπτωση)

2.2.3. Μοριακό βάρος ή φάσμα μοριακού βάρους

2.3. Σύνθεση κάθε ουσίας

2.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

2.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των παραπροϊόντων

2.3.3. Ποσοστό των (σημαντικών) κύριων προσμείξεων

2.3.4. Φύση και τάξη μεγέθους (... ppm, ... %) τυχόν πρόσθετων (π.χ. σταθεροποιητών ή παρεμποδιστών)

2.3.5. Φασματικά δεδομένα (φάσμα υπεριώδους, υπέρυθρου, πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού ή μαζών)

2.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης, αέριος χρωματογραφία

2.3.7. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών για τον προσδιορισμό της ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, για τον προσδιορισμό των προσμείξεων και των προσθέτων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΙΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ Ή ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3.1. Σύνολο παρασκευής και/ή εισαγωγών σε τόνους ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως κατά:

Το ημερολογιακό έτος της καταχώρισης (εκτιμώμενη ποσότητα)

3.2. Στην περίπτωση παρασκευαστή: Σύντομη περιγραφή της τεχνολογικής διαδικασίας που χρησιμοποιείται κατά την παρασκευή

Δεν απαιτούνται τα ακριβή στοιχεία της διαδικασίας, ιδίως εκείνα που είναι ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

3.3. Ένδειξη της ποσότητας που χρησιμοποιείται για ίδια χρήση ή χρήσεις

3.4. Μορφή (ουσίας, παρασκευάσματος ή προϊόντος) ή/και φυσική κατάσταση με την οποία διατίθεται η ουσία στους μεταγενέστερους χρήστες. Συγκέντρωση ή φάσμα συγκέντρωσης της ουσίας σε παρασκευάσματα που διατίθενται σε μεταγενέστερους χρήστες και ποσότητες της ουσίας σε προϊόντα που διατίθενται σε μεταγενέστερους χρήστες.

3.5. Σύντομη γενική περιγραφή της ή των προσδιοριζόμενων χρήσεων

3.6. Πληροφορίες για τις ποσότητες αποβλήτων και τη σύνθεση των αποβλήτων που προκύπτουν από την παρασκευή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις

3.7. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις (βλ. σημείο 16 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

Ανάλογα με την περίπτωση, αναφέρονται οι χρήσεις οι οποίες αντενδείκνυνται σύμφωνα με τον καταχωρούντα και οι λόγοι για τους οποίους αντενδείκνυνται (δηλαδή συστάσεις του προμηθευτή που δεν προβλέπονται από το νόμο). Ο κατάλογος αυτός δεν χρειάζεται να είναι εξαντλητικός.

4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

4.1. Κατηγορία επικινδυνότητας της ή των ουσιών, που προκύπτει από την εφαρμογή των άρθρων 4 και 6 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Επιπλέον, για κάθε καταχώριση, αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους δεν δίνεται ταξινόμηση για μια παράμετρο (δηλ. εάν δεν υπάρχουν δεδομένα ή υπάρχουν μη καταληκτικά ή καταληκτικά αλλά ανεπαρκή για την ταξινόμηση δεδομένα).

4.2. Αντίστοιχη επισήμανση επικινδυνότητας για την ή τις ουσίες, που προκύπτει από την εφαρμογή των άρθρων 23, 24 και 25 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

4.3. Ειδικά όρια συγκέντρωσης, κατά περίπτωση, που προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και των άρθρων 4 έως 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι πληροφορίες αυτές συμφωνούν με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, όταν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31.

5.1. Μέτρα πρώτων βοηθειών (σημείο 4 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

5.2. Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς (σημείο 5 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

5.3. Μέτρα κατά της τυχαίας έκλυσης (σημείο 6 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

5.4. Χειρισμός και αποθήκευση (σημείο 7 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

5.5. Στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά (σημείο 14 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

Όταν δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, απαιτούνται οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:

5.6. Έλεγχος έκθεσης/Ατομική προστασία (σημείο 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

5.7. Σταθερότητα και αντιδρασιμότητα (σημείο 10 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)

5.8. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- 5.8.1. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση (σημείο 13 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας)
- 5.8.2. Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση και τις μεθόδους διάθεσης για τη βιομηχανία
- 5.8.3. Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση και τις μεθόδους διάθεσης για το κοινό
6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ ΑΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΟ Ή ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ
- 6.1. Κύρια κατηγορία χρήσης:
- 6.1.1. α) βιομηχανική χρήση ή/και
β) επαγγελματική χρήση ή/και
γ) χρήση από τους καταναλωτές
- 6.1.2. Προσδιορισμός για τις βιομηχανικές και επαγγελματικές χρήσεις:
- α) χρήση σε κλειστό σύστημα ή/και
β) χρήση που συνεπάγεται ενσωμάτωση σε άλλο υλικό ή/και
γ) χρήση που δεν συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού ή/και
δ) χρήση που συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού
- 6.2. Σημαντικές οδοί έκθεσης:
- 6.2.1 Έκθεση του ανθρώπου:
- α) στοματική ή/και
β) δερματική ή/και
γ) αναπνευστική
- 6.2.2 Περιβαλλοντική έκθεση
- α) νερό ή/και
β) αέρας ή/και
γ) στερεά απόβλητα ή/και
δ) έδαφος
- 6.3. Μορφή έκθεσης:
- α) τυχαία/σπάνια ή/και
β) περιστασιακή ή/και
γ) συνεχής/συχνή
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Ή ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 1 ΤΟΝΟΥ Ή ΑΝΩ

Η στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται για:

- α) τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1 ή 10 τόνων,
- β) τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1 ή 10 τόνων και ανταποκρίνονται στα κριτήρια του Παραρτήματος III σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχεία α) και β), και
- γ) τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω.

Παρέχονται οποιοσδήποτε άλλες διαθέσιμες σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες. Για τις ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος III, απαιτούνται μόνον οι φυσικοχημικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στο σημείο 7 του παρόντος Παραρτήματος.

Η στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος αναφέρει συγκεκριμένους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες είναι δυνατόν να παραλείπονται, να αντικαθίστανται από άλλες, να παρέχονται σε διαφορετικό στάδιο ή να προσαρμόζονται κατά άλλο τρόπο. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις της στήλης 2 του παρόντος Παραρτήματος που επιτρέπουν τις προσαρμογές, ο καταχωρών αναφέρει σαφώς το γεγονός αυτό και τους λόγους κάθε προσαρμογής στα αντίστοιχα σημεία του φακέλου καταχώρισης.

Εκτός από τους συγκεκριμένους αυτούς κανόνες, ο καταχωρών μπορεί να προσαρμόζει τις απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες που ορίζονται στη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες του Παραρτήματος XI πλην του σημείου 3 που αφορά την απαλλαγή για έκθεση σε συγκεκριμένη ουσία. Και σε αυτήν την περίπτωση, ο καταχωρών δηλώνει σαφώς τους λόγους οποιασδήποτε απόφασης προσαρμογής των τυπικών πληροφοριών στα αντίστοιχα σημεία του φακέλου καταχώρισης αναφέροντας τον ή τους κατάλληλους συγκεκριμένους κανόνες της στήλης 2 ή του Παραρτήματος XI. (1)

Πριν διενεργηθούν νέες δοκιμές για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων που περιλαμβάνονται στο παρόν Παράρτημα, αξιολογούνται πρώτα όλα τα διαθέσιμα *in vitro* δεδομένα, *in vivo* δεδομένα, ιστορικά δεδομένα από ανθρώπους, δεδομένα από έγκυρα (Q)SAR και τα δεδομένα από ουσίες με ανάλογη χημική δομή (συγκριτική προσέγγιση). Η διενέργεια δοκιμών *in vivo* με διαβρωτικές ουσίες σε επίπεδα συγκέντρωσης/δόσης που προκαλούν διαβρωτικότητα αποφεύγονται. Πριν από τη διενέργεια δοκιμών, ο ενδιαφερόμενος θα πρέπει να συμβουλευτείται, πέραν του παρόντος Παραρτήματος, και άλλες οδηγίες για τις στρατηγικές δοκιμών.

Όταν, για ορισμένες παραμέτρους, δεν παρέχονται πληροφορίες για λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στη στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος ή στο Παράρτημα XI, το γεγονός αυτό και οι σχετικοί λόγοι δηλώνονται επίσης σαφώς.

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
7.1. Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa	
7.2. Σημείο τήξης/πήξης	7.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται κάτω ενός κατώτατου ορίου – 20 °C.
7.3. Σημείο ζέσης	7.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται: — για αέρια, ή — για στερεά τα οποία είτε τήκονται άνω των 300 °C είτε αποσυντίθεται πριν τη ζέση. Στις περιπτώσεις αυτές, το σημείο ζέσης υπό μειωμένη πίεση μπορεί να εκτιμάται ή να μετράται ή — για ουσίες οι οποίες αποσυντίθεται πριν τη ζέση (π.χ. αυτοοξειδωση, ανακατάταξη, αποδόμηση, αποσύνθεση κλπ.)
7.4. Σχετική πυκνότητα	7.4. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι σταθερή μόνο σε διάλυμα με συγκεκριμένο διαλύτη και η πυκνότητα του διαλύματος είναι παρόμοια με εκείνη του διαλύτη. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί μία ένδειξη σχετικά με το εάν η πυκνότητα του διαλύματος είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη από την πυκνότητα του διαλύτη, ή — η ουσία είναι αέριο. Στην περίπτωση αυτή, γίνεται εκτίμηση με βάση τον υπολογισμό από το μοριακό της βάρος και τους νόμους ιδανικών αερίων.

(1) Σημείωση: ισχύουν επίσης οι όροι με βάση τους οποίους δεν απαιτείται συγκεκριμένη δοκιμή και οι οποίοι ορίζονται στις ανάλογες μεθόδους δοκιμών του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εφόσον δεν επαναλαμβάνονται στη στήλη 2.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
7.5. Πίεση ατμών	7.5. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν το σημείο τήξης είναι πάνω από τους 300 °C. Εάν το σημείο τήξης βρίσκεται μεταξύ των 200 °C και 300 °C, αρκεί μια οριακή τιμή βάσει μέτρησης ή μιας αναγνωρισμένης μεθόδου υπολογισμού.
7.6. Επιφανειακή τάση	7.6. Η μελέτη χρειάζεται να διενεργείται μόνον εάν: — βάσει της δομής, αναμένεται ή είναι δυνατόν να προβλεφθεί επιφανειοδραστικότητα, ή — η επιφανειοδραστικότητα είναι επιθυμητή ιδιότητα του υλικού. Εάν η υδατοδιαλυτότητα είναι κάτω του 1 mg/l στους 20 °C, η δοκιμή δεν χρειάζεται να διενεργείται.
7.7. Υδατοδιαλυτότητα	7.7. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι υδρολυτικώς ασταθής σε pH 4, 7 και 9 (χρόνος ημιζωής μικρότερος των 12 ωρών), ή — η ουσία είναι άμεσα οξειδώσιμη στο νερό. Εάν η ουσία εμφανίζεται «αδιάλυτη» στο νερό, εκτελείται οριακή δοκιμή έως το όριο ανίχνευσης της αναλυτικής μεθόδου.
7.8. Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό	7.8. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η ουσία είναι ανόργανη. Εάν η δοκιμή δεν είναι δυνατόν να εκτελεστεί (π.χ. η ουσία αποσυντίθεται, έχει υψηλή επιφανειοδραστικότητα, αντιδρά βίαια κατά την εκτέλεση της δοκιμής ή δεν διαλύεται στο νερό ή στην οκτανόλη ή δεν είναι δυνατόν να παραχθεί μια επαρκώς καθαρή ουσία), παρέχονται μια υπολογιζόμενη τιμή για τον log P καθώς και λεπτομερή στοιχεία της μεθόδου υπολογισμού.
7.9. Σημείο ανάφλεξης	7.9. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι ανόργανη, ή — η ουσία περιέχει μόνο πτητικές οργανικές ενώσεις με σημεία ανάφλεξης άνω των 100 °C για τα υδατικά διαλύματα, ή — το εκτιμώμενο σημείο ανάφλεξης είναι άνω των 200 °C, ή — το σημείο ανάφλεξης είναι δυνατόν να προβλεφθεί με ακρίβεια με παρεμβολή από υπάρχοντα χαρακτηρισμένα υλικά.
7.10. Αναφλεξιμότητα	7.10. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται: — εάν η ουσία είναι στερεά και διαθέτει εκρηκτικές ή πυροφορικές ιδιότητες. Οι ιδιότητες αυτές πρέπει πάντοτε να εξετάζονται πριν από την εξέταση της αναφλεξιμότητας, ή — για τα αέρια, εάν η συγκέντρωση του εύφλεκτου αερίου σε μείγμα με αδρανή αέρια είναι τόσο χαμηλή ώστε, κατά την ανάμειξη με τον αέρα, η συγκέντρωση να παραμένει κάτω από το κατώτατο όριο, ή — για ουσίες οι οποίες αναφλέγονται αυτόματα όταν έρθουν σε επαφή με τον αέρα.
7.11. Εκρηκτικές ιδιότητες	7.11. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — δεν υπάρχουν χημικές ομάδες που να συνδέονται με τις εκρηκτικές ιδιότητες του μορίου, ή — η ουσία περιέχει χημικές ομάδες με εκρηκτικές ιδιότητες στις οποίες περιλαμβάνεται το οξυγόνο, το δε υπολογιζόμενο ισοζύγιο οξυγόνου είναι μικρότερο του - 200, ή — η οργανική ουσία ή ένα ομοιογενές μείγμα οργανικών ουσιών περιέχει χημικές ομάδες με εκρηκτικές ιδιότητες, αλλά η ενέργεια εξώθερμης αποσύνθεσης είναι μικρότερη από 500 J/g και η αρχή της εξώθερμης αποσύνθεσης είναι κάτω των 500 °C, ή — για μείγματα ανόργανων οξειδωτικών ενώσεων (UN Division 5.1) με οργανικές ύλες, η συγκέντρωση της ανόργανης οξειδωτικής ένωσης είναι: — μικρότερη από 15 % κατά μάζα, εάν αντιστοιχίζεται στην ομάδα συσκευασίας I (υψηλής επικινδυνότητας) ή II (μεσαίας επικινδυνότητας) του OHE — μικρότερη από 30 % κατά μάζα, εάν αντιστοιχίζεται στην ομάδα συσκευασίας III (χαμηλής επικινδυνότητας) του OHE. Σημείωση: Δεν απαιτείται ούτε η δοκιμή για τη μετάδοση της έκρηξης ούτε η δοκιμή για την ευαισθησία στην κρούση που προκαλεί την έκρηξη, εάν η ενέργεια εξώθερμης αποσύνθεσης οργανικών υλών είναι μικρότερη από 800 J/g.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
7.12. Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	7.12. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται: — εάν η ουσία είναι εκρηκτική ή αναφλέγεται αυτόματα στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, ή — για μη αναφλέξιμα στον αέρα υγρά, π.χ. σημείο ανάφλεξης υψηλότερο των 200 °C, ή — για αέρια που δεν έχουν περιοχή ανάφλεξης, ή — για στερεά, εάν η ουσία έχει σημείο τήξης < 160 °C ή εάν τα προκαταρκτικά αποτελέσματα αποκλείουν την αυθόρμητη θέρμανση της ουσίας έως τους 400 °C.
7.13. Οξειδωτικές ιδιότητες	7.13. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι εκρηκτική, ή — η ουσία είναι πολύ εύφλεκτη, ή — η ουσία είναι οργανικό υπεροξείδιο, ή — η ουσία είναι αδύνατον να αντιδράσει εξωθερμικά με καύσιμα υλικά, π.χ. βάσει του συντακτικού τύπου (π.χ. οργανικές ουσίες που δεν περιέχουν άτομα οξυγόνου ή αλογόνων και τα στοιχεία αυτά δεν είναι χημικώς ενωμένα με άζωτο ή οξυγόνο, ή ανόργανες ουσίες που δεν περιέχουν άτομα οξυγόνου ή αλογόνων). Η πλήρης δοκιμή δεν χρειάζεται να διενεργείται για στερεά εάν η προκαταρκτική δοκιμή δείχνει σαφώς ότι η δοκιμαζόμενη ουσία έχει οξειδωτικές ιδιότητες. Σημειωτέον ότι, επειδή δεν υπάρχει μέθοδος δοκιμής η οποία να καθορίζει τις οξειδωτικές ιδιότητες των αέριων μειγμάτων, η αξιολόγηση των ιδιοτήτων αυτών πρέπει να πραγματοποιείται με μέθοδο εκτίμησης που βασίζεται στη σύγκριση της οξειδωτικής δυνατότητας των αερίων του μείγματος με την οξειδωτική δυνατότητα του οξυγόνου στον αέρα.
7.14. Κοκκομετρία	7.14. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η ουσία δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται σε στερεή μορφή ή υπό μορφή κόκκων.

8. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
8.1. Ερεθισμός του δέρματος ή διάβρωση του δέρματος Η αξιολόγηση αυτής της παραμέτρου περιλαμβάνει τις ακόλουθες διαδοχικές ενέργειες: (1) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα, (2) αξιολόγηση της ικανότητας εξουδετέρωσης οξέος ή βάσεως, (3) μελέτη <i>in vitro</i> για τη διάβρωση του δέρματος, (4) μελέτη <i>in vitro</i> για τον ερεθισμό του δέρματος.	8.1. Οι ενέργειες 3 και 4 δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — οι διαθέσιμες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι πληρούνται τα κριτήρια για ταξινόμηση της ουσίας ως διαβρωτικής για το δέρμα ή ερεθιστικής για τα μάτια, ή — η ουσία είναι εύφλεκτη στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, ή — η ουσία ταξινομείται ως πολύ τοξική σε επαφή με το δέρμα, ή — η μελέτη οξείας τοξικότητας δια του δέρματος δεν αποκαλύπτει ερεθισμό του δέρματος έως το οριακό επίπεδο δόσης (2 000 mg/kg σωματικού βάρους).
8.2. Ερεθισμός των ματιών Η αξιολόγηση αυτής της παραμέτρου περιλαμβάνει τις ακόλουθες διαδοχικές ενέργειες: (1) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα, (2) αξιολόγηση της ικανότητας εξουδετέρωσης οξέος ή βάσεως, (3) μελέτη <i>in vitro</i> για τον ερεθισμό των ματιών.	8.2. Η ενέργεια 3 δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — οι διαθέσιμες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι πληρούνται τα κριτήρια για ταξινόμηση της ουσίας ως διαβρωτικής για το δέρμα ή ερεθιστικής για τα μάτια, ή — η ουσία είναι εύφλεκτη στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
8.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος Η αξιολόγηση αυτής της παραμέτρου περιλαμβάνει τις ακόλουθες διαδοχικές ενέργειες: (1) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και εναλλακτικών δεδομένων, (2) δοκιμή <i>in vivo</i> .	8.3. Η ενέργεια 2 δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — οι διαθέσιμες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι η ουσία θα πρέπει να ταξινομείται για την ευαισθητοποίηση ή τη διαβρωσιμότητα για το δέρμα, ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή βάση (pH > 11,5), ή — η ουσία είναι εύφλεκτη στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου. Η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων ποντικού (Murine Local Lymph Node Assay-LLNA) είναι η πρώτη επιλογή για τη δοκιμή <i>in vivo</i> . Μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις θα πρέπει να διενεργείται άλλη δοκιμή. Η επιλογή άλλης δοκιμής αιτιολογείται.
8.4. Μεταλλαξιγένεση 8.4.1. <i>In vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια	8.4. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, εξετάζονται περαιτέρω μελέτες μεταλλαξιγένεσης.
8.5. Οξεία τοξικότητα 8.5.1. Δια της στοματικής οδού	8.5. Η ή οι μελέτες δεν χρειάζεται εν γένει να διενεργούνται εάν: — η ουσία ταξινομείται ως διαβρωτική για το δέρμα. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχει μελέτη για την οξεία τοξικότητα δια της αναπνευστικής οδού (6.5.2).

9. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
9.1. Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 9.1.1. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (το προτιμώμενο είδος είναι η <i>Daphnia</i>) Ο καταχωρών μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης. 9.1.2. Μελέτη παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά (προτιμώνται τα φύκη)	9.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, ή — υπάρχει μακροχρόνια μελέτη τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ασπόνδυλα, ή — υπάρχουν κατάλληλες πληροφορίες για την περιβαλλοντική ταξινόμηση και επισημάνση. Η μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε <i>Daphnia</i> (Παράρτημα IX, 9.1.5) διενεργείται εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό. 9.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών.
9.2. Αποδόμηση 9.2.1. Βιοτική 9.2.1.1. Άμεση βιοαποδομησιμότητα	9.2.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η ουσία είναι ανόργανη.

Παρέχονται οποιοσδήποτε άλλες διαθέσιμες σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Ή ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 10 ΤΟΝΩΝ Ή ΑΝΩ

Η στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή άνω σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο β). Συνεπώς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος προστίθενται σε εκείνες που απαιτούνται για τη στήλη 1 του Παραρτήματος VII. Παρέχονται οποιεσδήποτε άλλες διαθέσιμες σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες. Η στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος αναφέρει συγκεκριμένους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους οι απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες είναι δυνατόν να παραλείπονται, να αντικαθίστανται από άλλες, να παρέχονται σε διαφορετικό στάδιο ή να προσαρμόζονται κατά άλλο τρόπο. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις της στήλης 2 του παρόντος Παραρτήματος που επιτρέπουν τις προσαρμογές, ο καταχωρών αναφέρει σαφώς το γεγονός αυτό και τους λόγους κάθε προσαρμογής στα αντίστοιχα σημεία του φακέλου καταχώρισης.

Εκτός από τους συγκεκριμένους αυτούς κανόνες, ο καταχωρών μπορεί να προσαρμόζει τις απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες που ορίζονται στη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες του Παραρτήματος XI. Και σε αυτήν την περίπτωση, ο καταχωρών δηλώνει σαφώς τους λόγους οποιασδήποτε απόφασης προσαρμογής των τυπικών πληροφοριών στα αντίστοιχα σημεία του φακέλου καταχώρισης αναφέροντας τον ή τους κατάλληλους συγκεκριμένους κανόνες της στήλης 2 ή του Παραρτήματος XI (¹).

Πριν να διενεργηθούν νέες δοκιμές για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων που περιλαμβάνονται στο παρόν Παράρτημα, αξιολογούνται πρώτα όλα τα διαθέσιμα *in vitro* δεδομένα, *in vivo* δεδομένα, ιστορικά δεδομένα από ανθρώπους, δεδομένα από έγκυρα (Q)SAR και τα δεδομένα από ουσίες με ανάλογη χημική δομή (συγκριτική προσέγγιση). Η διενέργεια δοκιμών *in vivo* με διαβρωτικές ουσίες σε επίπεδα συγκέντρωσης/δόσης που προκαλούν διαβρωτικότητα αποφεύγονται. Πριν από τη διενέργεια δοκιμών, ο ενδιαφερόμενος θα πρέπει να συμβουλευτείται, πέραν του παρόντος Παραρτήματος, και άλλες οδηγίες για τις στρατηγικές δοκιμών.

Όταν, για ορισμένες παραμέτρους, δεν παρέχονται πληροφορίες για λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στη στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος ή στο Παράρτημα XI, το γεγονός αυτό και οι σχετικοί λόγοι δηλώνονται επίσης σαφώς.

8. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
8.1. Ερεθισμός του δέρματος	
8.1.1. Ερεθισμός του δέρματος <i>in vivo</i>	8.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία ταξινομείται ως διαβρωτική για το δέρμα ή ως ερεθιστική για το δέρμα, ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή βάση (pH > 11,5), ή — η ουσία είναι εύφλεκτη στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου, ή — η ουσία ταξινομείται ως πολύ τοξική σε επαφή με το δέρμα, — η μελέτη οξείας τοξικότητας δια του δέρματος δεν αποκαλύπτει ερεθισμό του δέρματος έως το οριακό επίπεδο δόσης (2 000 mg/kg σωματικού βάρους).
6.2. Ερεθισμός των ματιών	
8.2.1. Ερεθισμός των ματιών <i>in vivo</i>	8.2.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία ταξινομείται ως ερεθιστική για τα μάτια με κίνδυνο σοβαρής βλάβης των ματιών, ή — η ουσία ταξινομείται ως ερεθιστική για το δέρμα και εάν ο καταχωρών ταξινομεί την ουσία ως ερεθιστική για τα μάτια, ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή βάση (pH > 11,5), ή — η ουσία είναι εύφλεκτη στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου.
8.4. Μεταλλαξιγένεση	
8.4.2. <i>In vitro</i> μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών	8.4.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται εν γένει να διενεργείται — εάν υπάρχουν κατάλληλα δεδομένα από <i>in vivo</i> δοκιμή κυτταρογένεσης ή — η ουσία είναι γνωστή καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 1 ή 2 ή μεταλλαξιογόνος ουσία κατηγορίας 1, 2 ή 3.

(¹) Ισχύουν επίσης οι όροι με βάση τους οποίους δεν απαιτείται συγκεκριμένη δοκιμή και οι οποίοι ορίζονται στις ανάλογες μεθόδους δοκιμών του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εφόσον δεν επαναλαμβάνονται στη στήλη 2.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
8.4.3. <i>In vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών, εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό στο Παράρτημα VII, 6.4.1. και στο Παράρτημα VIII, 6.4.2.	8.4.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται εν γένει να διενεργείται εάν υπάρχουν κατάλληλα δεδομένα από αξιόπιστη <i>in vivo</i> δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων θηλαστικών. 8.4. Λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλες <i>in vivo</i> μελέτες μεταλλαξιογένεσης όταν το αποτέλεσμα είναι θετικό σε οποιαδήποτε μελέτη γονιδιοτοξικότητας του Παραρτήματος VII ή VIII.
8.5. Οξεία τοξικότητα 8.5.2. Δια της εισπνοής 8.5.3. Δια της δερματικής οδού	8.5. Η ή οι μελέτες δεν χρειάζεται εν γένει να διενεργούνται εάν: — η ουσία ταξινομείται ως διαβρωτική για το δέρμα. Επιπλέον της στοματικής οδού (8.5.1), για ουσίες εκτός των αερίων, οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 8.5.2. έως 8.5.3. παρέχονται για μία τουλάχιστον άλλη οδό. Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. Εάν υπάρχει μία μόνον οδός έκθεσης, αρκεί να παρέχονται πληροφορίες μόνο για την οδό αυτήν. 8.5.2. Η διενέργεια δοκιμής δια της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν η έκθεση των ανθρώπων δια της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας ή/και η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους. 8.5.3. Η διενέργεια δοκιμής δια της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν: (1) η εισπνοή της ουσίας είναι απίθανη, και (2) είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παρασκευή ή/και τη χρήση, και (3) οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυνατότητες σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα.
8.6. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης 8.6.1. Μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών), ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.	8.6.1. Η μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη υποχρόνιας (90 ημερών) ή χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρον ότι έχουν χρησιμοποιηθεί κατάλληλο είδος, δοσολογία, διαλύτης και οδός χορήγησης, ή — η ουσία αποδομείται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα προϊόντα αποδόμησης, ή — μπορεί να αποκλεισθεί σχετική έκθεση του ανθρώπου σύμφωνα με το Παράρτημα XI, σημείο 3. Η ενδεδειγμένη οδός επιλέγεται με βάση τα εξής: Η διενέργεια δοκιμής δια της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν: (1) η εισπνοή της ουσίας είναι απίθανη, και (2) είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παρασκευή ή/και τη χρήση, και (3) οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυνατότητες σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα. Η διενέργεια δοκιμής δια της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν η έκθεση των ανθρώπων δια της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας ή/και η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους. Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) (Παράρτημα IX, 8.6.2) προτείνεται από τον καταχωρούμενο εάν: η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδείκνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη, και συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους:

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
	— άλλα διαθέσιμα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να ανιχνευθεί με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, ή — κατάλληλα σχεδιασμένες μελέτες τοξικοκινητικής αποκαλύπτουν συσσώρευση της ουσίας ή των μεταβολιτών σε ορισμένους ιστούς ή όργανα που πιθανώς δεν θα ανιχνευόταν με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας αλλά που θα είχε αρνητικές επιπτώσεις μετά από παρατεταμένη έκθεση. Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρούντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40 σε περίπτωση: — αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL (επιπέδου μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων) στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος της αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL είναι η απουσία δυσμενών τοξικών επιδράσεων, ή — ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρές/πολύ σοβαρές επιπτώσεις), ή — ενδείξεων μιας επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή για τον τοξικολογικό χαρακτηρισμό ή/και για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργούνται συγκριμένες τοξικολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας), ή — η οδός έκθεσης που χρησιμοποιήθηκε στην αρχική μελέτη επαναλαμβανόμενης δόσης ήταν ακατάλληλη σε σχέση με την αναμενόμενη οδό έκθεσης του ανθρώπου και δεν μπορεί να γίνει παρέκταση των αποτελεσμάτων της στην έκθεση του ανθρώπου, ή — που υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης που πλησιάζουν τα επίπεδα δόσης τα οποία θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο), ή — που δεν έχουν διαπιστωθεί, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, επιπτώσεις ουσιών με σαφή σχέση, ως προς τη μοριακή δομή, με τη μελετώμενη ουσία.
8.7. Αναπαραγωγική τοξικότητα 8.7.1. Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη, σε ένα είδος (ΟΟΣΑ 421 ή 422), εάν, με βάση διαθέσιμες πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή, με εκτιμήσεις (Q)SAR ή με <i>in vitro</i> μεθόδους, δεν αποδεικνύεται ότι η ουσία μπορεί να είναι τοξική στην ανάπτυξη.	8.7.1. Η μελέτη αυτή δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι γνωστό γονιδοτοξικό καρκινογόνο και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι γνωστό μεταλλαξιογόνο των γεννητικών κυττάρων και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — μπορεί να αποκλεισθεί σχετική έκθεση του ανθρώπου σύμφωνα με το Παράρτημα XI, σημείο 3, ή — υπάρχει μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (8.7.2 του παρόντος Παραρτήματος) ή μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε δύο γενεές (8.7.3 του παρόντος Παραρτήματος). Εάν η ουσία είναι γνωστό ότι έχει αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα, εάν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2: R60, και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να στηρίξουν μια ουσιαστική αξιολόγηση κινδύνου, δεν χρειάζεται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών για τη γονιμότητα. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής για τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Εάν η ουσία είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη, εάν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2: R61, και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να στηρίξουν μια ουσιαστική αξιολόγηση κινδύνου, δεν χρειάζεται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών για την τοξικότητα στην ανάπτυξη. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής για επιπτώσεις στη γονιμότητα. Στις περιπτώσεις που υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες για τη δυνατότητα αρνητικών επιπτώσεων στη γονιμότητα, αντί της μελέτης ελέγχου, ο καταχωρών μπορεί να προτείνει είτε μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (Παράρτημα IX, 8.7.2) είτε μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε δύο γενεές (Παράρτημα IX, 8.7.3).
8.8. Τοξικοκινητική 8.8.1. Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς της ουσίας στο βαθμό που αυτή μπορεί να συναχθεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες	

9. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
9.1.3. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια: Ο καταχωρών μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.	9.1.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, ή — υπάρχει μακροχρόνια μελέτη τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ψάρια. Το ενδεχόμενο μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα ΙΧ, εξετάζεται εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων στους υδρόβιους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Το ενδεχόμενο μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια (Παράρτημα ΙΧ, σημείο 9.1.6) εξετάζεται εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό.
9.1.4. Δοκιμές αναστολής της αναπνοής από ενεργοποιημένη ιλύ	9.1.4. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — δεν υπάρχουν εκπομπές σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων, ή — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα για μικρόβια είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό, ή — η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη και οι συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στις δοκιμές περιλαμβάνονται στο φάσμα των αναμενόμενων συγκεντρώσεων στα εισρέοντα λύματα της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων. Η μελέτη μπορεί να αντικαθίσταται από δοκιμή αναστολής της νιτροποίησης, εάν υπάρχουν δεδομένα που δείχνουν ότι η ουσία είναι πιθανός αναστολέας της μικροβιακής ανάπτυξης ή λειτουργίας, ιδίως των νιτροποιητικών βακτηρίων.
9.2. Αποδόμηση	9.2. Το ενδεχόμενο περαιτέρω δοκιμής εξετάζεται εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, υποδεικνύει ότι πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω η αποδόμηση της ουσίας. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.
9.2.2. Αβιοτική	
9.2.2.1. Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH.	9.2.2.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, ή — η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό.
9.3. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	
9.3.1. Έλεγχος της προσρόφησης/εκρόφησης	9.3.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, η προσρόφησης της αναμένεται να είναι μικρή (π.χ. η ουσία έχει χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), ή — η ουσία και τα σχετικά προϊόντα αποδόμησής της αποσυντίθενται ταχέως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Ή ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 100 ΤΟΝΩΝ Ή ΑΝΩ

Στο ποσοτικό επίπεδο του παρόντος Παραρτήματος, ο καταχωρών πρέπει να υποβάλλει πρόταση και χρονοδιάγραμμα για την τήρηση των απαιτήσεων πληροφοριών του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο δ).

Η στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 τόνων ή άνω σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο δ). Συνεπώς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος προστίθενται σε εκείνες που απαιτούνται για τη στήλη 1 των Παραρτημάτων VII και VIII. Παρέχονται οποιεσδήποτε άλλες διαθέσιμες σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικολογικές πληροφορίες. Η στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος αναφέρει συγκεκριμένους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους ο καταχωρών μπορεί να προτείνει να παραλειφθούν οι απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες, να αντικαθίστανται από άλλες πληροφορίες, να υποβληθούν σε μεταγενέστερο στάδιο ή να προσαρμόζονται κατά άλλο τρόπο. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις της στήλης 2 του παρόντος Παραρτήματος που επιτρέπουν την προτεινόμενη προσαρμογή, ο καταχωρών αναφέρει σαφώς το γεγονός αυτό και τους λόγους για τους οποίους προτείνει την κάθε προσαρμογή στα κατάλληλα σημεία του φακέλου καταχώρισης.

Εκτός από τους συγκεκριμένους αυτούς κανόνες, ο καταχωρών μπορεί να προτείνει να προσαρμόζει τις απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες που ορίζονται στη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες του Παραρτήματος XI. Και σε αυτήν την περίπτωση, ο καταχωρών δηλώνει σαφώς τους λόγους οποιασδήποτε απόφασης για πρόταση προσαρμογής των τυπικών πληροφοριών στα αντίστοιχα σημεία του φακέλου καταχώρισης αναφέροντας τον ή τους κατάλληλους συγκεκριμένους κανόνες της στήλης 2 του παρόντος Παραρτήματος ή του Παραρτήματος XI ⁽¹⁾.

Πριν να διενεργηθούν νέες δοκιμές για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων που περιλαμβάνονται στο παρόν Παράρτημα, αξιολογούνται πρώτα όλα τα διαθέσιμα *in vitro* δεδομένα, *in vivo* δεδομένα, ιστορικά δεδομένα από ανθρώπους, δεδομένα από έγκυρα (Q)SAR και τα δεδομένα από ουσίες με ανάλογη χημική δομή (συγκριτική προσέγγιση). Η διενέργεια δοκιμών *in vivo* με διαβρωτικές ουσίες σε επίπεδα συγκέντρωσης/δόσης που προκαλούν διαβρωτικότητα αποφεύγονται. Πριν από τη διενέργεια δοκιμών, ο ενδιαφερόμενος θα πρέπει να συμβουλευτεί, πέραν του παρόντος Παραρτήματος, και άλλες οδηγίες για τις στρατηγικές δοκιμών.

Όταν, για ορισμένες παραμέτρους, προτείνεται να μην παρασχεθούν πληροφορίες για λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στη στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος ή στο Παράρτημα XI, το γεγονός αυτό και οι σχετικοί λόγοι δηλώνονται επίσης σαφώς.

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
7.15. Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων αποδόμησης Απαιτείται μόνον όταν η σταθερότητα της ουσίας θεωρείται κρίσιμη.	7.15. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η ουσία είναι ανόργανη.
7.16. Σταθερά διαστάσεως	7.16. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι υδρολυτικός ασταθής (χρόνος ημιζωής μικρότερος των 12 ωρών) ή είναι άμεσα οξειδωσιμη στο νερό, ή — είναι επιστημονικά αδύνατο να διενεργηθεί η δοκιμή, π.χ. εάν η αναλυτική μέθοδος δεν είναι αρκετά ευαίσθητη.
7.17. Ιξώδες	

⁽¹⁾ Ισχύουν επίσης οι όροι με βάση τους οποίους δεν απαιτείται συγκεκριμένη δοκιμή και οι οποίοι ορίζονται στις ανάλογες μεθόδους δοκιμών του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εφόσον δεν επαναλαμβάνονται στη στήλη 2.

8. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
	8.4. Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό σε οποιαδήποτε <i>in vivo</i> μελέτη γονιδιατοξικότητας του Παραρτήματος VII ή VIII και δεν υπάρχουν ήδη αποτελέσματα από <i>in vivo</i> μελέτη, ο καταχωρών προτείνει μια ενδεδειγμένη <i>in vivo</i> μελέτη γονιδιατοξικότητας σε σωματικά κύτταρα. Εάν υπάρχουν θετικά αποτελέσματα από <i>in vivo</i> μελέτη σε σωματικά κύτταρα, θα πρέπει να εξετάζονται οι δυνατότητες μεταλλαξιογένεσης σε γεννητικά κύτταρα βάσει όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των τοξικοκινητικών στοιχείων. Εάν δεν είναι δυνατόν να συναχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά τη μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων, εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας πρόσθετων ερευνών.
8.6. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης 8.6.1. Μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών), ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου, εκτός εάν έχει ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Παραρτήματος VIII ή εάν προτείνονται δοκιμές σύμφωνα με το σημείο 8.6.2. του παρόντος Παραρτήματος. Σε αυτή την περίπτωση, δεν εφαρμόζεται το σημείο 3 του Παραρτήματος XI. 8.6.2. Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών), ένα είδος, τρωκτικό, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.	8.6.2. Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημέρες) δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) που μαρτυρεί ότι υπάρχουν σοβαρές τοξικές επιπτώσεις βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης της ουσίας ως R48, στην οποία το παρατηρούμενο NOAEL 28 ημερών, με την εφαρμογή του κατάλληλου συντελεστή αβεβαιότητας, επιτρέπει την παρέκταση των αποτελεσμάτων για το NOAEL 90 ημερών για την ίδια οδό έκθεσης, ή — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρον ότι έχει χρησιμοποιηθεί σε αυτή το ενδεδειγμένο είδος και η ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, ή — μια ουσία αποσυντίθεται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τα προϊόντα αποδόμησης (τόσο για τις συστηματικές επιπτώσεις όσο και για τις επιπτώσεις στο σημείο πρόσληψης), ή — η ουσία είναι χημικώς αδρανής, αδιάλυτη και μη εισπνεύσιμη και δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν απορρόφηση ή τοξικότητα σε «οριακή δοκιμή» 28 ημερών, ιδίως εάν η συμπεριφορά αυτή συνδυάζεται με περιορισμένη έκθεση του ανθρώπου. Η ενδεδειγμένη οδός επιλέγεται με βάση τα εξής: Η διενέργεια δοκιμής δια της <u>δερματικής οδού</u> ενδείκνυται εάν: (1) είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παρασκευή ή/και τη χρήση, και (2) οι φυσικοχημικές ιδιότητες υποδηλώνουν σημαντικό βαθμό απορρόφησης από το δέρμα, και (3) συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους: — παρατηρείται τοξικότητα σε δοκιμή οξείας δερματικής τοξικότητας σε χαμηλότερες δόσεις από ό,τι στη δοκιμή στοματικής τοξικότητας, ή — παρατηρούνται συστηματικές επιδράσεις ή άλλες ενδείξεις απορρόφησης σε μελέτες για τον ερεθισμό του δέρματος ή/και των ματιών, ή — <i>in vitro</i> δοκιμές μαρτυρούν σημαντική απορρόφηση από το δέρμα, ή — αναγνωρίζεται σημαντική δερματική τοξικότητα ή δερματική διείσδυση σε ουσίες με ανάλογη χημική δομή.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
	Η διενέργεια δοκιμής δια της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν: — η έκθεση των ανθρώπων δια της εισπολής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας ή/και η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους. Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρόυντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40 σε περίπτωση: — αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL (επιπέδου μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων) στη μελέτη των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος της αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL είναι η απουσία δυσμενών τοξικών επιδράσεων, ή — ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρών/πολύ σοβαρών επιπτώσεων), ή — ενδείξεων μιας επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για τον τοξикολογικό χαρακτηρισμό ή/και για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διεργούνται συγκεκριμένες τοξिकολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοxicότητας, νευροtoxicότητας), ή — ιδιαίτερης ανησυχίας όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα δόσης τα οποία θεωρούνται τοxικά για τον άνθρωπο).
8.7. Αναπαραγωγική τοξικότητα	8.7. Οι μελέτες δεν χρειάζεται να διεργούνται εάν: — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοxicό καρκινογόνο και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι γνωστό μεταλλαξιγόνο των γεννητικών κυττάρων και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι χαμηλής τοξಿಕολογικής δραστηριότητας (δεν υπάρχουν στοιχεία από οποιαδήποτε διαθέσιμη δοκιμή που να μαρτυρούν τοξικότητα), μπορεί να αποδειχθεί από δεδομένα τοξικοκινητικής ότι δεν σημειώνεται συστηματική απορρόφηση μέσω των σχετικών οδών έκθεσης (π.χ. οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα/αίμα είναι χαμηλότερες του ορίου αντίληψης με χρήση ευαίσθητης μεόδου και διαπιστώνεται απουσία της ουσίας και των μεταβολιτών της στα ούρα, τη χολή ή τον εκπνεόμενο αέρα) και δεν υπάρχει έκθεση ή σημαντική έκθεση του ανθρώπου. Εάν η ουσία είναι γνωστό ότι έχει αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα, εάν ανταποkrίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοxική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2: R60, και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να στηρίξουν μια ουσιαστική αξιολόγηση κινδύνου, δεν χρειάζεται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών για τη γονιμότητα. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής για τοξικότητα στην αναπαγωγή. Εάν η ουσία είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη, εάν ανταποkrίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοxική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2: R61, και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να στηρίξουν μια ουσιαστική αξιολόγηση κινδύνου, δεν χρειάζεται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών για την τοξικότητα στην ανάπτυξη. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής για επιπτώσεις στη γονιμότητα.
8.7.2. Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη, ένα είδος, πλέον ενδεδειγμένη οδό χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. (B.31 του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 ή OECD 414)	8.7.2 Η μελέτη διετάσσεται αρχικά σε ένα είδος. Η απόφαση όσον αφορά την ανάγκη διενέργειας μελέτης σε αυτήν ή την επόμενη ποσοτική κατηγορία σε δεύτερο είδος θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της πρώτης δοκιμής και σε όλα τα διαθέσιμα σχετικά δεδομένα.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
8.7.3. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενέες, ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου, εάν η μελέτη των 28 ημερών ή των 90 ημερών μαρτυρεί αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα αναπαραγωγής ή στους αναπαραγωγικούς ιστούς.	8.7.3 Η μελέτη διεξάγεται αρχικά σε ένα είδος. Η απόφαση όσον αφορά την ανάγκη διενέργειας μελέτης σε αυτήν ή την επόμενη ποσοτική κατηγορία σε δεύτερο είδος θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της πρώτης δοκιμής και σε όλα τα διαθέσιμα σχετικά δεδομένα.

9. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
9.1. Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον	9.1. Μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας προτείνεται από τον καταχωρόντα εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα I, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων στους υδρόβιους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.
9.1.5. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (προτιμώμενο είδος είναι η <i>Daphnia</i>), (εκτός εάν οι σχετικές πληροφορίες έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Παραρτήματος VII)	
9.1.6. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια, (εκτός εάν οι σχετικές πληροφορίες έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Παραρτήματος VIII) Οι πληροφορίες παρέχονται για ένα από τα σημεία 9.1.6.1, 9.1.6.2 ή 9.1.6.3.	
9.1.6.1 Δοκιμή τοξικότητας κατά τα αρχικά στάδια ζωής των ψαριών (FELS)	
9.1.6.2. Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας στα έμβρυα ψαριών και στα λεκιδόφορα ιχθύδια	
9.1.6.3. Δοκιμή νεανικής ανάπτυξης ψαριών	
9.2. Αποδόμηση	9.2. Περαιτέρω δοκιμές βιοτικής αποδόμησης προτείνονται από τον καταχωρόντα εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα I, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης της αποδόμησης της ουσίας και των προϊόντων αποδόμησης της. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και μπορεί να περιλαμβάνει δοκιμή προσομοίωσης στο κατάλληλο περιβάλλον (π.χ. νερό, ίζημα ή έδαφος).
9.2.1. Βιοτική	
9.2.1.2. Δοκιμές προσομοίωσης για την τελική αποδόμηση στα επιφανειακά ύδατα	9.2.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό, ή — η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
9.2.1.3. Προσομοίωση εδάφους (για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από το έδαφος)	9.2.1.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται: — εάν η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, ή — εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους.
9.2.1.4. Προσομοίωση ιζημάτων (για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από τα ιζήματα)	9.2.1.4. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται: — εάν η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, ή — εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση των ιζημάτων.
9.2.3. Προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης	9.2.3. Εάν η ουσία δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη
9.3. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	
9.3.2. Βιοσυσσώρευση σε υδρόβια είδη, κατά προτίμηση ψάρια	9.3.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — η ουσία έχει χαμηλές δυνατότητες βιοσυσσώρευσης (δηλαδή $\log K_{ow} < 3$), ή/και χαμηλές δυνατότητες να διέρχεται από βιολογικές μεμβράνες, ή — είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του υδάτινου συστήματος.
9.3.3. Περαιτέρω πληροφορίες για την προσρόφηση/εκρόφηση, ανάλογα με τα αποτελέσματα της μελέτης που απαιτείται από το Παράρτημα VIII	9.3.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, η προσρόφσή της αναμένεται να είναι μικρή (π.χ. η ουσία έχει χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), ή — η ουσία και τα προϊόντα αποδόμησης της αποσυντίθενται ταχέως.
9.4. Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	9.4. Οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους. Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα τοξικότητας για τους οργανισμούς του εδάφους, μπορεί να εφαρμόζεται η μέθοδος κατανομής ισορροπίας για την εκτίμηση της έκθεσης στους οργανισμούς του εδάφους. Η επιλογή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Συγκεκριμένα, για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από το έδαφος ή που είναι άκρως ανθεκτικές, ο καταχωρών εξετάζει τη δυνατότητα διενέργειας δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.
9.4.1. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ασπόνδυλα	
9.4.2. Επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους	
9.4.3. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα φυτά	

10. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Παρέχεται περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων, κατόπιν αιτήσεως, για τα σχετικά συστήματα για τα οποία έγιναν μελέτες με την εκάστοτε αναλυτική μέθοδο. Εάν οι αναλυτικές μέθοδοι δεν υπάρχουν, αυτό πρέπει να αιτιολογείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΝΤΑΙ Ή ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 1 000 ΤΟΝΩΝ Ή ΑΝΩ

Στο ποσοτικό επίπεδο του παρόντος Παραρτήματος, ο καταχωρών πρέπει να υποβάλλει πρόταση και χρονοδιάγραμμα για την τήρηση των απαιτήσεων πληροφοριών του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο ε).

Η στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος ορίζει τις τυπικές πληροφορίες που απαιτούνται για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 000 τόνων ή άνω σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο ε). Συνεπώς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος προστίθενται σε εκείνες που απαιτούνται για τη στήλη 1 των Παραρτημάτων VII, VIII και IX. Παρέχονται οποιεσδήποτε άλλες διαθέσιμες σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες. Η στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος αναφέρει συγκεκριμένους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους ο καταχωρών μπορεί να προτείνει να παραλειφθούν οι απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες, να αντικατασταθούν από άλλες πληροφορίες, να υποβληθούν σε μεταγενέστερο στάδιο ή να προσαρμοστούν κατά άλλο τρόπο. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις της στήλης 2 του παρόντος Παραρτήματος που επιτρέπουν την προτεινόμενη προσαρμογή, ο καταχωρών αναφέρει σαφώς το γεγονός αυτό και τους λόγους για τους οποίους προτείνει την κάθε προσαρμογή στα κατάλληλα σημεία του φακέλου καταχώρισης.

Εκτός από τους συγκεκριμένους αυτούς κανόνες, ο καταχωρών μπορεί να προτείνει να προσαρμόζει τις απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες που ορίζονται στη στήλη 1 του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες του Παραρτήματος XI. Και σε αυτήν την περίπτωση, ο καταχωρών δηλώνει σαφώς τους λόγους οποιασδήποτε απόφασης για πρόταση προσαρμογής των τυπικών πληροφοριών στα αντίστοιχα σημεία του φακέλου καταχώρισης αναφέροντας τον ή τους κατάλληλους συγκεκριμένους κανόνες της στήλης 2 του παρόντος Παραρτήματος ή του Παραρτήματος XI (¹).

Πριν διενεργηθούν νέες δοκιμές για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων που περιλαμβάνονται στο παρόν Παράρτημα, αξιολογούνται πρώτα όλα τα διαθέσιμα *in vitro* δεδομένα, *in vivo* δεδομένα, ιστορικά δεδομένα από ανθρώπους, δεδομένα από έγκυρα (Q)SAR και τα δεδομένα από ουσίες με ανάλογη χημική δομή (συγκριτική προσέγγιση). Η διενέργεια δοκιμών *in vivo* με διαβρωτικές ουσίες σε επίπεδα συγκέντρωσης/δόσης που προκαλούν διαβρωτικότητα αποφεύγονται. Πριν από τη διενέργεια δοκιμών, ο ενδιαφερόμενος θα πρέπει να συμβουλευτείται, πέραν του παρόντος Παραρτήματος, και άλλες οδηγίες για τις στρατηγικές δοκιμών.

Όταν, για ορισμένες παραμέτρους, προτείνεται να μην παρασχεθούν πληροφορίες για λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στη στήλη 2 του παρόντος Παραρτήματος ή στο Παράρτημα XI, το γεγονός αυτό και οι σχετικοί λόγοι δηλώνονται επίσης σαφώς.

8. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
	8.4. Εάν υπάρχουν θετικά αποτελέσματα από οποιαδήποτε <i>in vivo</i> μελέτη γονιδοτοξικότητας του Παραρτήματος VII ή VIII, ενδέχεται να απαιτείται η διενέργεια δεύτερης <i>in vivo</i> δοκιμής σε σωματικά κύτταρα, ανάλογα με την ποιότητα και τη σχετικότητα όλων των διαθέσιμων δεδομένων. Εάν υπάρχουν θετικά αποτελέσματα από <i>in vivo</i> μελέτη σε σωματικά κύτταρα, θα πρέπει να εξετάζονται οι δυνατότητες μεταλλαξιογένεσης σε γεννητικά κύτταρα βάσει όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των τοξικοκινητικών στοιχείων. Εάν δεν είναι δυνατόν να συναχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά τη μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων, εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας πρόσθετων ερευνών.
	8.6.3. Μια μακροπρόθεσμη επαναλαμβανόμενη μελέτη τοξικότητας (≥ 12 μηνών) μπορεί να προτείνεται από τον καταχωρούντα ή να απαιτείται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40, όταν η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδείκνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη και εφόσον συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους: — παρατηρήθηκαν σοβαρές ή πολύ σοβαρές επιπτώσεις τοξικότητας, ιδιαίτερα ανησυχητικές, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών στην οποία τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή για τοξικολογική αξιολόγηση ή χαρακτηρισμό κινδύνου, ή — αποδεδειγμένες επιπτώσεις ουσιών με σαφή σχέση, ως προς τη μοριακή δομή, με τη μελετώμενη ουσία δεν διαπιστώθηκαν στη μελέτη των 28 ημερών ούτε στη μελέτη των 90 ημερών, ή — η ουσία μπορεί να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να ανιχνευθεί με μελέτη 90 ημερών.

(¹) Ισχύουν επίσης οι όροι με βάση τους οποίους δεν απαιτείται συγκεκριμένη δοκιμή και οι οποίοι ορίζονται στις ανάλογες μεθόδους δοκιμών του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εφόσον δεν επαναλαμβάνονται στη στήλη 2.

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
8.7. Αναπαραγωγική τοξικότητα 8.7.2. Μελέτη για την τοξικότητα στην ανάπτυξη, ένα είδος, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. 8.7.3. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενέες, ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Παραρτήματος IX	8.6.4. Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρόντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40 σε περίπτωση: — ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρών/πολύ σοβαρών επιπτώσεων), ή — ενδείξεων μιας επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για την τοξικολογική αξιολόγηση ή/και για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργούνται συγκεκριμένες τοξικολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας), ή — ιδιαίτερης ανησυχίας όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης που πλησιάζουν επίπεδα δόσης στα οποία παρατηρείται τοξικότητα). 8.7. Οι μελέτες δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — η ουσία είναι γνωστό γονιδοτοξικό καρκινογόνο και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι γνωστό μεταλλαξιογόνο των γεννητικών κυττάρων και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι χαμηλής τοξικολογικής δραστηριότητας (δεν υπάρχουν στοιχεία από οποιαδήποτε διαθέσιμη δοκιμή που να μαρτυρούν τοξικότητα), μπορεί να αποδειχθεί από δεδομένα τοξικοκινητικής ότι δεν σημειώνεται συστηματική απορρόφηση μέσω των σχετικών οδών έκθεσης (π.χ. οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα/αίμα είναι χαμηλότερες του ορίου ανίχνευσης με χρήση ευαίσθητης μεθόδου και διαπιστώνεται απουσία της ουσίας και των μεταβολιτών της στα ούρα, τη χολή ή τον εκπνεόμενο αέρα) και δεν υπάρχει έκθεση ή σημαντική έκθεση του ανθρώπου. Εάν η ουσία είναι γνωστό ότι έχει αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα, εάν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2: R60, και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να στηρίξουν μια ουσιαστική αξιολόγηση κινδύνου, δεν χρειάζεται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών για τη γονιμότητα. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής για τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Εάν η ουσία είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη, εάν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2: R61, και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να στηρίξουν μια ουσιαστική αξιολόγηση κινδύνου, δεν χρειάζεται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών για την τοξικότητα στην ανάπτυξη. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας δοκιμής για επιπτώσεις στη γονιμότητα.
8.9.1. Μελέτη καρκινογένεσης	8.9.1. Μελέτη καρκινογένεσης μπορεί να προτείνεται από τον καταχωρόντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40 εάν: — η χρήση της ουσίας συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού ή υπάρχουν στοιχεία που μαρτυρούν συχνή ή μακροχρόνια έκθεση του ανθρώπου, και — η ουσία ταξινομείται ως μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 3 ή υπάρχουν στοιχεία από την ή τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης που μαρτυρούν ότι η ουσία μπορεί να προκαλέσει υπερπλασία ή/και προνεοπλασματικές αλλοιώσεις. Εάν η ουσία ταξινομείται ως μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1 ή 2, τεκμαίρεται ότι είναι πιθανός ένας γονιδοτοξικός μηχανισμός καρκινογένεσης. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν απαιτείται κατά κανόνα δοκιμή καρκινογένεσης.

9. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΤΗΛΗ 1 ΤΥΠΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	ΣΤΗΛΗ 2 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΤΗΣ ΣΤΗΛΗΣ 1
9.2. Αποδόμηση	9.2. Περαιτέρω δοκιμές βιοτικής αποδόμησης προτείνονται εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα I, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης της αποδόμησης της ουσίας και των προϊόντων αποδόμησής της. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και μπορεί να περιλαμβάνει δοκιμή προσομοίωσης στο κατάλληλο περιβάλλον (π.χ. νερό, ίζημα ή έδαφος).
9.2.1. Βιοτική	
9.3. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	
9.3.4. Περαιτέρω πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά της ουσίας ή/και των προϊόντων αποδόμησης στο περιβάλλον	9.3.4. Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρούντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 39 ή 40 εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα I, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης της τύχης και της συμπεριφοράς της ουσίας. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.
9.4. Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	9.4. Μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας προτείνεται από τον καταχωρούντα εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το Παράρτημα I, μαρτυρούν την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων της ουσίας ή/και των προϊόντων αποδόμησης στους χερσαίους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους.
9.4.4. Διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα, εκτός εάν οι σχετικές πληροφορίες έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Παραρτήματος IX.	
9.4.6. Διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε φυτά, εκτός εάν οι σχετικές πληροφορίες έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του Παραρτήματος IX.	
9.5.1. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων	9.5.1. Μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας προτείνεται από τον καταχωρούντα εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μαρτυρούν την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων της ουσίας ή/και των σχετικών προϊόντων αποδόμησης στους οργανισμούς ιζημάτων. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.
9.6.1. Μακροπρόθεσμη ή αναπαραγωγική τοξικότητα στα πτηνά	9.6.1. Η ανάγκη διενέργειας δοκιμών θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά λαμβανομένου υπόψη του μεγάλου όγκου δεδομένων για θηλαστικά που υπάρχει συνήθως για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία.

10. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Παρέχεται περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων, μετά από σχετική αίτηση, για τα σχετικά συστήματα για τα οποία έγιναν μελέτες με την εκάστοτε αναλυτική μέθοδο. Εάν οι αναλυτικές μέθοδοι δεν υπάρχουν, αυτό πρέπει να αιτιολογείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΤΥΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VII ΕΩΣ X

Στα Παραρτήματα VII έως X εκτίθενται οι απαιτήσεις πληροφοριών για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες:

- 1 τόνου και άνω, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο α),
- 10 τόνων και άνω, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο γ),
- 100 τόνων και άνω, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο δ), και
- 1 000 τόνων και άνω, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, στοιχείο ε).

Πέραν των συγκεκριμένων κανόνων προσαρμογής που παρουσιάζονται στη στήλη 2 των Παραρτημάτων VII έως X, ο καταχωρών μπορεί να προσαρμόζει το τυπικό σύστημα δοκιμών, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες του σημείου 1 του παρόντος Παραρτήματος. Οι αρμόδιες αρχές του αξιολογούντος κράτους μπορούν να αξιολογούν αυτές τις προσαρμογές του τυπικού συστήματος δοκιμών.

1. Η ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΔΕΝ ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

1.1. Χρήση υφιστάμενων δεδομένων

1.1.1. Δεδομένα για τις φυσικοχημικές ιδιότητες από πειράματα που δεν έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) ή τις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2

Τα δεδομένα θεωρούνται ισοδύναμα προς τα δεδομένα που παρασκευάζονται από τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- (1) τα δεδομένα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου,
- (2) παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση για την αξιολόγηση της καταλληλότητας της μελέτης, και
- (3) τα δεδομένα είναι έγκυρα για την ερευνώμενη παράμετρο και η μελέτη διενεργείται με αποδεκτό επίπεδο εξασφάλισης της ποιότητας.

1.1.2. Δεδομένα για τις ιδιότητες όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από πειράματα που δεν έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) ή τις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2

Τα δεδομένα θεωρούνται ισοδύναμα προς τα δεδομένα που παρασκευάζονται από τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- (1) τα δεδομένα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου,
- (2) καλύπτονται επαρκώς και αξιόπιστα οι βασικές παράμετροι που πρέπει να διερευνούνται κατά τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2,
- (3) η διάρκεια της έκθεσης είναι συγκρίσιμη ή μεγαλύτερη από τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2 εάν η διάρκεια της έκθεσης είναι σημαντική παράμετρος, και
- (4) παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της μελέτης.

1.1.3. Ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο

Εξετάζονται ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο, όπως επιδημιολογικές μελέτες για πληθυσμούς που έχουν εκτεθεί, δεδομένα τυχαίας ή επαγγελματικής έκθεσης και κλινικές μελέτες.

Η βαρύτητα των δεδομένων για μια συγκεκριμένη επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος της ανάλυσης και από τις καλυπτόμενες παραμέτρους και από το μέγεθος και την εξειδίκευση των απαντήσεων και, κατά συνέπεια, από την προβλεψιμότητα της επίπτωσης. Τα κριτήρια αξιολόγησης της επάρκειας των δεδομένων περιλαμβάνουν:

- (1) την ορθή επιλογή και χαρακτηρισμό των ομάδων εκτεθειμένων και των ομάδων μαρτύρων,
- (2) τον επαρκή χαρακτηρισμό της έκθεσης,
- (3) την επαρκή διάρκεια παρακολούθησης της εμφάνισης ασθενειών,
- (4) την έγκυρη μέθοδο παρατήρησης μιας επίπτωσης,
- (5) την ορθή συνεκτίμηση των παραγόντων σφάλματος και σύγχυσης, και
- (6) μια εύλογη στατιστική αξιοπιστία για την αιτιολόγηση των συμπερασμάτων.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

1.2. Το βάρος της απόδειξης

Μπορεί να είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης όταν συνδυάζονται διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών οι οποίες οδηγούν στην παραδοχή ή το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα, ενώ οι πληροφορίες από καθεμία επιμέρους πηγή μεμονωμένα θεωρούνται ανεπαρκείς για τη στήριξη της παραδοχής αυτής ή του συμπεράσματος αυτού.

Μπορεί να είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης από τη χρήση μεθόδων οι οποίες αναπτύχθηκαν πρόσφατα και οι οποίες δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2 ή από διεθνή μέθοδο δοκιμών την οποία η Επιτροπή ή ο Οργανισμός αναγνωρίζουν ως ισοδύναμη, και οδηγούν στο συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα.

Όταν το βάρος της απόδειξης για την παρουσία ή την απουσία μιας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας είναι επαρκές:

- οι περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για την εν λόγω ιδιότητα παραλείπονται,
- οι περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα επιτρέπεται να παραλείπονται.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

1.3. Ποιοτική ή ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας ((Q)SAR)

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από έγκυρα μοντέλα ποιοτικής ή ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας ((Q)SAR) μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία ή την απουσία συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας. Τα αποτελέσματα των (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιούνται αντί των δοκιμών εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- τα αποτελέσματα προκύπτουν από ένα μοντέλο (Q)SAR κατοχυρωμένης επιστημονικής εγκυρότητας,
- η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μοντέλου (Q)SAR,
- τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου, και
- παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και παρέχει οδηγίες για τον καθορισμό των (Q)SAR που πληρούν τους προαναφερόμενους όρους, παρέχοντας σχετικά παραδείγματα.

1.4. In vitro μέθοδοι

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από κατάλληλες *in vitro* μεθόδους ενδέχεται να μαρτυρούν την παρουσία κάποιας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας ή να έχουν σημασία για μια μηχανιστική κατανόηση, η οποία ενδέχεται να έχει σημασία για την αξιολόγηση. Στη συνάρτηση αυτήν, ο όρος «κατάλληλες» σημαίνει επαρκώς καλά ανεπτυγμένες, σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένα κριτήρια ανάπτυξης δοκιμών (π.χ. κριτήρια του Ευρωπαϊκού Κέντρου Κύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) για την εισαγωγή μιας δοκιμής στη διαδικασία προεπικύρωσης). Ανάλογα με τον δυνητικό κίνδυνο, μπορεί να χρειάζεται άμεση επικύρωση η οποία να προϋποθέτει τη διενέργεια δοκιμής, πέρα από τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα VII ή VIII, ή πρόταση επικύρωσης η οποία να προϋποθέτει τη διενέργεια δοκιμής πέρα από τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα IX ή X, για το αντίστοιχο ποσοτικό επίπεδο.

Έστω και εάν τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τέτοιες *in vitro* μεθόδους δεν μαρτυρούν κάποια συγκεκριμένη επικίνδυνη ιδιότητα, η σχετική δοκιμή διενεργείται στο κατάλληλο ποσοτικό επίπεδο για να επιβεβαιωθεί το αρνητικό αποτέλεσμα, εκτός εάν δεν απαιτείται διενέργεια δοκιμής, σύμφωνα με τα Παραρτήματα VII έως X ή με τους υπόλοιπους κανόνες του παρόντος Παραρτήματος.

Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να μη χρειάζεται, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- (1) τα αποτελέσματα προκύπτουν από *in vitro* μέθοδο, της οποίας η επιστημονική εγκυρότητα έχει κατοχυρωθεί από μελέτη επικύρωσης, σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένες αρχές επικύρωσης,
- (2) τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου, και
- (3) παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

1.5. Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση

Οι ουσίες, των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητές αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής, μπορούν να θεωρούνται ως ομάδα ή ως «κατηγορία» ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ή η τύχη στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μια ουσία ή ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας με παρεμβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (συγκριτική προσέγγιση). Έτσι παρακάμπτεται η ανάγκη δοκιμής κάθε ουσίας για κάθε παράμετρο.

Οι ομοιότητες μπορούν να βασίζονται στα εξής:

- (1) κοινή λειτουργική ομάδα,
- (2) κοινές πρόδρομες ουσίες ή/και πιθανότητα κοινών προϊόντων αποδόμησης μέσω φυσικών και βιολογικών διαδικασιών, από τις οποίες προκύπτουν ουσίες με παρόμοια χημική δομή, ή
- (3) σταθερή τάση της μεταβολής του μεγέθους των ιδιοτήτων σε όλη την κατηγορία.

Εάν εφαρμόζεται η έννοια της ομάδας, οι ουσίες ταξινομούνται και επισημαίνονται σε αυτή τη βάση.

Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα θα πρέπει:

- να επαρκούν για την ταξινόμηση και επισημάνση ή/και την αξιολόγηση κινδύνου,
- να καλύπτουν επαρκώς και αξιόπιστα τις βασικές παραμέτρους που πρέπει να διερευνούνται κατά την αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2,
- να καλύπτουν διάρκεια της έκθεσης η οποία είναι συγκρίσιμη ή μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2, εάν η διάρκεια της έκθεσης είναι σημαντική παράμετρος, και
- να παρέχουν επαρκή και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

2. Η ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΕΙΝΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΣ ΑΝΕΦΙΚΤΗ

Η διενέργεια δοκιμής για μια συγκεκριμένη παράμετρο μπορεί να παραλείπεται, εάν είναι τεχνικά ανέφικτη η διεξαγωγή μελέτης λόγω των ιδιοτήτων της ουσίας: π.χ., πολύ πτητικές, πολύ δραστικές ή ασταθείς ουσίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, η ανάμειξη των ουσιών με το νερό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης ή η ραδιοσήμανση της ουσίας που απαιτείται για ορισμένες μελέτες μπορεί να είναι ανέφικτη. Πρέπει να τηρούνται πάντοτε οι οδηγίες που περιέχονται στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 2, ειδικότερα για τα τεχνικά όρια μιας συγκεκριμένης μεθόδου.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΣΤΙΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- 3.1. Οι δοκιμές σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, σημεία 8.6 και 8.7 και τα Παραρτήματα IX και X μπορούν να παραλείπονται, με βάση το ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.
- 3.2. Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση και τεκμηρίωση. Η αιτιολόγηση πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της έκθεσης σύμφωνα με το Παράρτημα I, σημείο 5, και να είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που θεσπίζονται σύμφωνα με το σημείο 3.3, οι δε συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης πρέπει να κοινοποιούνται σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού χημικών προϊόντων σύμφωνα με τα άρθρα 31 ή 32.
- 3.3. Η Επιτροπή θεσπίζει κριτήρια περί του τι συνιστά επαρκή αιτιολόγηση δυνάμει του σημείου 2 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3, μέχρι τις ... (*).

(*) 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος Παραρτήματος είναι να καθορισθεί ο τρόπος με τον οποίο οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που ενέχει ή οι ουσίες που χρησιμοποιούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι αυτοί ελέγχονται επαρκώς κατά τη χρήση που κάνουν οι ίδιοι και η οποία δεν καλύπτεται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί και ότι άλλοι χρήστες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγχουν επαρκώς τους κινδύνους. Η αξιολόγηση να καλύπτει τον κύκλο ζωής της ουσίας από τη στιγμή που την παραλαμβάνει ο μεταγενέστερος χρήστης για δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες από αυτόν χρήσεις στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού. Η αξιολόγηση εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα.

Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, ο μεταγενέστερος χρήστης λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της χημικής ουσίας σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 του παρόντος κανονισμού. Όταν υπάρχει και είναι σκόπιμο, μια αξιολόγηση η οποία έχει διενεργηθεί δυνάμει κοινοτικής νομοθεσίας (π.χ. αξιολογήσεις κινδύνου που ολοκληρώθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93) λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και αντικατοπτρίζεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Οι αποκλίσεις από τις αξιολογήσεις αυτές αιτιολογούνται. Μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο άλλων διεθνών και εθνικών προγραμμάτων.

Η διαδικασία την οποία ακολουθεί ο μεταγενέστερος χρήστης κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει τρεις ενέργειες:

Ενέργεια 1: Ανάπτυξη σεναρίου(-ων) έκθεσης

Ο μεταγενέστερος χρήστης αναπτύσσει σενάριο(-α) έκθεσης για χρήσεις που δεν καλύπτονται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται σύμφωνα με το σημείο 5 του Παραρτήματος I.

Ενέργεια 2: Αν χρειάζεται, λεπτομερέστερη ανάλυση της αξιολόγησης της επικινδυνότητας που έχει πραγματοποιήσει ο προμηθευτής

Αν ο μεταγενέστερος χρήστης εκτιμά ότι οι αξιολογήσεις της επικινδυνότητας και των ABT που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του οποίου του παρέχεται είναι κατάλληλες, δεν χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση της επικινδυνότητας ή αξιολόγηση των ABT και των αΑαΒ. Στην περίπτωση αυτή, χρησιμοποιεί τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή για το χαρακτηρισμό του κινδύνου. Αυτό αναφέρεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Αν ο μεταγενέστερος χρήστης κρίνει ότι οι αξιολογήσεις που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του οποίου του παρέχεται δεν είναι κατάλληλες, διενεργεί τις συναφείς αξιολογήσεις σύμφωνα με τα σημεία 1 έως 4 του Παραρτήματος I, κατά την κρίση του.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο μεταγενέστερος χρήστης κρίνει ότι χρειάζονται επιπλέον πληροφορίες από αυτές που παρέχονται από τον προμηθευτή για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, συγκεντρώνει μόνος του τις εν λόγω πληροφορίες. Όταν οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παραχθούν μόνον με τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, υποβάλλει πρόταση για τη στρατηγική δοκιμών στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 37. Εξηγεί γιατί θεωρεί τις πρόσθετες αυτές πληροφορίες απαραίτητες. Μέχρις ότου λάβει τα αποτελέσματα των περαιτέρω δοκιμών, ο μεταγενέστερος χρήστης καταγράφει στην έκθεση χημικής ασφάλειάς του τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει για τη διαχείριση των συγκεκριμένων κινδύνων.

Μετά την ολοκλήρωση των τυχόν συμπληρωματικών δοκιμών, ο μεταγενέστερος χρήστης αναθεωρεί αναλόγως την έκθεση χημικής ασφάλειας, καθώς και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εάν πρέπει να εκπονήσει τέτοιο δελτίο, ανάλογα με την περίπτωση.

Ενέργεια 3: Χαρακτηρισμός κινδύνου

Για κάθε νέο σενάριο έκθεσης, πραγματοποιείται χαρακτηρισμός του κινδύνου όπως περιγράφεται στο σημείο 6 του Παραρτήματος I. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου παρουσιάζεται στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας και συνοψίζεται στα αντίστοιχα σημεία του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Κατά την εκπόνηση ενός σεναρίου έκθεσης, πρέπει να γίνονται αρχικές παραδοχές όσον αφορά τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Εάν οι αρχικές παραδοχές οδηγούν σε χαρακτηρισμό κινδύνου που υποδηλώνει ανεπαρκή προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, πρέπει να εφαρμόζεται μια επαναληπτική διαδικασία με την τροποποίηση ενός ή περισσότερων παραγόντων, μέχρις ότου αποδειχθεί επαρκής έλεγχος. Για τον σκοπό αυτόν, ενδέχεται να απαιτείται η παρασκευή πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα ή την έκθεση, ή κατάλληλη τροποποίηση της διαδικασίας, των συνθηκών λειτουργίας ή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Συνεπώς, είναι δυνατόν να γίνονται επαναλήψεις μεταξύ, αφενός, της εκπόνησης και της αναθεώρησης του (αρχικού) σεναρίου έκθεσης, πράγμα που περιλαμβάνει την εκπόνηση και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, και, αφετέρου, της παρασκευής περαιτέρω πληροφοριών για την εκπόνηση του οριστικού σεναρίου έκθεσης. Ο σκοπός της παρασκευής περαιτέρω πληροφοριών είναι να διατυπωθεί ακριβέστερος χαρακτηρισμός κινδύνου, που να βασίζεται σε λεπτομερέστερη αξιολόγηση της επικινδυνότητας ή/και της έκθεσης.

Ο μεταγενέστερος χρήστης εκπονεί έκθεση χημικής ασφάλειας η οποία αναλύει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, χρησιμοποιώντας το μέρος Γ, σημεία 9 και 10 του υποδείγματος του σημείου 7 του Παραρτήματος Ι, και τα υπόλοιπα σημεία του υποδείγματος αυτού, ανάλογα με την περίπτωση.

Το μέρος Α της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει δήλωση ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης εφαρμόζονται από το μεταγενέστερο χρήστη για δικές του χρήσεις και ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις γνωστοποιούνται σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΚΡΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΚΡΩΣ ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Το παρόν Παράρτημα καθορίζει τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των:

- i) ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών (ουσίες ABT), και
- ii) άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ουσιών (ουσίες αΑαΒ).

Μια ουσία χαρακτηρίζεται ως ουσία ABT, αν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία 1.1, 1.2 και 1.3. Μια ουσία χαρακτηρίζεται ως ουσία αΑαΒ, αν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία 2.1 και 2.2. Το παρόν Παράρτημα δεν εφαρμόζεται στις ανόργανες ουσίες, αλλά εφαρμόζεται στις οργανομεταλλικές ενώσεις.

1. ΟΥΣΙΕΣ ABT

Μια ουσία που πληροί και τα τρία κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι μια ουσία ABT.

1.1. Ανθεκτικότητα

Μια ουσία πληροί το κριτήριο ανθεκτικότητας (Α-) όταν:

- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες, ή
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στα γλυκά ύδατα και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες, ή
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες, ή
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στα ιζήματα γλυκών υδάτων και υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες, ή
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες.

Η αξιολόγηση της ανθεκτικότητας στο περιβάλλον βασίζεται στα διαθέσιμα στοιχεία για το χρόνο υποδιπλασιασμού, που συλλέγονται υπό κατάλληλες συνθήκες, τα οποία περιγράφονται από τον καταχωρούντα.

1.2. Βιοσυσσώρευση

Μια ουσία πληροί το κριτήριο βιοσυσσώρευσης (Β-) όταν:

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ) είναι υψηλότερος από 2 000.

Η αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης βασίζεται σε στοιχεία μετρήσεων για τη βιοσυγκέντρωση σε διάφορα υδρόβια είδη. Μπορούν να χρησιμοποιούνται στοιχεία που αφορούν υδρόβια είδη γλυκών υδάτων και θαλάσσιων υδάτων.

1.3. Τοξικότητα

Μια ουσία πληροί το κριτήριο τοξικότητας (Τ-) όταν:

- η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις (NOEC) για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη του 0,01 mg/l, ή
- η ουσία ταξινομείται ως καρκινογόνος (κατηγορία 1 ή 2), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1 ή 2), ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1, 2, ή 3), ή
- υπάρχει άλλη ένδειξη χρόνιας τοξικότητας που προσδιορίζεται από τις ταξινομήσεις: T, R48, ή Xn, R48 σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

2. ΟΥΣΙΕΣ αΑαΒ

Μια ουσία που πληροί τα κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι μια ουσία αΑαΒ.

2.1. Ανθεκτικότητα

Μια ουσία πληροί το κριτήριο της άκρας ανθεκτικότητας (αΑ-) όταν:

- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στα θαλάσσια και στα γλυκά ύδατα, καθώς και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες, ή
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στα ιζήματα θαλάσσιων και γλυκών υδάτων, καθώς και υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 180 ημέρες, ή
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού στο έδαφος υπερβαίνει τις 180 ημέρες.

2.2. Βιοσυσσώρευση

Μια ουσία πληροί το κριτήριο της άκρας βιοσυσσώρευσης (αΒ-) όταν:

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι υψηλότερος από 5 000.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

ΦΑΚΕΛΟΙ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Το παρόν Παράρτημα ορίζει γενικές αρχές για την εκπόνηση φακέλου προκειμένου να προταθούν και να αιτιολογηθούν:

- εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών ΚΜΤ, των ουσιών που είναι ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος, καθώς και άλλων αποτελεσμάτων,
- προσδιορισμός των ΑΒΤ, των αΑαΒ ή ουσιών που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία,
- περιορισμοί της παρασκευής, της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης ουσιών στην Κοινότητα.

Για τη μεθοδολογία που πρέπει να χρησιμοποιείται και τους φακέλους που πρέπει να εκπονούνται σύμφωνα με το παρόν Παράρτημα, χρησιμοποιούνται τα σχετικά μέρη του Παραρτήματος I.

Για όλους τους φακέλους, πρέπει να χρησιμοποιούνται όλες οι σχετικές πληροφορίες των φακέλων καταχώρισης, μπορούν δε να χρησιμοποιούνται και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες. Για τις πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, οι οποίες δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως στον Οργανισμό, πρέπει να περιλαμβάνεται στο φάκελο ουσιαστική περίληψη μελέτης.

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

1. Φάκελος για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών ΚΜΤ και των ουσιών που είναι ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος*Πρόταση*

Η πρόταση περιλαμβάνει την ταυτότητα της ή των συγκεκριμένων ουσιών καθώς και την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

Αιτιολόγηση

Πρέπει να πραγματοποιείται σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών προς τα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για τις ουσίες ΚΜΤ και τις ουσίες που είναι ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος και προκαλούν άλλα αποτελέσματα, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του σημείου 1 του Παραρτήματος I, και να τεκμηριώνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που προβλέπεται στα Μέρη Β και Γ της έκθεσης χημικής ασφάλειας του Παραρτήματος I.

Αιτιολόγηση για άλλα αποτελέσματα σε κοινοτικό επίπεδο.

Παρέχεται αιτιολόγηση βάσει της οποίας χρειάζονται ενέργειες σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Φάκελος για τον προσδιορισμό των ΑΒΤ, των αΑαΒ ή ουσιών που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 58*Πρόταση*

Η πρόταση πρέπει να περιλαμβάνει την ταυτότητα της ή των συγκεκριμένων ουσιών και τον ενδεχόμενο προτεινόμενο χαρακτηρισμό τους ως ΚΜΤ σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχεία α), β) ή δ), ως ΑΒΤ σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο δ), ως αΑαΒ σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο ε), ή ως εξίσου ανησυχητικές σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο στ).

Αιτιολόγηση

Πρέπει να πραγματοποιείται σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών προς τα κριτήρια του Παραρτήματος III για τις ουσίες ΑΒΤ σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο δ), και για τις ουσίες αΑαΒ σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο ε), ή αξιολόγησης της επικινδυνότητας και σύγκριση σύμφωνα με το άρθρο 56, στοιχείο στ), σύμφωνα με τα σχετικά μέρη των σημείων 1 έως 4 του Παραρτήματος I. Η σύγκριση αυτή πρέπει να τεκμηριώνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που προβλέπεται στο Μέρος Β της έκθεσης χημικής ασφάλειας του Παραρτήματος I.

Πληροφορίες για την έκθεση, τις εναλλακτικές ουσίες και τους κινδύνους

Παρέχονται οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση καθώς και πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες και τεχνικές.

3. Φάκελοι για πρόταση επιβολής περιορισμών

Πρόταση

Η πρόταση πρέπει να περιλαμβάνει την ταυτότητα της ουσίας και τον ή τους προτεινόμενους περιορισμούς για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και την ή τις χρήσεις της ουσίας, καθώς και σύνοψη της αιτιολόγησης.

Πληροφορίες για την επικινδυνότητα και τον κίνδυνο

Οι κίνδυνοι που πρέπει να αντιμετωπισθούν με τους περιορισμούς περιγράφονται βάσει αξιολόγησης της επικινδυνότητας και του κινδύνου σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του Παραρτήματος I και τεκμηριώνονται σύμφωνα με το υπόδειγμα που προβλέπεται στα Μέρη Β και Γ της έκθεσης χημικής ασφάλειας του Παραρτήματος I.

Παρέχονται στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προσδιορίζονται στις καταχωρήσεις δυνάμει των άρθρων 10 έως 14) δεν επαρκούν.

Πληροφορίες για εναλλακτικές επιλογές

Παρέχονται διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες ή τεχνικές, μεταξύ άλλων:

- πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με την παρασκευή ή της χρήση των εναλλακτικών ουσιών ή τεχνικών,
- διαθεσιμότητα, συμπεριλαμβανομένης της χρονικής παραμέτρου,
- τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα.

Αιτιολόγηση περιορισμών σε κοινοτικό επίπεδο

Παρέχεται αιτιολόγηση σχετικά με τα εξής:

- ανάγκη ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο
- η επιβολή περιορισμού είναι το καταλληλότερο κοινοτικό μέτρο, βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:
 - i) αποτελεσματικότητα: ο περιορισμός πρέπει να εστιάζεται στις επιπτώσεις ή εκθέσεις που προκαλούν τους προσδιοριζόμενους κινδύνους, που μπορούν να μειώσουν τους κινδύνους αυτούς σε αποδεκτό επίπεδο εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και που είναι ανάλογες προς τον κίνδυνο,
 - ii) πρακτικότητα: ο περιορισμός πρέπει να είναι εφαρμόσιμος, εκτελεστός και διαχειρίσιμος,
 - iii) δυνατότητα παρακολούθησης: η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της εφαρμογής του προτεινόμενου περιορισμού πρέπει να είναι δυνατή.

Κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση

Οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του προτεινόμενου περιορισμού μπορούν να αναλύονται σε σχέση με το Παράρτημα XVI. Προς τούτο, είναι δυνατόν να συγκρίνονται τα καθαρά οφέλη του προτεινόμενου περιορισμού για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον προς το καθαρό κόστος που βαρύνει τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς, τους μεταγενέστερους χρήστες, τους διανομείς, τους καταναλωτές και την κοινωνία στο σύνολό της.

Πληροφορίες σχετικά με τη διαβούλευση με τους παράγοντες

Στο φάκελο, περιλαμβάνονται πληροφορίες για τις διαβουλεύσεις με τους παράγοντες και για τον τρόπο με τον οποίον έχουν ληφθεί υπόψη οι απόψεις τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Το παρόν Παράρτημα περιγράφει τις πληροφορίες τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιούν όσοι υποβάλλουν κοινωνικοοικονομική ανάλυση (ΚΟΑ) μαζί με αίτηση αδειοδότησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 61, παράγραφος 5, στοιχείο α), ή σε συνδυασμό με προτεινόμενο περιορισμό, όπως ορίζεται στο άρθρο 68, παράγραφος 6, στοιχείο β).

Ο Οργανισμός συντάσσει οδηγίες για την εκπόνηση των ΚΟΑ. Οι ΚΟΑ, ή οι συμβολές σε αυτές, υποβάλλονται σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 110.

Ωστόσο, το επίπεδο λεπτομέρειας και η έκταση των ΚΟΑ, ή των συμβολών σε αυτές, αποτελεί ευθύνη του αιτούντα άδεια, ή, σε περίπτωση προτεινόμενου περιορισμού, του ενδιαφερομένου. Οι παρεχόμενες πληροφορίες μπορούν να αφορούν τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο σε οποιοδήποτε επίπεδο.

Μια ΚΟΑ μπορεί να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Αντίκτυπος της χορήγησης ή της απόρριψης μιας άδειας στον ή τους αιτούντες, ή, στην περίπτωση προτεινόμενου περιορισμού, αντίκτυπος στον κλάδο (π.χ. παραγωγοί και εισαγωγείς). Αντίκτυπος σε όλους τους άλλους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, τους μεταγενέστερους χρήστες και τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις όσον αφορά τις εμπορικές συνέπειες, όπως ο αντίκτυπος στις επενδύσεις, την έρευνα και ανάπτυξη, την καινοτομία, τις εφάπαξ και λειτουργικές δαπάνες (π.χ. συμμόρφωση, μεταβατικές ρυθμίσεις, αλλαγές στις υφιστάμενες διαδικασίες, συστήματα υποβολής εκδόσεων και παρακολούθησης, εγκατάσταση νέων τεχνολογιών κτλ), λαμβανομένων υπόψη των γενικών τάσεων της αγοράς και της τεχνολογίας.
- Αντίκτυπος της χορήγησης ή της απόρριψης μιας άδειας, ή ενός προτεινόμενου περιορισμού, στους καταναλωτές. Παραδείγματος χάριν, τιμές προϊόντων, αλλαγές στη σύνθεση ή την ποιότητα ή τις επιδόσεις των προϊόντων, διαθεσιμότητα προϊόντων, επιλογή του καταναλωτή, καθώς και επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον στο βαθμό που επηρεάζουν τους καταναλωτές.
- Κοινωνικές συνέπειες της χορήγησης ή της απόρριψης μιας άδειας, ή ενός προτεινόμενου περιορισμού. Παραδείγματος χάριν, εργασιακή ασφάλεια και απασχόληση.
- Διαθεσιμότητα, καταλληλότητα και τεχνική σκοπιμότητα των εναλλακτικών λύσεων ή/και τεχνολογιών, και σχετικές οικονομικές συνέπειες, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το ρυθμό και τις δυνατότητες των τεχνολογικών αλλαγών στο ή τους αντίστοιχους τομείς. Στην περίπτωση αίτησης για τη χορήγηση άδειας, οι κοινωνικές ή/και οικονομικές συνέπειες της χρήσης τυχόν διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων που προσδιορίζονται στο άρθρο 61, παράγραφος 5, στοιχείο β).
- Ευρύτερες επιπτώσεις της χορήγησης ή της απόρριψης μιας άδειας, ή ενός προτεινόμενου περιορισμού στο εμπόριο, τον ανταγωνισμό και την οικονομική ανάπτυξη (ιδίως για τις ΜΜΕ και σε σχέση με τρίτες χώρες). Στο σημείο αυτό, μπορούν να λαμβάνονται υπόψη τοπικές, περιφερειακές, εθνικές ή διεθνείς πτυχές.
- Στην περίπτωση προτεινόμενου περιορισμού, προτάσεις για άλλα κανονιστικά ή μη κανονιστικά μέτρα που επιτρέπουν την επίτευξη του στόχου του προτεινόμενου περιορισμού (λαμβανομένης υπόψη της ισχύουσας νομοθεσίας). Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να περιλαμβάνεται εκτίμηση του κόστους που συνδέεται με τα εναλλακτικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.
- Στην περίπτωση προτεινόμενου περιορισμού ή απόρριψης άδειας, τα οφέλη για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον καθώς και τα κοινωνικά και οικονομικά οφέλη του προτεινόμενου περιορισμού. Παραδείγματος χάριν, υγεία των εργαζομένων, περιβαλλοντικές επιδόσεις και κατανομή των οφελών αυτών, π.χ. γεωγραφική, ανά πληθυσμιακές ομάδες.
- Μια ΚΟΑ μπορεί επίσης να εξετάζει οποιοδήποτε άλλο θέμα το οποίο θεωρείται σημαντικό από τον ή τους αιτούντες ή τον ενδιαφερόμενο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
1. Πολυχλωριωμένα τριφαινύλια (PCT) — Παρασκευάσματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται και τα χρησιμοποιημένα έλαια, που περιέχουν PCT σε αναλογία μεγαλύτερη του 0,005 % κατά βάρος.	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η ακόλουθη χρήση, ωστόσο, συσκευών, εγκαταστάσεων και υγρών που βρίσκονται σε λειτουργία στις 30 Ιουνίου 1986, εξακολουθεί να επιτρέπεται μέχρι την εξάλειψή τους ή μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής τους: α) ηλεκτρικές συσκευές κλειστού συστήματος μετασχηματιστές, αντιστάσεις και επαγωγείς, β) μεγάλοι πυκνωτές (συνολικού βάρους ≥ 1 kg), γ) μικροί πυκνωτές, δ) υγρά μεταδόσεως θερμότητας σε κλειστού κυκλώματος εγκαταστάσεις μεταφοράς θερμότητας, ε) υδραυλικά υγρά χρησιμοποιούμενα σε υπόγειους εξοπλισμούς ορυχείων. 2. Ένα κράτος μέλος μπορεί, ωστόσο, για λόγους που έχουν σχέση με την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος να απαγορεύει τη χρήση των συσκευών, εγκαταστάσεων και υγρών που καλύπτονται από την παράγραφο 1 πριν από την εξάλειψή τους ή πριν από το τέλος της διάρκειας ζωής τους. 3. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά μεταχειρισμένων των συσκευών, εγκαταστάσεων και υγρών που καλύπτονται από την παράγραφο 1 και δεν προορίζονται για εξάλειψη. 4. Στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος κρίνει ότι για τεχνικούς λόγους δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υποκατάστατα προϊόντα, μπορεί να συνεχίσει να επιτρέπει τη χρήση PCT και των παρασκευασμάτων του εφόσον προορίζονται αποκλειστικά, υπό κανονικές συνθήκες συντήρησης υλικού, για να συμπληρώσουν τη στάθμη υγρών που περιέχουν PCT σε υπάρχουσες εγκαταστάσεις που λειτουργούν καλά και που έχουν αγορασθεί πριν από την 1η Οκτωβρίου 1985. 5. Ένα κράτος μέλος μπορεί, με την προϋπόθεση να απευθύνει προηγουμένως αιτιολογημένη κοινοποίηση στην Επιτροπή, να επιτρέπει παρεκκλίσεις όσον αφορά την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της χρησιμοποίησης των βασικών και ενδιάμεσων ουσιών και παρασκευασμάτων, εφόσον κρίνει ότι οι παρεκκλίσεις αυτές δεν συνεπάγονται επικίνδυνα αποτελέσματα για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. 6. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων που αφορούν την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, οι συσκευές και οι εγκαταστάσεις που περιέχουν PCT, πρέπει να αναγράφουν και ενδείξεις που αφορούν τη διάθεση των PCT, καθώς και τη συντήρηση και χρησιμοποίηση των συσκευών και εγκαταστάσεων που περιέχουν τις ουσίες αυτές. Οι ενδείξεις αυτές πρέπει να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια, όταν το αντικείμενο που περιέχει τα PCT είναι κανονικά τοποθετημένο. Η επιγραφή πρέπει να διακρίνεται σαφώς πάνω στο φόντο της και πρέπει να είναι συντεταγμένη σε γλώσσα κατανοητή στην επικράτεια στην οποία χρησιμοποιείται.

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
2. Χλωρο-1-αιθυλένιο (μονομερές βινυλοχλωρίδιο) CAS αριθ. 75-01-4 EINECS αριθ. 200-831-0	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως προωθητικό στα αερολύματα (AEROSOL) για οποιαδήποτε χρήση τους.
3. Υγρές ουσίες ή παρασκευάσματα που θεωρούνται επικίνδυνες(-α) σύμφωνα με τους ορισμούς της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται: — σε διακοσμητικά αντικείμενα τα οποία προορίζονται για την παρασκευή φωτιστικών ή χρωματικών εντυπώσεων που επιτυγχάνονται με την αλληλεπίδραση διαφορετικών φάσεων, παραδείγματος χάριν σε ειδικά διακοσμητικά φωτιστικά και σε στακτοδοχεία, — σε είδη για αστεϊσμούς και «παγίδες», — σε ατομικά παιχνίδια ή παιχνίδια συναναστροφής ή σε κάθε είδους αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παιχνίδια, ακόμη και όταν έχουν και διακοσμητικό χαρακτήρα. 2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι ουσίες και τα παρασκευάσματα που: — ενέχουν κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής και έχουν επισημανθεί με τη φράση R65, και — μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμη ύλη σε διακοσμητικές λυχνίες, και — διατίθενται στην αγορά σε συσκευασίες των 15 λίτρων ή μικρότερες, δεν πρέπει να περιέχουν χρωστικές ουσίες, εκτός εάν αυτό απαιτείται για φορολογικούς λόγους, ή/και άρωμα. 3. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικών με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων, η συσκευασία των ουσιών και παρασκευασμάτων που καλύπτονται από την παράγραφο 2 και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε λυχνίες πρέπει να φέρει με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ένδειξη: «Οι λυχνίες που είναι πλήρεις με το υγρό αυτό πρέπει να παραμένουν μακριά από τα παιδιά».
4. Φωσφορικός τρι-(2,3-διβρωμοπροπυλεστήρ) CAS αριθ. 126-72-7	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για υφάνσιμα είδη προοριζόμενα να έλθουν σε επαφή με το δέρμα, π.χ. ενδύματα, εσώρουχα και ασπρόρουχα.
5. Βενζόλιο CAS αριθ. 71-43-2 EINECS Αριθ. 200-753-785	1. Δεν επιτρέπεται η χρήση του στα παιχνίδια ή σε μέρη παιχνιδιών τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά, όταν η συγκέντρωση σε ελεύθερο βενζόλιο είναι μεγαλύτερη από 5 mg/kg του βάρους του παιχνιδιού ή μέρους του παιχνιδιού. 2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά μάζα στις ουσίες και τα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά. 3. Ωστόσο, η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται: α) στα καύσιμα που διέπονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ, β) στις ουσίες και τα παρασκευάσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε βιομηχανικές μεθόδους παρασκευής οι οποίες δεν συνεπάγονται εκπομπές βενζολίου σε ποσότητες που υπερβαίνουν τις επιταγές της ισχύουσας νομοθεσίας, γ) στα απόβλητα που διέπονται από την οδηγία 2006/12/ΕΚ και την οδηγία 91/689/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1991, για τα επικίνδυνα απόβλητα (*) και από την οδηγία 2006/12/ΕΚ.

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
6. Ίνες αμιάντου α) Κροκιδόλιθος, CAS αριθ. 12001-28-4 β) Αμοσίτης, CAS αριθ. 12172-73-5 γ) Ανθοφυλλίτης, CAS αριθ. 77536-67-5 δ) Ακτινολίτης, CAS αριθ. 77536-66-4 ε) Τρεμολίτης, CAS αριθ. 77536-68-6 στ) Χρυσσιλλης (?), CAS αριθ. 12001-29-5 CAS αριθ. 132207-32-0	1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση των ινών αυτών και των προϊόντων που τις περιέχουν κατόπιν εκούσιας προσθήκης. Ωστόσο, τα κράτη μέλη δύνανται να εξαιρούν τη διάθεση στην αγορά και τη χρησιμοποίηση διαφραγμάτων που περιέχουν χρυσσιλλη (σημείο στ)) στις υπάρχουσες ηλεκτρολυτικές εγκαταστάσεις είτε μέχρι το τέλος της διάρκειας λειτουργίας τους, είτε έως ότου υπάρχουν διαθέσιμα κατάλληλα υποκατάστατα απηλλαγμένα αμιάντου, ανάλογα με το ποια από τις δύο αυτές αναπόσπαστες προηγείται χρονικά. Η Επιτροπή θα επανεξετάσει την παρέκκλιση αυτή πριν από την 1η Ιανουαρίου 2008. 2. Η χρήση προϊόντων που περιέχουν ίνες αμιάντου της παραγράφου 1 και τα οποία ήταν ήδη εγκατεστημένα ή/και σε λειτουργία πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005, εξακολουθεί να επιτρέπεται μέχρι την τελική απόρριψή τους ή μέχρι το τέλος της διάρκειας λειτουργίας τους. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν, για λόγους προστασίας της υγείας του Ανθρώπου, να απαγορεύουν τη χρήση των προϊόντων αυτών πριν από την τελική απόρριψή τους ή το τέλος της διάρκειας λειτουργίας τους. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπουν νέες εφαρμογές του χρυσσιλικού αμιάντου στα εδάφη τους. 3. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των άλλων κοινοτικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η διάθεση στην αγορά και η χρήση των ινών αυτών και των προϊόντων που τις περιέχουν, όπως προβλέπεται από τις προηγούμενες παρεκκλίσεις, πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν τα προϊόντα φέρουν επισήμανση σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος 7 του παρόντος Παραρτήματος.
7. Οξείδιο της τρις-αζιριδινυλο-φωσφίνης CAS αριθ. 5455-55-1	Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στα κλωστοϋφαντουργικά είδη που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με το δέρμα, π.χ. ενδύματα, εσώρουχα και λευκά είδη.
8. Πολυβρωμοδιφαινύλια Πολυβρωμωμένο διφαινύλιο (PBB) CAS αριθ. 59536-65-1	
9. Σκόνη Παναμιά (<i>Quillaja saponaria</i>) και τα παράγωγά της που περιέχουν σαπωνίνες Σκόνη ριζών του <i>Helleborus viridis</i> και του <i>Helleborus niger</i> Σκόνη ριζών λευκού ελλεβόρου (<i>Veratrum album</i>) και μέλανος ελλεβόρου (<i>Veratrum nigrum</i>) Βενζιδίνη και/ή τα παράγωγά της CAS αριθ. 92-87-5 EINECS αριθ. 202-199-1 ο-νιτροβενζαλδεύδη CAS αριθ. 552-89-6 Σκόνη ξύλου	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στα τεχνάσματα και τις «παγίδες» ή σε αντικείμενα που προορίζονται για τέτοια χρήση, π.χ. ως συστατικό στη σκόνη φτερνίσματος και τις «βρωμούσες». 2. Ωστόσο, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις «βρωμούσες» που το περιεχόμενό τους δεν ξεπερνά το 1,5 ml.
10. Θειούχο αμμώνιο CAS αριθ. 12135-76-1 Διθειούχο αμμώνιο CAS αριθ. 12124-99-1 Πολυθειούχο αμμώνιο CAS αριθ. 9080-17-5 EINECS αριθ. 232-989-1	

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
11. Οι πηκτικοί εστέρες του βρωμοοξεϊκού οξέος: Βρωμοοξεϊκό: μεθύλιο CAS αριθ. 96-32-2 EINECS αριθ. 202-499-2 αιθύλιο CAS αριθ. 105-36-2 EINECS αριθ. 203-290-9 προπύλιο CAS αριθ. 35223-80-4 βουτύλιο 12. 2-ναφθυλαμίνη CAS αριθ. 91-59-8 EINECS αριθ. 202-080-4 και τα άλατά της 13. Βενζιδίνη CAS αριθ. 92-87-5 EINECS αριθ. 202-199-1 και τα άλατά της 14. 4-νιτροδιφαινύλιο CAS αριθ. 92-93-3 EINECS αριθ. 202-204-7 15. 4-αμινοδιφαινύλιο, ξενυλαμίνη CAS αριθ. 92-67-1 EINECS αριθ. 202-177-1 και τα άλατά του	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά μάζα στις ουσίες και τα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά. Ωστόσο, η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στα απόβλητα που περιέχουν μία ή περισσότερες από αυτές τις ουσίες και διέπονται από τις οδηγίες 91/689/EOK και 2006/12/EK. 2. Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά δεν πρέπει να πωλούνται στο ευρύ κοινό. 3. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σε θέματα ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η συσκευασία των εν λόγω προϊόντων πρέπει να φέρει την ακόλουθη ευανάγνωστη και ανεξίτηλη ένδειξη: «Μόνο για επαγγελματική χρήση».
16. Ανθρακικά άλατα μολύβδου: α) άνυδρος ουδέτερος ανθρακικός μολύβδος $Pb\ CO_3$ CAS αριθ. 598-63-0 EINECS αριθ. 209-943-4 β) διυδροξείδιο του διττανθρακικού τριμολύβδου $2\ Pb\ CO_3\ Pb(OH)_2$ CAS αριθ. 1319-46-6 EINECS αριθ. 215-290-6	Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως βαφές, εκτός των περιπτώσεων που χρησιμοποιούνται για την ανακαίνιση και διατήρηση έργων τέχνης και ιστορικών μνημείων και των εσωτερικών τους, εφόσον τα κράτη μέλη επιθυμούν να επιτρέπουν τούτο στην επικράτειά τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της σύμβασης αριθ. 13 της ΔΟΕ σχετικά με τη χρήση λευκού του μολύβδου και βασικού ανθρακικού μολύβδου στις βαφές.
17. Θειικά άλατα μολύβδου α) $PbSO_4$ (1:1) CAS αριθ. 7446-14-2 EINECS αριθ. 231-198-9 β) $Pb_x\ SO_4$ CAS αριθ. 15739-80-7 EINECS αριθ. 239-831-0	

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
18. Ενώσεις υδραργύρου	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν: α) κατά της απόδοσης ακαθαρσιών από μικροοργανισμούς, φυτά ή ζώα: — στα ύφαλα σκαφών, — στους κλωβούς, τους πλωτήρες, τα δίχτυα καθώς και σε κάθε εγκατάσταση ή εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στην ιχθυοκαλλιέργεια και την οστρακοκαλλιέργεια, — σε εγκαταστάσεις ή εξοπλισμό που βρίσκεται εν όλω ή εν μέρει κάτω από το νερό, β) στην προστασία του ξύλου, γ) για τον εμποτισμό των ανθεκτικών βιομηχανικών υφασμάτων και των ινών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους, δ) στην επεξεργασία βιομηχανικών υδάτων, ανεξάρτητα από τη χρήση τους. 2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ηλεκτρικών στήλων και συσσωρευτών με περιεκτικότητα σε υδράργυρο άνω του 0,0005 % κατά βάρος, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου αυτές οι ηλεκτρικές στήλες και συσσωρευτές είναι ενσωματωμένοι σε συσκευές. Οι ηλεκτρικές στήλες τύπου «κουμπί» ή οι ηλεκτρικές στήλες που αποτελούνται από στοιχεία τύπου «κουμπί» των οποίων η περιεκτικότητα σε υδράργυρο δεν υπερβαίνει το 2 % κατά βάρος εξαιρούνται από την απαγόρευση αυτή.
19. Ενώσεις αρσενικού	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν: α) κατά της απόδοσης ακαθαρσιών από μικροοργανισμούς, φυτά ή ζώα: — στα ύφαλα σκαφών, — σε κλωβούς, πλωτήρες, δίχτυα και κάθε είδους εγκατάσταση ή εξοπλισμό ιχθυοκαλλιέργειας ή οστρακοκαλλιέργειας, — σε κάθε είδους εγκατάσταση ή εξοπλισμό ολικώς ή μερικώς βυθιζόμενο· β) στην προστασία του ξύλου. Επιπροσθέτως, το ξύλο που υποβάλλεται σε επεξεργασία αυτού του είδους δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά· γ) ωστόσο, κατά παρέκκλιση: i) όσον αφορά τις ουσίες και τα παρασκευάσματα για την προστασία του ξύλου: αυτά επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο στις βιομηχανικές εγκαταστάσεις για τον εμποτισμό του ξύλου μέσω κενού ή πίεσης, αν είναι διαλύματα ανόργανων ενώσεων χαλκού, χρωμίου, αρσενικού (CCA) τύπου C. Το ξύλο που έχει υποστεί επεξεργασία αυτού του είδους δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά πριν ολοκληρωθεί η σταθεροποίηση του συντηρητικού· ii) όσον αφορά το ξύλο που υποβάλλεται σε επεξεργασία με διαλύματα CCA σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις σύμφωνα με το σημείο i): αυτό επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά για επαγγελματική και βιομηχανική χρήση, όταν η δομική ακεραιότητα του ξύλου είναι απαραίτητη για την ασφάλεια του ανθρώπου ή των ζώων και όταν η δια του δέρματος επαφή με το ευρύ κοινό κατά τη διάρκεια ζωής του είναι απίθανη·

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	— ως δομική ξυλεία σε δημόσια και γεωργικά κτίρια, κτίρια γραφείων και βιομηχανικές εγκαταστάσεις, — σε γέφυρες και λοιπά έργα γεφυροποιίας, — ως ξυλεία κατασκευών σε περιοχές γλυκών υδάτων και υφάλμυρων υδάτων, π.χ. σε λιμενοβραχίονες και γέφυρες, — ως φράγματα ηχοπροστασίας, — για τον έλεγχο χιονοστιβάδων, — σε περιφράξεις και στηθαία ασφαλείας αυτοκινητοδρόμων, — ως πάσσαλοι από αποφλοιωμένη στρογγυλή ξυλεία κωνοφόρων σε φράκτες για αγροτικά ζώα, — σε έργα συγκράτησης εδαφών, — ως στύλοι για τη μεταφορά ηλεκτρικού ρεύματος και για τις τηλεπικοινωνίες, — ως στρωτήρες (τραβέρσες) σιδηροτροχιών. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων για την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, κάθε επεξεργασμένο ξύλο που διατίθεται στην αγορά πρέπει να φέρει ατομικά την επισήμανση «μόνο για επαγγελματική και βιομηχανική εγκατάσταση και χρήση, περιέχει αρσενικό». Επιπροσθέτως, κάθε επεξεργασμένο ξύλο που διατίθεται στην αγορά σε δεσμίδες πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση που να αναφέρει «Να φοράτε γάντια όταν πιάνετε αυτό το ξύλο. Να φοράτε μάσκα για τη σκόνη και να προστατεύετε τα μάτια σας όταν κόβετε ή όταν επεξεργάζεστε με άλλο τρόπο αυτό το ξύλο. Τα απόβλητα αυτού του ξύλου πρέπει να υφίστανται χειρισμό ως επικίνδυνα από εξουσιοδοτημένη επιχείρηση.» iii) το επεξεργασμένο ξύλο που αναφέρεται στα σημεία i) και ii) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: — σε οικιακές κατασκευές, ανεξαρτήτως σκοπού, — σε κάθε εφαρμογή στην οποία υπάρχει κίνδυνος επανειλημμένης επαφής με το δέρμα, — σε θαλάσσια ύδατα, — για γεωργικούς σκοπούς διαφορετικούς από τους πασσάλους σε φράκτες για αγροτικά ζώα και από τις δομικές χρήσεις που αναφέρονται στο σημείο ii), — σε κάθε εφαρμογή κατά την οποία το επεξεργασμένο ξύλο μπορεί να έρχεται σε επαφή με ενδιάμεσα ή τελικά προϊόντα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή/και τα ζώα. 2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην επεξεργασία βιομηχανικών υδάτων, ανεξαρτήτως της χρήσης τους.

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
20. Οργανοκασσιτερικές ενώσεις	1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά για να χρησιμοποιηθούν ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που δρουν ως βιοκτόνα σε χρώματα βαφής ελεύθερης πρόσφυσης. 2. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που δρουν ως βιοκτόνα για την πρόληψη της εναπόθεσης ακαθαρσιών από μικροοργανισμούς, φυτά ή ζώα: α) Σε όλα τα σκάφη ανεξαρτήτως μήκους που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε θαλάσσιες, παράκτιες οδούς, ποταμόκολπους και σε εσωτερικές πλωτές οδούς και λίμνες· β) σε κλωβούς, πλωτήρες, δίχτυα και κάθε είδους εγκατάσταση ή εξοπλισμό ιχθυοκαλλιέργειας ή οστρακοκαλλιέργειας· γ) σε κάθε είδους εγκατάσταση ή εξοπλισμό ολικώς ή μερικώς βυθιζόμενο. 3. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που προορίζονται για χρήση στην επεξεργασία βιομηχανικών υδάτων.
21. δι-μ-οξο-η-βουτυλοκασσιτερουδροξυβοράνιο υδρογονοβορικός διβουτυλοκασσιτερος $C_8H_{19}BO_3S_n$, (DBB) CAS αριθ. 75113-37-0) ELINCS αριθ. 401-040-5	Δεν επιτρέπεται να ενυπάρχει σε συγκέντρωση 0,1 % και άνω σε ουσίες και συστατικά παρασκευασμάτων που κυκλοφορούν στην αγορά. Ωστόσο, η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στην ουσία αυτή (DBB) ή στα παρασκευάσματα που την περιέχουν, εφόσον προορίζονται αποκλειστικά να μετατραπούν σε τελικά προϊόντα στα οποία η ουσία αυτή δεν εμφανίζεται πλέον σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0,1 %.
22. Πενταχλωροφαινόλη (CAS αριθ. 87-86-5) EINECS αριθ. 201-778-6 καθώς και τα άλατα και οι εστέρες αυτής	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση 0,1 % κ.β. ή μεγαλύτερη, σε ουσίες ή παρασκευάσματα που διακινούνται στο εμπόριο. 2. Μεταβατικές διατάξεις: Κατά παρέκκλιση, μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2008, η Γαλλία, η Ιρλανδία, η Πορτογαλία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο μπορούν να μην εφαρμόζουν αυτή τη διάταξη προκειμένου για ουσίες ή παρασκευάσματα που προορίζονται για χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις που δεν επιτρέπουν την εκπομπή ή/και απόρριψη πενταχλωροφαινόλης (PCP) σε ποσότητες μεγαλύτερες από τις προβλεπόμενες στην ισχύουσα νομοθεσία: α) Στην επεξεργασία του ξύλου. Εντούτοις, επεξεργασμένα ξύλα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται: — στο εσωτερικό κτιρίων για διακοσμητικούς ή άλλους σκοπούς, ανεξάρτητα από τη χρήση για την οποία προορίζονται (κατοικία, εργασία, αναψυχή), — για την κατασκευή και επανεπεξεργασία: i) κιβωτίων που προορίζονται για τις καλλιέργειες, ii) συσκευασιών οι οποίες ενδέχεται να έλθουν σε επαφή με ακατέργαστα, ενδιάμεσα ή/και τελικά προϊόντα προοριζόμενα για την διατροφή του ανθρώπου ή/και των ζώων, iii) άλλων υλικών τα οποία θα μπορούσαν να μολύνουν τα προϊόντα που περιγράφονται στα σημεία i) και ii)·

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	β) στον εμπλουτισμό ινών και υφασμάτων μεγάλης αντοχής που δεν προορίζονται για είδη ιματισμού ούτε για υφάσματα επιπλώσεων· γ) εντελώς εξαιρετικά, τα κράτη μέλη μπορούν στην επικράτειά τους, να επιτρέπουν κατά περίπτωση σε ειδικευμένους επαγγελματίες να εκτελούν επί τόπου σε κτίρια πολιτιστικού, καλλιτεχνικού και ιστορικού ενδιαφέροντος ή σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης, εργασίες αποκατάστασης των ξύλινων μερών και των τοίχων που έχουν προσβληθεί από τον μύκητα dry rot fungus, (Serpula lacrymans) και μύκητες cubic rot fungi. Πάντως: α) Η πενταχλωροφαινόλη, χρησιμοποιούμενη μόνη ή ως συστατικό παρασκευασμάτων που χρησιμοποιούνται στα πλαίσια των ως άνω εξαιρέσεων, δεν πρέπει να περιέχει εξαχλωροδιβενζοπαραδιοξίνη (HCDD) σε αναλογία μεγαλύτερη από δύο μέρη ανά εκατομμύριο (ppm)· β) οι εν λόγω ουσίες και παρασκευάσματα δεν πρέπει: — να διατίθενται στην αγορά παρά μόνο σε συσκευασίες των 20 λίτρων ή άνω, — να πωλούνται στο ευρύ κοινό. 3. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων που διέπουν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, πρέπει να αναγράφεται επί της συσκευασίας, των ουσιών και των παρασκευασμάτων που καλύπτονται από τις παραγράφους 1 και 2, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα, η παρακάτω ένδειξη: «Προορίζεται μόνο για βιομηχανική και επαγγελματική χρήση.» Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για απόβλητα που καλύπτονται από τις οδηγίες 91/689/ΕΟΚ και 2006/12/ΕΚ.
23. Κάδμιο CAS αριθ. 7440-43-9 EINECS αριθ. 231-152-8 και οι ενώσεις του	1. Δεν πρέπει να γίνονται δεκτά για τη χρήση των τελικών προϊόντων που παρασκευάζονται με βάση τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παρακάτω: (α) — χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC) ⁽³⁾ [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾ — πολυουραιθάνη (PUR) [3909 50] ⁽³⁾ — πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας εκτός από το πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας που χρησιμοποιείται για την παρασκευή χρωματισμένων κυρίων μειγμάτων [3901 10] ⁽³⁾ — οξική κυτταρίνη (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — ακετοβουτυρική κυτταρίνη (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — εποξικές ρητίνες [3907 30] ⁽³⁾ — ρητίνη μελαμίνης — φορμαλδεύδης (MF) [3909 20] ⁽³⁾ — ρητίνη ουρίας φορμαλδεύδης (UF) [3909 10] ⁽³⁾ — ακόρεστοι πολυεστέρες (UP) [3907 91] ⁽³⁾ — τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) [3907 60] ⁽³⁾ — τереφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT) ⁽³⁾ — πολυστυρόλιο cristal/standard [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾ — μεθακρυλικό μεθυλακρυλονιτρίλιο (AMMA) ⁽³⁾ — δικτυωτό πολυαιθυλένιο (VPE) ⁽³⁾ — πολυστυρόλιο impact/choc ⁽³⁾ — πολυπροπυλένιο (PP) [3902 10]· ⁽³⁾

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	β) χρώματα [3208] [3209] ⁽³⁾ Ωστόσο, εάν η περιεκτικότητα των χρωμάτων σε ψευδάργυρο είναι υψηλή, οι συγκεντρώσεις τους σε κατάλοιπα καδμίου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερες και οπωσδήποτε να μην υπερβαίνουν το 0,1 % κατά μάζα. Πάντως, ανεξάρτητα από τη χρήση τους ή τον τελικό προορισμό τους, τα τελικά προϊόντα ή τα συστατικά των προϊόντων που παρασκευάζονται από τις ουσίες και τα παρασκευάσματα, που αναφέρονται παραπάνω και τα οποία έχουν χρωματισθεί με κάδμιο, απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά εάν η περιεκτικότητά τους σε κάδμιο (εκφραζόμενη ως μεταλλικό Cd) υπερβαίνει το 0,01 % κατά μάζα του πλαστικού υλικού. 2. Ωστόσο, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που χρωματίζονται για λόγους ασφαλείας. 3. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση των ακόλουθων τελικών προϊόντων που παρασκευάζονται με βάση πολυμερή και συμπολυμερή του χλωριούχου βινυλίου: — υλικά συσκευασίας (σάκοι, δοχεία, φιάλες, καλύμματα) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] ⁽³⁾ — είδη γραφείου και σχολικά είδη [3926 10] ⁽³⁾ — διακοσμητικά επίπλων, αμαξωμάτων ή παρόμοια [3926 30] ⁽³⁾ — ενδύματα και συναφή εξαρτήματα ιματισμού (στα οποία περιλαμβάνονται και τα γάντια) [392620] ⁽³⁾ — επενδύσεις δαπέδων και τοίχων [3918 10] ⁽³⁾ — υφάσματα εμποτισμένα, επιχρισμένα, επικαλυμμένα ή με πολλαπλές στρώσεις [5903 10] ⁽³⁾ — συνθετικά δέρματα [4202] ⁽³⁾ — δίσκοι (μουσικής) [8524 10] ⁽³⁾ — σωληνώσεις και εξαρτήματα σύνδεσης [3917 23] ⁽³⁾ — πτερυγωτές πόρτες (τύπου «σαλούν») — οχήματα οδικών μεταφορών (εσωτερικό, εξωτερικό, κάτω μέρος αμαξώματος) ⁽³⁾ — επενδύσεις χαλύβδινων λαμαρινών για κατασκευαστικές ή βιομηχανικές χρήσεις ⁽³⁾ — μονώσεις ηλεκτρικών καλωδίων ⁽³⁾. Πάντως, ανεξάρτητα από τη χρήση τους ή τον τελικό προορισμό τους, πρέπει να απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προαναφερόμενων τελικών προϊόντων ή των συστατικών αυτών των προϊόντων, που παρασκευάζονται από πολυμερή και συμπολυμερή χλωριούχου βινυλίου, που σταθεροποιούνται με καδμιούχες ουσίες εάν η περιεκτικότητά τους σε κάδμιο (εκφραζόμενη ως μεταλλικό Cd) υπερβαίνει το 0,01 % κατά μάζα πολυμερούς. 4. Ωστόσο, η παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται στα τελικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιούνται σταθεροποιητές με βάση το κάδμιο, για λόγους ασφαλείας

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	5. Κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, ως «επιφανειακή επεξεργασία με κάδμιο (επικαδμίωση)» νοείται οποιαδήποτε εναπόθεση ή επίστρωση μεταλλικού καδμίου σε μια μεταλλική επιφάνεια. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επικαδμίωση των μεταλλικών προϊόντων ή των συστατικών των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς/εφαρμογές: α) Εξοπλισμός και μηχανήματα για: — την παρασκευή τροφίμων [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] ⁽³⁾ — τη γεωργία [841931] [842481] [8432] [8433] [8434] [8436] ⁽³⁾ — τη ψύξη και την κατάψυξη [8418] ⁽³⁾ — την τυπογραφία και τον τύπο [8440] [8442] [8443]· ⁽³⁾ β) εξοπλισμός και μηχανήματα για την παρασκευή: — οικιακού εξοπλισμού [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾ — επίπλων [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] ⁽³⁾ — ειδών υγιεινής [7324] ⁽³⁾ — κεντρικής θέρμανσης και κλιματισμού [7322] [8403] [8404] [8415] ⁽³⁾. Πάντως, ανεξάρτητα από τη χρήση τους ή τον τελικό προορισμό τους, πρέπει να απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των επικαδμιωμένων τελικών προϊόντων ή των συστατικών αυτών των προϊόντων, που χρησιμοποιούνται στους τομείς/εφαρμογές που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), καθώς και στα προϊόντα που παρασκευάζονται στους τομείς που αναφέρονται στο στοιχείο β). 6. Οι διατάξεις της παραγράφου 5 εφαρμόζονται επίσης στα επικαδμιωμένα προϊόντα ή τα συστατικά αυτών των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στους τομείς/εφαρμογές που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), καθώς και στα προϊόντα που παρασκευάζονται στους τομείς που αναφέρονται στο στοιχείο β): α) Εξοπλισμός και μηχανήματα για την παρασκευή: — χαρτιού και χαρτονιού [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾ — υφασμάτων και ενδυμάτων [8444] (1) [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452]· ⁽³⁾ β) εξοπλισμός και μηχανήματα για την παρασκευή: — υλικών βιομηχανικής διακίνησης [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾ — οδικών και γεωργικών οχημάτων [Κεφάλαιο 87] ⁽³⁾ — σιδηροδρόμων [Κεφάλαιο 86] ⁽³⁾ — πλοίων [Κεφάλαιο 89]

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	7. Ωστόσο, οι περιορισμοί των παραγράφων 5 και 6 δεν εφαρμόζονται: — για τα προϊόντα και τα συστατικά των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην αεροναυτική, αεροδιαστημική, μεταλλεία, σε εφαρμογές «offshore» και πυρηνικής ενέργειας, όπου οι εφαρμογές απαιτούν υψηλό βαθμό ασφαλείας, καθώς και για τα όργανα ασφαλείας στα οδικά και γεωργικά οχήματα, στα τρέινα και πλοία, — για τις ηλεκτρικές επαφές, ανεξάρτητα από τον τομέα στον οποίο χρησιμοποιούνται και αυτό για λόγους αξιοπιστίας της συσκευής στην οποία τοποθετούνται. Λόγω της εξέλιξης των γνώσεων και των τεχνικών στον τομέα των υποκαταστάτων που είναι λιγότερο επικίνδυνα από το κάδμιο και τις ενώσεις του, η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, επανεκτιμά την κατάσταση κατά τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 132, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.
24. Μονο-μεθυλο-τετραχλωροδιφαινυλο-μεθάνιο Εμπορική ονομασία: Ugilec 141 CAS αριθ. 76253-60-6	1. Η διάθεση στην αγορά και η χρήση της ουσίας αυτής καθώς και των παρασκευασμάτων που την περιέχουν απαγορεύονται. 2. Κατ'εξάιρση η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται: α) για εγκαταστάσεις ή μηχανολογικό εξοπλισμό που λειτουργούσαν ήδη στις 18 Ιουνίου 1994, μέχρις ότου παροπλισθούν οι εν λόγω εγκαταστάσεις ή ο μηχανολογικός εξοπλισμός. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν, για λόγους προστασίας της υγείας του Ανθρώπου και του περιβάλλοντος, να απαγορεύουν επί του εδάφους τους τη χρήση των εν λόγω εγκαταστάσεων ή μηχανολογικού εξοπλισμού πριν ακόμη παροπλισθούν· β) για τη συντήρηση εγκαταστάσεων ή μηχανολογικού εξοπλισμού που λειτουργούσαν ήδη στο εσωτερικό ενός κράτους μέλους στις 18 Ιουνίου 1994. 3. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά μεταχειρισμένων της εν λόγω ουσίας καθώς και των παρασκευασμάτων και εγκαταστάσεων ή μηχανολογικού εξοπλισμού που την περιέχουν.
25. Μονο-μεθυλο-διχλωροδιφαινυλομεθάνιο Εμπορική ονομασία: Ugilec 121, Ugilec 21; CAS αριθ. Άγνωστος	Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και χρησιμοποίηση της ουσίας αυτής καθώς και των παρασκευασμάτων και των προϊόντων που την περιέχουν.
26. Μονο-μεθυλο-διβρωμο-διφαινυλο-μεθάνιο ισομερών βρωμοβενζυλοβρωμοτολουολίου Εμπορική ονομασία: DBBT CAS αριθ. 99688-47-8	Μίγμα Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και χρησιμοποίηση αυτής της ουσίας καθώς και παρασκευασμάτων και των προϊόντων που την περιέχουν.
27. Νικέλιο CAS αριθ. 7440-02-0 EINECS αριθ. 231-111-4 και οι ενώσεις του	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: α) Σε συναρμολογούμενα στελέχη, που εισάγονται, προσωρινά ή μη, σε διατρηθέντα αυτιά και άλλα διατρηθέντα μέρη του ανθρώπινου σώματος, κατά την ανασύσταση του επιθηλίου του τραύματος που προκλήθηκε από τη διάτρηση, εκτός εάν τα εν λόγω συναρμολογούμενα στελέχη είναι ομοιογενή και η συγκέντρωση του νικελίου — εκφραζόμενη ως μάζα νικελίου προς ολική μάζα — είναι μικρότερη του 0,05 %· β) σε προϊόντα που έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, όπως είναι τα παρακάτω: — σκουλαρίκια — περιδέραια, βραχιόλια και αλυσίδες, βραχιόλια ποδιού και δαχτυλίδια,

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
28. Ουσίες που αναγράφονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, χαρακτηρισμένες ως καρκινογόνες της κατηγορίας 1 ή καρκινογόνες της κατηγορίας 2 και επισημασμένες με ετικέτα τουλάχιστον ως «Τοξικές (Τ)» με την φράση κινδύνου R 45: «Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο» ή με την φράση κινδύνου R 49: «Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο κατά την εισπνοή» καταχωρίζονται ως εξής: Καρκινογόνα κατηγορίας 1 καταχωρίζονται στο προσάρτημα 1. Καρκινογόνα κατηγορίας 2 καταχωρίζονται στο προσάρτημα 2. 29. Ουσίες που αναγράφονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, χαρακτηρισμένες ως μεταλλαξιογόνες της κατηγορίας 1 ή μεταλλαξιογόνες της κατηγορίας 2 και επισημασμένες με τη φράση κινδύνου R 46: «Μπορούν να προκαλέσουν κληρονομικές γενετικές βλάβες», καταχωρίζονται ως εξής: Μεταλλαξιογόνα κατηγορίας 1 καταχωρίζονται στο προσάρτημα 3. Μεταλλαξιογόνα κατηγορίας 2 καταχωρίζονται στο προσάρτημα 4. 30. Ουσίες που αναγράφονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, χαρακτηρισμένες ως τοξικές της αναπαραγωγής κατηγορίας 1 ή τοξικές της αναπαραγωγής κατηγορίας 2 και επισημασμένες με τη φράση κινδύνου R 60: «Μπορούν να επηρεάσουν τη γονιμότητα» ή/και R 61: «Μπορούν να προξενήσουν βλάβες στο έμβρυο», καταχωρίζονται ως εξής: Τοξικές της αναπαραγωγής κατηγορίας 1 καταχωρίζονται στο προσάρτημα 5. Τοξικές της αναπαραγωγής κατηγορίας 2 καταχωρίζονται στο προσάρτημα 6.	— περιβλήματα ρολογιών χειρός, μπρασελέ ρολογιών και αγκράφες μπρασελέ, — κουμπιά με πριτσίνια, αγκράφες, πριτσίνια, φερμουάρ και μεταλλικά σήματα, όταν αυτά χρησιμοποιούνται στα ενδύματα, — εάν το ποσοστό απελευθέρωσης του νικελίου από τα μέρη των εν λόγω προϊόντων που έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, είναι ανώτερη του 0,5 μg/cm²/εβδομάδα· γ) σε προϊόντα, όπως τα αναριθμούμενα στο σημείο β), όταν αυτά φέρουν επίχρυση που δεν περιέχει νικέλιο, εκτός αν η επίχρυση αυτή είναι επαρκής για να εξασφαλίσει ότι το ποσοστό απελευθέρωσης του νικελίου από τα μέρη των εν λόγω προϊόντων που έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, δεν υπερβαίνει το 0,5 μg/cm²/την εβδομάδα, για διετή τουλάχιστον περίοδο κανονικής χρήσεως του προϊόντος. 2. Τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο της παραγράφου 1, πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στα εν λόγω σημεία. 3. Τα πρότυπα που έχει εγκρίνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (ΕΕΤ) πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μέθοδοι δοκιμασίας για να αποδεικνύεται η συμμόρφωση των προϊόντων με τις παραγράφους 1 και 2. Με την επιφύλαξη των άλλων τμημάτων του παρόντος Παραρτήματος εφαρμόζονται τα ακόλουθα για τις καταχωρίσεις 28 έως 30: 1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά προς πώληση στο ευρύ κοινό σε επιμέρους συγκέντρωση ίση προς ή μεγαλύτερη από: — είτε τη σχετική συγκέντρωση που διευκρινίζεται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, — είτε τη σχετική συγκέντρωση που διευκρινίζεται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η συσκευασία των εν λόγω ουσιών και παρασκευασμάτων πρέπει να φέρει κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ακόλουθη ένδειξη: «Μόνο για επαγγελματική χρήση». 2. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται: α) σε ιατρικά ή κτηνιατρικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ· β) σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ· γ) — σε καύσιμα κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ, — σε ορυκτέλαια προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε κινητήρες ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσεως, — σε καύσιμα πωλούμενα σε κλειστά συστήματα (π.χ. φιάλες υγραερίων)· δ) σε χρώματα καλλιτεχνών καλυπτόμενα από την οδηγία 1999/45/ΕΚ.

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
31. α) Κρεόζωτο· έλαιον εκπλύσεως CAS αριθ. 8001-58-9 EINECS αριθ. 232-287-5 β) Κρεοζωτέλαιο· έλαιον εκπλύσεως CAS αριθ. 61789-28-4 EINECS αριθ. 263-047-8 γ) Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), έλαια ναφθαλινίου· έλαιο ναφθαλινίου CAS αριθ. 84650-04-4 EINECS αριθ. 283-484-8 δ) Κρεοζωτέλαιο, κλάσματος ακεναφθενίου· έλαιον εκπλύσεως CAS αριθ. 90640-84-9 EINECS αριθ. 292-605-3 ε) Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ανώτερα· βαρύ ανθρακενικό έλαιο CAS αριθ. 65996-91-0 EINECS αριθ. 266-026-1 στ) Έλαιο ανθρακενίου CAS αριθ. 90640-80-5 EINECS αριθ. 292-602-7 ζ) Οξέα λιθανθρακόπισσας, ακατέργαστα· ακατέργαστες φαινόλες CAS αριθ. 65996-85-2 EINECS αριθ. 266-019-3 η) Κρεόζωτο, ξύλου CAS αριθ. 8021-39-4 EINECS αριθ. 232-419-1 θ) Χαμηλής θερμοκρασίας πισσέλαιο, αλκαλικό· υπολείμματα εκχυλίσματος (άνθρακα), χαμηλής θερμοκρασίας αλκαλική λιθανθρακόπισσα CAS αριθ. 122384-78-5 EINECS αριθ. 310-191-5	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες ή σε παρασκευάσματα στην κατεργασία ξύλου. Επιπλέον, το ξύλο που έχει υποστεί τέτοιου είδους κατεργασία δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά. 2. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση: α) Όσον αφορά τις ουσίες και τα παρασκευάσματα: επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την κατεργασία ξύλου σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ή από επαγγελματίες οι οποίοι καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία περί προστασίας των εργαζομένων για επιτόπια επανεπεξεργασία μόνον εφόσον περιέχουν: i) βενζο-α-πυρρένιο σε συγκέντρωση 0,005 % κατά μάζα, ii) και υδατοεκχυλίσμες φαινόλες σε συγκέντρωση κάτω του 3 % κατά μάζα. Οι εν λόγω ουσίες και παρασκευάσματα για χρήση στην κατεργασία του ξύλου σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ή από επαγγελματίες: — μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο σε συσκευασία των 20 λίτρων ή μεγαλύτερη· — δεν πρέπει να πωλούνται σε καταναλωτές. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η συσκευασία των προαναφερόμενων ουσιών και παρασκευασμάτων πρέπει να περιέχει με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την εξής ένδειξη: «Αποκλειστικά για χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ή για επαγγελματική κατεργασία». β) Όσον αφορά το ξύλο που έχει υποστεί κατεργασία σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ή από επαγγελματίες, σύμφωνα με το σημείο (α), και το οποίο διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά ή υφίσταται επιτόπια επανεπεξεργασία: επιτρέπεται μόνο για βιομηχανική και επαγγελματική χρήση, (π.χ. σε πασσάλους για τη στήριξη δένδρων) και σε λιμάνια και σε υδάτινες οδούς. γ) Η απαγόρευση της παραγράφου 1 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά δεν εφαρμόζεται στο ξύλο που έχει υποστεί κατεργασία με ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στο σημείο 31, στοιχείο α) έως το στοιχείο α) υπό i), πριν από την 31η Δεκεμβρίου 2002 και κυκλοφορεί στην αγορά μεταχειρισμένων προϊόντων για επαναχρησιμοποίηση. 3. Ωστόσο, το κατεργασμένο ξύλο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, περιπτώσεις β) και γ) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: — στο εσωτερικό κτιρίων, ανεξαρτήτως χρήσης· — σε παιχνίδια·

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
32. Χλωροφόρμιο CAS αριθ. 67-66-3 EINECS αριθ. 200-663-8 33. Τετραχλωράνθρακας CAS αριθ. 56-23-5 EINECS αριθ. 200-262-8 34. 1,1,2-Τριχλωροαιθάνιο CAS αριθ. 79-00-5 EINECS αριθ. 201-166-9 35. 1,1,2,2-Τετραχλωροαιθάνιο CAS αριθ. 79-34-5 EINECS αριθ. 201-197-8 36. 1,1,1,2-Τετραχλωροαιθάνιο CAS αριθ. 630-20-6 37. Πενταχλωροαιθάνιο CAS αριθ. 76-01-7 EINECS αριθ. 200-925-1 38. 1,1-Διχλωροαιθυλένιο CAS αριθ. 75-35-4 EINECS αριθ. 200-864-0 39. 1,1,1-Τριχλωροαιθάνιο, μεθυλοχλωροφόρμιο CAS αριθ. 71-55-6 EINECS αριθ. 200-756-3	— σε παιδικές χαρές· — σε πάρκα, κήπους και σε υπαίθριες εγκαταστάσεις αναψυχής όπου υπάρχει κίνδυνος συχνής επαφής με το δέρμα· — στην κατασκευή επίπλων κήπου, όπως τραπεζιών για πικνίκ· — για την κατασκευή και τη χρήση και τη τυχόν επανεπεξεργασία: — δοχείων για καλλιέργειες, — συσκευασιών που μπορεί να έλθουν σε επαφή με πρώτες ύλες, με ενδιάμεσα ή με τελικά προϊόντα που προορίζονται για κατανάλωση για τον άνθρωπο ή/και τα ζώα, — άλλων υλικών που μπορεί να μολύνουν τα προαναφερόμενα προϊόντα. 1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από 0,1 % κατά βάρος σε ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά προς πώληση στο ευρύ κοινό ή/και για εφαρμογές που συνεπάγονται διαλυτοποίηση και απομάκρυνση, όπως ο καθαρισμός επιφανειών και υφασμάτων. 2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, στη συσκευασία των συγκεκριμένων ουσιών καθώς και των παρασκευασμάτων που τις περιέχουν σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από 0,1 % πρέπει να αναγράφεται κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο η ένδειξη: «Για χρήση αποκλειστικά σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις». Η διάταξη αυτή δεν ισχύει, κατά παρέκκλιση, για: α) τα φαρμακευτικά ή κτηνιατρικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ· β) τα καλλυντικά όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ·
40. Ουσίες οι οποίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια περί ευφλέκτου της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου και είναι ταξινομημένες ως εύφλεκτες, λίαν εύφλεκτες ή εξόχως εύφλεκτες, ανεξάρτητα από το εάν αναφέρονται στο Παράρτημα I της οδηγίας αυτής ή όχι.	1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως έχουν ή υπό μορφή παρασκευασμάτων σε συσκευές αερολυμάτων που διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό για ψυχαγωγικούς και διακοσμητικούς σκοπούς, όπως: — μεταλλική λαμπυρίζουσα σκόνη, χρησιμοποιούμενη κυρίως για εορταστική διακόσμηση, — τεχνητό χιόνι και πάχνη, — απομίμηση εκλύσεως εντερικών αερίων, — σερπαντίνα σε σπρέι,

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	— απομιμήσεις περιττωμάτων, — καραμούζες, — διακοσμητικές νιφάδες και αφροί, — απομιμήσεις ιστών αράχνης, — βρωμούσες, — κ.λπ. 2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σε θέματα ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών, η συσκευασία των προαναφερόμενων συσκευών αερολυμάτων πρέπει να φέρει την ευανάγνωστη και ανεξίτηλη επιγραφή: «Προς αποκλειστική χρήση από επαγγελματίες». 3. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές αερολυμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 9α της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (*). 4. Τα προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που προβλέπονται εκεί.
41. Εξαχλωροαιθάνιο CAS αριθ. 67-72-1 EINECS αριθ. 2006664	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παρασκευή ή την επεξεργασία των μη σιδηρούχων μετάλλων.
42. Αλκάνια, C₁₀-C₁₃, χλωρο (χλωριωμένες παραφίνες μικρής αλυσίδας) (ΧΠΙΜΑ) EINECS αριθ. 287-476-5	Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ως ουσίες ή συστατικά άλλων ουσιών ή ως παρασκευάσματα σε συγκεντρώσεις άνω του 1 %: — στην επεξεργασία μετάλλων, — για τη λίπανση δερμάτων.
43. Αζωχρωστικές	1. Αζωχρώματα που ενδέχεται να απελευθερώνουν, με αναγωγική διάσπαση μίας ή περισσότερων αζωομάδων, μία ή περισσότερες από τις αρωματικές αμίνες που αναφέρονται στο προσάρτημα 8, σε ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις, δηλαδή άνω των 30 ppm στα τελικά προϊόντα ή στα χρωματισμένα τους μέρη, σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμής που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 132, παράγραφος 3, δεν χρησιμοποιούνται σε κλωστοϋφαντουργικά και δερμάτινα προϊόντα τα οποία ενδέχεται να έλθουν σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα ή τη στοματική κοιλότητα, όπως: — ενδύματα, κλινοσκεπάσματα, πετσέτες, περούκες, καπέλα, πάνες και άλλα είδη υγιεινής, υπνόσακους, — υποδήματα, γάντια, λουράκια ρολογιών χειρός, τσάντες, πορτοφόλια, χαρτοφύλακες, καλύμματα καθισμάτων, πορτοφόλια που φοριούνται στο λαιμό, — υφασμάτινα ή δερμάτινα παιχνίδια και παιχνίδια τα οποία περιλαμβάνουν υφασμάτινα ή δερμάτινα εξαρτήματα,

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
	— νήματα και υφάσματα προοριζόμενα για χρήση από τον τελικό καταναλωτή. 2. Επιπλέον, δεν διατίθενται στην αγορά κλωστοϋφαντουργικά και δερμάτινα είδη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εφόσον δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο. 3. Τα αζωχρώματα που περιλαμβάνονται στον «Κατάλογο αζωχρωμάτων» του προσαρτήματος 9, δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται για τη βαφή κλωστοϋφαντουργικών και δερμάτινων προϊόντων ως ουσία ή συστατικό παρασκευασμάτων σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 % κατά βάρος. 4. Η Επιτροπή επανεξετάζει τις διατάξεις για τις αζωχρωστικές υπό το πρίσμα των νέων επιστημονικών γνώσεων.
44. Πενταβρωμιούχο παράγωγο του διφαινυλαιθέρα $C_{12}H_5Br_5O$	1. Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται ως ουσία ή ως συστατικό παρασκευασμάτων σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 % κατά μάζα. 2. Δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά προϊόντα που περιέχουν, τα ίδια ή μέρη τους, επιβραδυντικά φλόγας, την ουσία αυτή σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 % κατά μάζα.
45. Οκταβρωμιούχο παράγωγο του διφαινυλαιθέρα $C_{12}H_2Br_8O$	1. Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται ως ουσία ή ως συστατικό παρασκευασμάτων σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 % κατά μάζα. 2. Δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά προϊόντα που περιέχουν, τα ίδια ή μέρη τους, επιβραδυντικά φλόγας, την ουσία αυτή σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 % κατά μάζα.
46. α) Εννεύλοφαινόλη $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ β) Αιθοξυλιωμένη εννεύλοφαινόλη $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται ως ουσία ή ως συστατικό παρασκευασμάτων σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από 0,1 % κατά βάρος, για τους ακόλουθους σκοπούς: 1. Βιομηχανικό και επαγγελματικό καθαρισμό, εκτός: — από ελεγχόμενα κλειστά συστήματα στεγνού καθαρισμού στα οποία το υγρό καθαρισμού ανακυκλώνεται ή αποτεφρώνεται, — από συστήματα καθαρισμού με ειδική επεξεργασία στα οποία το υγρό καθαρισμού ανακυκλώνεται ή αποτεφρώνεται. 2. οικιακό καθαρισμό· 3. κατεργασία κλωστοϋφαντουργικών ειδών και δερμάτων, εκτός: — από την κατεργασία κατά την οποία δεν υπάρχει καμία έκλυση στα λύματα, — από συστήματα με ειδική κατεργασία όπου το χρησιμοποιούμενο νερό υφίσταται προεπεξεργασία ώστε να αφαιρείται πλήρως το οργανικό κλάσμα πριν από τη βιολογική επεξεργασία των λυμάτων (απολίπανση δέρματος προβάτων). 4. γαλακτοματοποιητής στην εμφύσηση θηλών στη γεωργία· 5. κατεργασία μετάλλων, εκτός: — από τη χρήση σε ελεγχόμενα κλειστά συστήματα στα οποία το υγρό καθαρισμού ανακυκλώνεται ή αποτεφρώνεται. 6. βιομηχανία χαρτοπολτού και χαρτιού· 7. καλλυντικά· 8. άλλα προϊόντα προσωπικής φροντίδας, εκτός: — από σπερμοκτόνα· 9. βοηθητικά συνθέσεως σε φυτοφάρμακα και βιοκτόνα προϊόντα.

Ονομασία της ουσίας, των ομάδων ουσιών ή των παρασκευασμάτων	Όροι περιορισμού
47. Κονία	1. Η κονία και τα παρασκευάσματα κονίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να διατίθενται στην αγορά, εάν περιέχουν, όταν ενυδατωθούν, άνω του 0,0002 % διαλυτού χρωμίου VI επί του συνολικού βάρους της κονίας επί ξηρού. 2. Εάν χρησιμοποιούνται αναγωγικά μέσα, τότε, με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδυνών ουσιών και παρασκευασμάτων, η συσκευασία κονίας ή παρασκευασμάτων που περιέχουν κονία, πρέπει να περιλαμβάνει, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, πληροφορίες για την ημερομηνία συσκευασίας, τις συνθήκες αποθήκευσης και τη χρονική περίοδο αποθήκευσης που ενδείκνυνται για τη διατήρηση της δραστηριότητας του αναγωγικού παράγοντα και για τη διατήρηση της περιεκτικότητας σε διαλυτό χρώμιο VI κάτω του ορίου που ορίζει το σημείο 1. 3. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται για τη διάθεση στην αγορά και για τη χρήση, με προορισμό ελεγχόμενες κλειστές και πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες, στις οποίες ο χειρισμός της κονίας και των παρασκευασμάτων που περιέχουν κονία, γίνεται μόνον από μηχανές και δεν υπάρχει καμία δυνατότητα επαφής με την επιδερμίδα.

(¹) ΕΕ L 377, 31.12.1991, σ. 20. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 33, 4.2.2006, σ. 1).

(²) Ο χρυσοσίλης έχει δύο αριθμούς CAS, επιβεβαιωθέντες από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (ECB).

(³) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256, 7.9.1987 σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 996/2006 (ΕΕ L 179, 1.7.2006, σ. 27).

(⁴) ΕΕ L 147, 9.6.1975, σ. 40. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 23, 28.1.1994, σ. 28).

Προσαρτήματα 1 έως 6**ΠΡΟΛΟΓΟΣ****Επεξήγηση των επικεφαλίδων των στηλών****Ουσίες**

Η ονομασία είναι η ίδια με αυτήν που χρησιμοποιείται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Όταν αυτό είναι δυνατόν, οι επικινδύνες ουσίες προσδιορίζονται με την ονομασία EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) ή με την ονομασία ELINCS (European List of Notified Chemical Substances). Οι ονομασίες αυτές αναφέρονται ως αριθμοί ΕΚ στον πίνακα. Άλλες εγγραφές που δεν υπάρχουν στους καταλόγους EINECS και ELINCS προσδιορίζονται με κάποια ονομασία διεθνώς αναγνωρισμένη (π.χ. ISO, IUPAC). Σε ορισμένες περιπτώσεις χρησιμοποιείται και μια κοινή ονομασία.

Αριθμός ευρετηρίου

Είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που δίδεται στην ουσία στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Οι ουσίες απαριθμούνται στο προσάρτημα σύμφωνα με τον εν λόγω αριθμό ευρετηρίου.

Αριθμός EINECS

Έχει ορισθεί κωδικός ταυτοποίησης για κάθε ουσία που απαριθμείται στον EINECS. Ο κωδικός αρχίζει με 200-001-8.

Αριθμός ELINCS

Για κάθε νέα ουσία που κοινοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, έχει ορισθεί και δημοσιευθεί στον ELINCS κωδικός ταυτοποίησης. Ο κωδικός αρχίζει με 400-010-9.

Αριθμός CAS

Για την ευκολότερη ταυτοποίηση των ουσιών, έχουν ορισθεί για τις ουσίες αριθμοί CAS (Chemical Abstracts Service).

Σημειώσεις:

Το πλήρες κείμενο των σημειώσεων περιέχεται στον πρόλογο του Παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι σημειώσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι οι ακόλουθες:

Σημείωση C:

Ορισμένες οργανικές ουσίες μπορούν να διατίθενται στην εμπορία είτε με κάποια ειδική ισομερή μορφή είτε ως μείγμα διαφόρων ισομερών.

Σημείωση D:

Ορισμένες ουσίες που υπόκεινται σε αυτόματο πολυμερισμό ή διάσπαση διατίθενται γενικά στην αγορά σε σταθεροποιημένη μορφή. Με τη μορφή αυτή, απαριθμούνται στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Ωστόσο, τέτοιες ουσίες ορισμένες φορές διατίθενται στην αγορά σε μη σταθεροποιημένη μορφή. Στην περίπτωση αυτή, ο παρασκευαστής ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο διαθέτει μια τέτοιου είδους ουσία στην αγορά πρέπει να αναγράφει στην ετικέτα την ονομασία της ουσίας και τις λέξεις «μη σταθεροποιημένη».

Σημείωση E:

Ουσίες με ειδικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου (βλ. Κεφάλαιο 4 του Παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ) οι οποίες έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και/ή τοξικές για την αναπαραγωγή στις κατηγορίες 1 ή 2 συνοδεύονται από τη σημείωση E, εάν έχουν ταξινομηθεί και ως πολύ τοξικές (T+), τοξικές (T) ή επιβλαβείς (Xn). Για τις ουσίες αυτές, των φράσεων κινδύνου R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (επιβλαβής), R48 και R65 καθώς και κάθε συνδυασμού των φράσεων αυτών, πρέπει να προηγείται η λέξη «επίσης».

Σημείωση J:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει βενζόλιο (αριθμός EINECS 200-753-7) σε ποσοστό μικρότερο από 0,1 % κ.β.

Σημείωση K:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει 1,3-βουταδιένιο (αριθμός EINECS 203-450-8) σε ποσοστό μικρότερο από 0,1 % κ.β.

Σημείωση L:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει εκχύλισμα διμεθυλσουλφοξιδίου DMSO σε ποσοστό μικρότερο από 3 % κ.β., με βάση τη μέτρηση IP 346.

Σημείωση M:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει βενζο[α]-πυρένιο (αριθμός EINECS 200-028-5) σε ποσοστό μικρότερο από 0,005 % κ.β.

Σημείωση N:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει εάν είναι γνωστή η όλη πορεία της διύλισης και μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία από την οποία προέρχεται δεν είναι καρκινογόνος.

Σημείωση P:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει βενζόλιο (αριθμός EINECS 200-753-7) σε ποσοστό μικρότερο από 0,1 % κ.β.

Σημείωση R:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν χρειάζεται να ισχύσει για τις ίνες των οποίων η μέση μετρούμενη κατά το μήκος γεωμετρική διάμετρος μείον δύο τυπικά σφάλματα υπερβαίνει τα 6 μm.

Σημείωση S:

Η ουσία αυτή είναι δυνατόν να μην απαιτεί επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23 (βλ. μέρος 8 του Παραρτήματος VI) της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Προσάρτημα 1

Σημείο 28 — Καρκινογόνες ουσίες: κατηγορία 1

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Τριοξείδιο του χρωμίου (VI)	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	
Χρωμικά του ψευδαργύρου, συμπεριλαμβανομένου του χρωμικού ψευδαργύρου και καλίου	024-007-00-3			
Μονοξείδιο του νικελίου	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
Διοξείδιο του νικελίου	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
Τριοξείδιο του νικελίου	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
Σουλφίδιο του νικελίου	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
Δισουλφίδιο του νικελίου	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
Τριοξείδιο του αρσενικού· τριοξείδιο του διαρσενίου	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
Πεντοξείδιο του αρσενικού· οξείδιο του αρσενικού	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
Αρσενικό οξύ και τα άλατά του	033-005-00-1			
Υδρογονοαρσενικός μολυβδος	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
Βουτάνιο [περιέχον $\geq 0,1$ % βουταδιένιο (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Ισοβουτάνιο [περιέχον $\geq 0,1$ % βουταδιένιο (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Βουταδιένιο· Βουτα-1,3-διένιο	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Βενζόλιο	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	
Βινυλοχλωρίδιο· χλωροαιθυλένιο	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
Διχλωρομεθυλαιθέρας	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
Χλωρομεθυλο-μεθυλαιθέρας· χλωροδιμεθυλαιθέρας	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	
2-ναφθυλαμίνη· β-ναφθυλαμίνη	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	
Βενζιδίνη· 4,4'-διαμινοδιφαινύλιο διφαινυλο-4,4'-υλενοδιαμίνη	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	
Άλατα της βενζιδίνης	612-070-00-5			
Άλατα της 2-ναφθυλαμίνης	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
Διφαινύλιο-4 -υλαμίνη· ξενυλαμίνη· 4-αμινοδιφαινύλιο	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
Άλατα του 4-αμινοδιφαινυλίου-υλαμίνης· άλατα της ξενυλαμίνης· άλατα του 4-αμινοδιφαινυλίου	612-073-00-1			
Λιθανθρακόπισσα· ανθρακόπισσα (Το παραπροϊόν από τη ξηρά απόσταξη του άνθρακα· σχεδόν μαύρο ημιστερεό· πολύπλοκος συνδυασμός αρωματικών υδρογονανθράκων, φαινολικών ενώσεων, αζωτούχων βάσεων και θειοφαίνιου)	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Πίσσα, άνθρακας, υψηλής θερμοκρασίας· ανθρακόπισσα [Το προϊόν συμπύκνωσης που λαμβάνεται με ψύξη περίπου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος του αερίου, το οποίο εκλύεται κατά την ξηρά απόσταξη άνθρακα σε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 700 °C)· μαύρο, παχύρευστο υγρό, πυκνότερο από το νερό· αποτελείται κυρίως από πολύπλοκο μείγμα αρωματικών υδρογονανθράκων με συμπυκνωμένους πυρήνες· μπορεί να περιέχει μικρότερες ποσότητες φαινολικών ενώσεων και αρωματικών αζωτούχων βάσεων]	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
Πίσσα, άνθρακας, χαμηλής θερμοκρασίας· έλαιο λιθανθράκων [Το προϊόν συμπύκνωσης που λαμβάνεται με ψύξη, περίπου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, του αερίου το οποίο εκλύεται κατά την ξηρά απόσταξη άνθρακα σε χαμηλή θερμοκρασία (κάτω από 700 °C)· μαύρο, παχύρευστο υγρό, πυκνότερο από το νερό· αποτελείται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με συμπυκνωμένους πυρήνες, φαινολικές ενώσεις, αρωματικές αζωτούχες βάσεις και αλκυλοπαράγωγά τους]	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	
Πίσσα, λιγνίτης (Έλαιο που αποστάζεται από πίσσα λιγνίτη· αποτελείται κυρίως από αλειφατικούς, ναφθενικούς και αρωματικούς υδρογονάνθρακες με ένα ως τρεις δακτύλιους, αλκυλοπαράγωγα τους, ετεροαρωματικά και φαινόλες με ένα και δύο δακτύλιους, με περιοχή βρασμού από 150 °C ως 360 °C περίπου)	648-145-00-4	309-885-0	101316-83-0	
Πίσσα, λιγνίτης, χαμηλής θερμοκρασίας (Πίσσα που λαμβάνεται από εξανθράκωση σε χαμηλή θερμοκρασία και αεριοποίηση σε χαμηλή θερμοκρασία λιγνίτη· αποτελείται κυρίως από αλειφατικούς, ναφθενικούς και κυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες, ετεροαρωματικούς υδρογονάνθρακες και κυκλικές φαινόλες)	648-146-00-X	309-886-6	101316-84-1	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη σε κενό του υπολείμματος της ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ ως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων αλειφατικών υδρογονανθράκων, που κανονικά υπάρχουν σε αυτή την περιοχή απόσταξης του αργού πετρελαίου)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη σε κενό του υπολείμματος της ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂₀ ως και C₅₀· και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων αλειφατικών υδρογονανθράκων)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη σε κενό του υπολείμματος της ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ ως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα ναφθενικά· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη στο κενό του υπολείμματος της ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου, συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα ναφθενικά κατεργασμένα με οξύ· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από διαδικασία κατεργασίας με θειικό οξύ· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₂₀ ως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά, κατεργασμένα με οξύ· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από κατεργασία με θειικό οξύ· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₁₅ ως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά κατεργασμένα με οξύ· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από κατεργασία με θειικό οξύ· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά κατεργασμένα με οξύ· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από κατεργασία με θειικό οξύ· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά χημικώς εξουδετερωμένα· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινες ουσίες· αποτελείται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία αλειφατικών υδρογονανθράκων)	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά χημικώς εξουδετερωμένα· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παρασκευάζονται με επεξεργασία για να απομακρυνθούν όξινα συστατικά· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά χημικώς εξουδετερωμένα· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινα συστατικά· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά χημικώς εξουδετερωμένα· μη επεξεργασμένο ή ελαφρώς επεξεργασμένο βασικό ορυκτέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινα συστατικά· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
Εριονίτης	650-012-00-0		12510-42-8	
Αμίαντος	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

Προσάρτημα 2

Σημείο 28 — Καρκινογόνες ουσίες: κατηγορία 2

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Βηρύλλιο	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
Ενώσεις βηρυλλίου εκτός από τα διπλά πυριτικά άλατα αργιλίου-βηρυλλίου	004-002-00-2			
Οξείδιο του βηρυλλίου	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Sulfallate (ISO)· διαιθυλοδιθειοκαρβαμικός 2-χλωροαλλυλεστέρας	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
Διμεθυλοκαρβαμυλοχλωρίδιο	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
Διαζωμεθάνιο	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
Υδραζίνη	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	
N,N-διμεθυλυδραζίνη	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-διμεθυλυδραζίνη	007-013-00-0		540-73-8	
Άλατα της υδραζίνης	007-014-00-6			
Υδραζωβενζόλιο· 1,2 διφαινυλυδραζίνη	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
Δις(3-καρβοξυ-4-υδροξυβενζοσουλφονική υδραζίνη)	007-022-00-X	405-030-1		
Εξαμεθυλοφωσφορικό τριαμίδιο· εξαμεθυλοφωσφοραμίδιο	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Θεικός διμεθυλεστέρας	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	
Θεικός διαιθυλεστέρας	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-προπανοσουλτόνη	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
Διμεθυλοσουλφαμύλο-χλωρίδιο	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	
Διχρωμικό κάλιο	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Διχρωμικό αμμώνιο	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Διχρωμικό νάτριο	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Διχρωμικό νάτριο, διένυδρο	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Διχλωριούχο χρωμύλιο· οξυχλωριούχο χρώμιο	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Χρωμικό κάλιο	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Χρωμικό ασβέστιο	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
Χρωμικό στρόντιο	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
Χρωμικό χρώμιο(III)· Χρωμικό χρώμιο	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
Ενώσεις χρωμίου (VI), εκτός του χρωμικού βαρίου και των ενώσεων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο του Παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	024-017-00-8	—	—	
Χρωμικό νάτριο	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Διχλωριούχο κοβάλτιο	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	
Θεικό κοβάλτιο	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	
Βρωμικό κάλιο	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Οξείδιο του καδμίου	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	
Φθοριούχο κάδμιο	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Χλωριούχο κάδμιο	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Θεικό κάδμιο	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	
Βενζο[α]πυρένιο· βενζο[d,e,f]χρυσένιο	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
Βενζο[α]ανθρακένιο	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
Βενζο[b]φλουορανθένιο· βενζο[e]ακεφαινανθρυλένιο	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
Βενζο[j]φλουορανθένιο	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
Βενζο[k]φλουορανθένιο	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
Διβενζο[a,h]ανθρακένιο	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
Χρυσένιο	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
Βενζο[ε]πυρένιο	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-διβρωμοαιθάνιο· αιθυλενοδιβρωμίδιο	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	
1,2-διχλωροαιθάνιο· διχλωροαιθυλένιο	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	
1,2-διβρωμο-3-χλωροπροπάνιο	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Βρωμοαιθυλένιο	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
Τριχλωροαιθυλένιο· Τριχλωροαιθίνιο	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α-χλωροτολουόλιο· βενζυλοχλωρίδιο	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
α,α,α-τριχλωροτολουόλιο· βενζενυλοτριχλωρίδιο	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,3-διχλωρο-2-προπανόλη	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
Εξαχλωροβενζόλιο	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-διχλωροβουτ-2-ένιο	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	
2,3-διβρωμοπροπαν-1-όλη· 2,3-διβρωμο-1-προπανόλη	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Αιθυλενοξείδιο· οξिरάνιο	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο· επιχλωρυδρίνη	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	
1,2-προπυλενοξείδιο· 1,2-εποξυπροπάνιο· μεθυλοξिरάνιο	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-διοξिरάνιο· 1,2:3,4-διεποξυβουτάνιο	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
2,3-εποξυπροπαν-1-όλη· γλυκιδόλη	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
Φαινυλογλυκιδυλαιθέρας· 2,3-εποξυπροπυλο-φαινυλαιθέρας· 1,2-εποξυ-3-φαινοξυπροπάνιο	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Οξείδιο του στυρολίου· (εποξυαιθυλο)βενζόλιο· φαινυλοξिरάνιο	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
Φουράνιο	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-εποξυ-1-προπανόλη	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-χλωρο-2,3-εποξυ-προπάνιο	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
4-αμινο-3-φθοροφαινόλη	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-αλλυλο-1,3-βενζοδιοξόλη, σαφρόλη	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	
3-1,3-προπιολακτόνη	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
Ουρεθάνη· καρβαμιδικός αιθυλεστέρας	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	
Ακρυλαμιδομεθοξυοξικό μεθύλιο (περιέχον ≥ 0,1 % ακρυλαμίδιο)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Ακρυλαμιδογλυκολικό μεθύλιο (περιέχον ≥ 0,1 % ακρυλαμίδιο)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Ακρυλονιτρίλιο	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	
2-νιτροπροπάνιο	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-δινιτροτολουόλη [1]· δινιτροτολουόλιο [2]· δινιτροτολουόλιο, τεχνικού βαθμού	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	
5-νιτροακεναφθένιο	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-νιτροναφθαλένιο	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-νιτροδιφαινύλιο	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
Nitrofen (ISO)· 2,4-διχλωροφαινυλο-4-νιτροφαινυλικός αιθέρας	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-νιτροανισόλη	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-δινιτροτολουόλιο	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	
2,3-δινιτροτολουόλιο	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-δινιτροτολουόλιο	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-δινιτροτολουόλιο	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
Τρινιτρομεθανο-υδραζίνη	609-053-00-X	414-850-9	—	
2,5-δινιτροτολουόλιο	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
Αζωβενζόλιο	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	
Οξικός μεθυλο-ONN-αζωξυμεθυλεστέρας οξικός μεθυλεστέρας-αζωξυμεθυλεστέρας	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
{5-[(4'-((2,6-διυδροξυ-3-((2-υδροξυ-5-σουλφοφαινυλ)αζω)φαινυλ)αζω)(1,1'-διφαινυλ)-4-υλ) αζω]σαλικυλατο(4-)}κουπρικό(2-)δινάτριο· CI Direct Brown 95	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	
4-ο-τολυλαζω-ο-τολουιδίνη· 4-αμινο-2',3-διμεθυλαζωβενζόλιο· AAT	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-αμινοαζωβενζόλιο	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
Αζωχρωστικές με βάση βενζιδίνη, χρωστικές 4,4'-διαρυλαζωδιφαινυλίου, εκτός εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο του παραρτήματος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	611-024-00-1	—	—	
4-αμινο- 3-[4'-[(2,4-διαμινοφαινυλ)αζω] [1,1'-διφαινυλ]-4-υλ]αζω]-5-υδροξυ-6-(φαινυλαζω)ναφθαλενο-2,7-δισουλφονικό δινάτριο· C.I. Direct Black 38	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
3,3'-[[1,1'-δυσφαινυλο]-4,4'-διυλοδισ(αζω)]δισ[5-αμινο-4-υδροξυαναφθαλενο-2,7-δισουλφονικό] τετρανάτριο· C.I. Direct Blue 6	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
3,3'-[[1,1'-δυσφαινυλο]-4,4'-διυλοδισ(αζω)]δισ[4-αμινοαναφθαλενο-1-σουλφονικό] δινάτριο· C.I. Direct Red 28	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	
Αζωχρώματα με βάση την ο-διανισιδίνη· 4,4'-διαρυλαζο-3,3'-διμεθοξυδιφαινυλο-χρώματα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται αλλού στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	611-029-00-9	—	—	
Χρώματα με βάση την ο-τολιδίνη· 4,4'-διαρυλαζο-3,3'-διμεθυλοδιφαινυλο-χρώματα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται αλλού στο Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Τετρααμινοανθρακινόνη· C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-υδροξυ-1-(3-ισοπροποξυπροπυλο)-4-μεθυλο-2-οξο-5-[4-(φαινυλαζω)-1,2-δυσδρο-3-πυριδινોકαρβονιτρίλιο	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
Μυρμηκικό (6-(4-υδροξυ-3-(2-μεθοξυφαινυλαζω)-2-σουλφονικο-7-ναφθυλαμινο)-1,3,5-τριαζίν-2,4-διυλ)δισ[(αμινο-1-μεθυλαιθυλο)-αμμώνιο]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
Τρινάτριο-[4'-(8-ακετυλαμινο-3,6-δισουλφονικο-2-ναφθυλαζω)-4''-(6-βενζοϋλαμινο-3-σουλφονικο-2-ναφθυλαζω)διφαινυλο-1,3',3'',1'''-τετραολικός-Ο, Ο', Ο'', Ο''']χαλκός(II)	611-063-00-4	413-590-3	—	
Φαινυλδραζίνη [1] Χλωρίδιο της φαινυλδραζίνης [2] Υδροχλωρική φαινυλδραζίνη [3] Θεική φαινυλδραζίνη (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-μεθοξυανιλίνη· ο-ανισιδίνη,	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	
3,3'-διμεθοξυβενζιδίνη· ο-διανισιδίνη	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
Άλατα της 3,3'-διμεθοξυβενζιδίνης· άλατα της ο-διανισιδίνης	612-037-00-5			
3,3'-διμεθυλοβενζιδίνη· ο-τολιδίνη	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-διαμινοδιφαινυλομεθάνιο· 4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	
3,3'-διχλωροβενζιδίνη· 3,3-δυσφαινυλο-4,4'-υλενοδιαμίνη	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
Άλατα της 3,3'-διχλωροβενζιδίνης· άλατα της 3,3'-δυσφαινυλο-4,4'-υλενοδιαμίνης	612-069-00-X	210-323-0[1] 265-293-1[2] 277-822-3[3]	612-83-9[1] 64969-34-2[2] 74332-73-3[3]	
Διμεθυλονιτροδοαμίνη· Ν-νιτροδοδιμεθυλαμίνη	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	
2,2'-διχλωρο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη 4,4'-μεθυλενοδισ(2-χλωροανιλίνη)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
Άλατα της 2,2'-διχλωρο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνης· άλατα της 4,4'-μεθυλενοδισ(2-χλωροανιλίνης)	612-079-00-4			
Άλατα της 3,3'-διμεθυλοβενζιδίνης· άλατα της ο-τολιδίνης	612-081-00-5	210-322-5[1] 265-294-7[2] 277-985-0[3]	612-82-8[1] 64969-36-4[2] 74753-18-7[3]	
1-μεθυλο-3-νιτρο-νιτροζογουανιδίνη	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
4-4'-μεθυλενοδι-ο-τολουιδίνη	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(νιτροδοϊμνο)δισαιθανόλη	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
Ο-τολουιδίνη	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
Νιτροδοδιοροπυλαμίνη	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-μεθυλο-μ-φαινυλενοδιαμίνη	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
Θειϊκό τολουενο-2,4-διαμμώνιο	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-χλωρανιλίνη	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Αιθυλενοϊμίνη· αζιριδίνη	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-μεθυλαζιριδίνη	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	
Captafol (ISO)· 1,2,3,6-τετραϋδρο-N-(1,1,2,2-τετραχλωροαιθυλοθειο)φθαλιμίδιο	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	
Carbadox (INN)· 3-(κινόξαλιν-2-υλο μεθυλενο) καρβαξικός μεθυλεστερας 1,4-διοξειδίο της 2-(μεθοξυκαρβονυλνυδραζονομεθυλο)κινόξαλίνης	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
Ακρυλαμίδιο	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
Θειοακεταμίδιο	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
Μείγμα των: N-[3-υδροξυ-2-(2-μεθυλοακρυλοϋλαμιν-μεθοξυ)προποξυμεθυλο]-2-μεθυλακρυλαμίδιο· N-[2,3-δισ-(2-μεθυλο-ακρυλοϋλαμιν-μεθοξυ)προποξυμεθυλο]-2-μεθυλακρυλαμίδιο· μεθυλακρυλαμίδιο· 2-μεθυλο-N-(2-μεθυλο-ακρυλοϋλαμιν-μεθοξυ-μεθυλο)-ακρυλαμίδιο· N-(2,3-διυδροξυ-προποξυμεθυλο)-2-μεθυλακρυλαμίδιο	616-057-00-5	412-790-8	—	
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), κλάσμα βενζολίου· ελαφρά έλαια (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονάνθρακων που λαμβάνεται με την απόσταξη λιθανθρακόπισσας. Συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₄ έως C ₁₀ και αποστάζει στη περιοχή από 80 °C ως 160 °C περίπου)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
Έλαια πίσσας λιγνίτη· ελαφρά έλαια (Το απόσταγμα από πίσσα λιγνίτη που βράζει στην περιοχή από 80 °C ως 250 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από αλειφατικούς και αρωματικούς υδρογονάνθρακες και μονοβασικές φαινόλες)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J
Βενζολίου πρόδρομα (άνθρακα)· Επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, χαμηλού σημείου ζέσης (Το απόσταγμα από ελαφρό έλαιο κλιβάνου παρασκευής κοκ με περιοχή απόσταξης κατά προσέγγιση κάτω από 100 °C· αποτελείται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με C ₄ ως C ₆)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), κλάσμα βενζολίου, πλούσιο σε βενζόλιο-τολουόλιο· ξυλόλιο· επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, χαμηλού σημείου ζέσης (Υπόλειμμα από την απόσταξη ακατέργαστου βενζολίου για να απομακρυνθούν τα πρώτα κλάσματα βενζολίου· αποτελείται πρωτίστως από βενζόλιο, τολουόλιο και ξυλόλια με περιοχή βρασμού από 75 °C ως 200 °C περίπου)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₆₋₁₀ , πλούσιου σε C ₈ : επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, χαμηλού σημείου ζέσης	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
Διαλύτης νάφθα (άνθρακα), ελαφρύ κλάσμα: επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, χαμηλού σημείου ζέσης	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
Διαλύτης νάφθα (άνθρακα), κλάσμα ξυλινίου-στυρενίου: επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, μέσου σημείου ζέσης	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J
Διαλύτης νάφθα (άνθρακα), περιέχουσα κουμαρόνη στυρένιο: επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, μέσου σημείου ζέσης	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
Νάφθα (άνθρακα), υπολείμματα απόσταξης: επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων υψηλού σημείου ζέσης (Το υπόλειμμα που παραμένει από την απόσταξη ανακτημένης νάφθας αποτελείται πρωτίτως από ναφθαλίνη και προϊόντα συμπίκνωσης ινδενίου και στυρολίου)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₈ : επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, υψηλού σημείου ζέσης	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₈₋₉ , υποπροϊόν πολυμερισμού ρητίνης υδρογονανθράκων: επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, υψηλού σημείου ζέσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την εξάτμιση διαλύτη υπό κενό από πολυμερισμένη ρητίνη υδρογονανθράκων: συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C ₈ και C ₉ και βράζει στη περιοχή από 120 °C ως 215 °C)	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₉₋₁₂ , απόσταξης βενζολίου: επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, υψηλού σημείου ζέσης	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J
Υπολείμματα εκχυλίσματος (άνθρακα), αλκαλικού κλάσματος βενζόλης, εκχύλισμα οξέος: ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης χαμηλού σημείου ζέσης (Το επαναπόσταγμα από το απόσταγμα, απαλλαγμένο οξέων και βάσεων πίσσας, από υψηλής θερμοκρασίας λιθανθρακόπισσα, που βράζει περίπου στην περιοχή από 90 °C ως 160 °C: Συνίσταται κυρίως από βενζόλιο, τολουόλιο και ξυλόλια)	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
Υπολείμματα εκχυλίσματος (λιθανθρακόπισσας), κλάσματος βενζόλης αλκαλικού, όξινο εκχύλισμα: ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, χαμηλού σημείου ζέσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την ανακρυστάλλωση του αποστάγματος λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας (ελεύθερο οξύ και βάσης πίσσας): συνίσταται κυρίως από μη υποκατεστημένους και υποκατεστημένους μονοπύρηνους αρωματικούς υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 85 °C έως 195 °C)	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), κλάσμα βενζολίου όξινο: ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, χαμηλού σημείου ζέσης (Όξινη λάσπη, υποπροϊόν καθαρισμού με θειικό οξύ ακατέργαστου άνθρακα υψηλής θερμοκρασίας: αποτελείται πρωτίτως από θειικό οξύ και οργανικές ενώσεις)	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), αλκαλικού ελαφρού ελαίου, προϊόντα κορυφής απόσταξης· ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, χαμηλού σημείου ζέσης (Το πρώτο κλάσμα από την απόσταξη υπολειμμάτων πυθμένα προκλασματήρα πλούσιων σε αρωματικούς υδρογονάνθρακες, κουμαρόνη, ναφθαλίνη και ινδένιο, ή εκπλυθέντος καρβολικού ελαίου που βράζει ουσιαστικά κάτω από τους 145 °C· αποτελείται πρωτίστως από αλειφατικούς και υδρογονάνθρακες με C ₇ και C ₈)	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), ελαφρού ελαίου αλκαλικού, όξινο εκχυλίσματος κλάσμα ινδολίου· ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, μέσου σημείου ζέσης	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), αλκαλικού ελαφρού ελαίου, κλάσμα νάφθας ινδενίου· ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, υψηλού σημείου ζέσης (Το απόσταγμα από υπολείμματα πυθμένα προκλασματήρα, πλούσια σε αρωματικούς υδρογονάνθρακες, κουμαρόνη, ναφθαλίνη και ινδένιο ή από εκπλυθέντα καρβολικά έλαια, που βράζει στην περιοχή από 155 °C έως 180 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από ινδένιο, ινδάνιο και τριμεθυλοβενζόλια)	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J
Διαλύτης νάφθα (άνθρακα)· ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, υψηλού σημείου ζέσης (Το απόσταγμα είτε από λιθανθρακόπισσα υψηλής θερμοκρασίας, είτε από ελαφρό έλαιο κλιβάνου παρασκευής κοκ, είτε από υπόλειμμα αλκαλικού εκχυλίσματος ελαίου λιθανθρακόπισσας που έχει περιοχή απόσταξης από 130 °C ως 210 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από ινδένιο και άλλα πολυκυκλικά δακτύλιων που περιέχουν ένα μόνον αρωματικό δακτύλιο· μπορεί να περιέχει φαινολικές ενώσεις και αρωματικές αζωτούχες βάσεις)	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαφρών ελαίων, ουδέτερο κλάσμα· ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, υψηλού σημείου ζέσης (Απόσταγμα κλασματικής απόσταξης λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας· αποτελείται κυρίως από αλκυλοϋποκατάστατα αρωματικών υδρογονανθράκων με ένα δακτύλιο, με περιοχή βρασμού από 135 °C ως 210 °C περίπου· μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν ακόρεστους υδρογονάνθρακες όπως ινδένιο και κουμαρόνη)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαφρών ελαίων, όξινα εκχυλίσματα· ελαφρών ελαίων υπολείμματα εκχύλισης, υψηλού σημείου ζέσης (Το έλαιο αυτό είναι πολύπλοκο μείγμα αρωματικών υδρογονανθράκων, πρωτίστως ινδενίου, ναφθαλίνης, κουμαρόνης, φαινόλης και ο-, m- και p-κρεζόλης και βράζει στην περιοχή από 140 °C ως 215 °C)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαφρά έλαια· φαινολικά έλαια (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη λιθανθρακόπισσας· συνίσταται από αρωματικούς και άλλους υδρογονάνθρακες, φαινολικές ενώσεις και αζωτούχες αρωματικές ενώσεις και αποστάζει στην περιοχή από 150 °C ως 210 °C περίπου)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
Πισσέλαια, άνθρακα· φαινολικά έλαια (Το απόσταγμα από λιθανθρακόπισσα υψηλής θερμοκρασίας με περιοχή απόσταξης από 130 °C ως 250 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από ναφθαλίνη, αλκυλοναφθαλίνες φαινολικές ενώσεις και αρωματικές αζωτούχες βάσεις)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), αλκαλικού ελαφρού ελαίου, όξινο εκχύλισμα· υπόλειμμα εκχύλισης φαινολικών ελαίων (Το έλαιο που προκύπτει από την όξινη έκπλυση καρβολικού ελαίου το οποίο έχει εκπλυθεί με αλκαλι για την απομάκρυνση των μικρότερων ποσοτήτων βασικών ενώσεων (βάσεις πίσσας)· αποτελείται πρωτίστως από ινδένιο, ινδάνιο και αλκυλοβενζόλια)	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), αλκαλικού πισσελαίου· υπόλειμμα εκχύλισης φαινολικών ελαίων (Το υπόλειμμα που λαμβάνεται από έλαιο λιθανθρακόπισσας με έκπλυση με αλκαλικό μέσο όπως υδατικό υδροξείδιο νατρίου μετά την απομάκρυνση των ακατέργαστων οξέων λιθανθρακόπισσας· αποτελείται κυρίως από ναφθαλίνες και αρωματικές αζωτούχες βάσεις)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
Έλαια εκχύλισης (άνθρακα), ελαφρό έλαιο· όξινο εκχύλισμα (Το υδατικό εκχύλισμα που παράγεται με όξινη έκπλυση καρβολικού οξέος το οποίο έχει εκπλυθεί με αλκαλι· αποτελείται πρωτίστως από όξινα άλατα διαφόρων αρωματικών αζωτούχων βάσεων συμπεριλαμβανομένων της πυριδίνης, κινολίνης και αλκυλοπαραγώγων τους)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
Πυριδίνης, αλκυλοπαραγώγα· βάσεις ακατέργαστης πίσσας (Ο πολύπλοκος συνδυασμός πολυαλκυλιωμένων πυριδινών που προέρχεται από την απόσταξη λιθανθρακόπισσας ή ως αποστάγματα υψηλής θερμοκρασίας βρασμού πάνω από 150 °C περίπου από την αντίδραση αμμωνίας με ακεταλδεύδη, φορμαλδεύδη ή παραφορμαλδεύδη)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J
Βάσεις πίσσας, άνθρακας, κλάσμα πικολίνης· βάσεις αποστάγματος (Βάσεις πυριδίνης που βράζουν στην περιοχή από 125 °C ως 160 °C περίπου και λαμβάνονται με απόσταξη εξουδετερωμένου οξίνου εκχυλίσματος περιέχοντος βάσεις κλάσματος πίσσας το οποίο λαμβάνεται με την απόσταξη βιτου-μενικών λιθανθρακοπισσών· αποτελείται κυρίως από λουτιδίνες και πικολίνες)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
Βάσεις πίσσας, άνθρακας, κλάσμα λουτιδίνης· βάσεις αποστάγματος	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J
Εκχύλισμα ελαίων (άνθρακα), βάση πίσσας, κλάσμα κολλιδίνης· βάσεις αποστάγματος (Το εκχύλισμα του παράγεται με όξινη εκχύλιση βάσεων από ακατέργαστα αρωματικά έλαια λιθανθρακόπισσας, εξουδετέρωση και απόσταξη των βάσεων· αποτελείται πρωτίστως από κολλιδίνες, ανιλίνη, τολουιδίνες, λουτιδίνες, ξυλιδίνες)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
Βάσεις πίσσας, άνθρακας, κλάσμα κολλιδίνης· βάσεις αποστάγματος (Το κλάσμα απόσταξης που βράζει στην περιοχή από 181 °C ως 186 °C περίπου και λαμβάνεται από τις ακατέργαστες βάσεις οι οποίες λαμβάνονται από τα εξουδετερωμένα, εκχυλισμένα με οξύ και περιέχοντα βάσεις κλάσματα πίσσας που λαμβάνονται με την απόσταξη λιθανθρακόπισσας· περιέχει κυρίως ανιλίνη και κολλιδίνες)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J
Βάσεις πίσσας, άνθρακας, κλάσμα ανιλίνης· βάσεις αποστάγματος (Το κλάσμα απόσταξης που βράζει στην περιοχή από 180 °C ως 200 °C περίπου και λαμβάνεται από τις ακατέργαστες βάσεις οι οποίες λαμβάνονται με απομάκρυνση των φαινολών και των βάσεων από το καρβολιωμένο έλαιο που προέρχεται από την απόσταξη λιθανθρακόπισσας· περιέχει κυρίως ανιλίνη, κολλιδίνες, λουτιδίνες και τολουιδίνες)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Βάσεις πίσσας, άνθρακας, κλάσμα τολουιδίνης· βάσεις αποστάγματος	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαίου πυρόλυσης παρασκευής αλκενίου-αλκυνίου, μείγματος με υψηλής θερμοκρασίας λιθανθρακόπισσα, κλάσμα ινδενίου· επαναπόσταγμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται ως επαναπόσταγμα από την κλασματική απόσταξη υψηλής θερμοκρασίας λιθανθρακόπισσας και υπολειμματικών ελαίων τα οποία λαμβάνονται με την πυρολυτική παρασκευή αλκενίων και αλκυνίων από προϊόντα πετρελαίου ή φυσικό αέριο· συνίσταται κυρίως από ινδένιο και βράζει στην περιοχή από 160 °C ως 190 °C περίπου)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J
Αποστάγματα (πετρελαίου), υπολειμματικών ελαίων πυρόλυσης λιθανθρακόπισσας, έλαια ναφθαλίνης· επαναπόσταγμα (Το επαναπόσταγμα που λαμβάνεται από την κλασματική απόσταξη υψηλής θερμοκρασίας λιθανθρακόπισσας και υπολειμματικών ελαίων πυρόλυσης που βράζει στην περιοχή από 190 °C ως 270 °C περίπου· αποτελείται πρωτίτως από υποκατεστημένα διπύρρηνα αρωματικά)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
Έλαια εκχύλισης (άνθρακα), ελαίων πυρόλυσης υπολειμμάτων λιθανθρακόπισσας, ελαίου ναφθαλίνης· επαναπόσταγμα (Το επαναπόσταγμα από την κλασματική απόσταξη ελαίου μεθυλοναφθαλίνης από το οποίο έχουν απομακρυνθεί οι φαινόλες και οι βάσεις που λαμβάνεται από υψηλής θερμοκρασίας λιθανθρακόπισσα και υπολειμματικά έλαια πυρόλυσης, που βράζει στην περιοχή από 220 °C ως 230 °C περίπου· συνίσταται κυρίως από μη υποκατεστημένους και υποκατεστημένους διπύρρητους αρωματικούς υδρογονάνθρακες)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
Έλαια εκχύλισης (άνθρακα), υπολειμματικά έλαια πυρόλυσης λιθανθρακόπισσας, ναφθαλινέλαια· επαναπόσταγμα (Ουδέτερο έλαιο, που λαμβάνεται με απομάκρυνση βάσεων και φαινόλης από έλαιο, που έχει ληφθεί από την απόσταξη πίσσας υψηλής θερμοκρασίας και υπολειμματικών ελαίων πυρόλυσης με περιοχή βρασμού από 225 °C ως 255 °C· αποτελείται κυρίως από υποκατεστημένους διπύρρητους αρωματικούς υδρογονάνθρακες)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J
Έλαια εκχύλισης (άνθρακα), λιθανθρακόπισσας υπολειμματικά έλαια πυρόλυσης, ναφθαλινέλαιο, υπολείμματα απόσταξης· επαναπόσταγμα (Υπόλειμμα από την απόσταξη απαλλαγμένου από φαινόλες και βάσεις μεθυλοναφθαλινελαίου (από λιθανθρακόπισσα και υπολειμματικά έλαια πυρόλυσης) με περιοχή βρασμού από 240 °C ως 260 °C· αποτελούνται κυρίως από υποκατεστημένους διπύρρητους αρωματικούς και ετεροκυκλικούς υδρογονάνθρακες)	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J
Έλαια απορρόφησης, κλάσμα δικυκλικών αρωματικών και ετεροκυκλικών υδρογονανθράκων· επαναπόσταγμα ελαίων έκπλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν επαναπόσταγμα από την απόσταξη ελαίου έκπλυσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς και ετεροκυκλικούς υδρογονάνθρακες με δύο δακτύλιους με περιοχή βρασμού από 260 °C ως 290 °C περίπου)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ανώτερα, πλούσια σε φλουορένιο· επαναπόσταγμα ελαίων έκπλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κρυστάλλωση πισσελαίου· συνίσταται από αρωματικούς και πολυκυκλικούς υδρογονάνθρακες κυρίως φλουορένιο και λίγο ακεναφθένιο)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Ακεναφθενικό κλάσμα κρεοζωτελαίου, απαλλαγμένο ακεναφθενίου· επαναπόσταγμα ελαίων έκλυσης (Το έλαιο το οποίο παραμένει μετά την απομάκρυνση με κρυστάλλωση του ακεναφθενίου από έλαιο ακεναφθενίου προερχόμενο από λιθανθρακόπισσα· συνίσταται πρωτίστως από ναφθαλίνη και αλκυλοναφθαλίνες)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), βαρέα έλαια· βαρέα έλαια ανθρακενίου (Αποστάγματα από την κλασματική απόσταξη λιθανθρακόπισσας με περιοχή βρασμού από 240 °C ως 400 °C· αποτελείται πρωτίστως από τρι- και πολυπυρηνικούς υδρογονάνθρακες και ετεροκυκλικές ενώσεις)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
Έλαιο ανθρακενίου, όξινο εκχύλισμα· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ανθρακενίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από το απαλλαγμένο βάσεων κλάσμα που λαμβάνεται από την απόσταξη λιθανθρακόπισσας και βράζει στην περιοχή από 325 °C ως 365 °C περίπου· περιέχει κυρίως ανθρακένιο και φαινανθρένιο και αλκυλοπαράγωγά τους)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M
Απόσταγμα (λιθανθρακόπισσας)· βαρέα έλαια ανθρακενίου (Το απόσταγμα από λιθανθρακόπισσα με περιοχή απόσταξης από 100 °C ως 450 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με διμελείς ως συμπυκνωμένους δακτύλιους, φαινολικές ενώσεις και αρωματικές αζωτούχες βάσεις)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
Απόσταγμα (λιθανθρακόπισσας), πίσσας, βαρέα έλαια· βαρέα έλαια ανθρακενίου (Το απόσταγμα από την απόσταξη της πίσσας που λαμβάνεται από λιθανθρακόπισσα υψηλής θερμοκρασίας· αποτελείται πρωτίστως από τρι- και πολυπυρηνικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες και με περιοχή βρασμού από 300 °C ως 470 °C περίπου· το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει ετεροάτομα)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), πίσσας· Βαρέα έλαια ανθρακενίου (Το έλαιο που λαμβάνεται από τη συμπύκνωση των ατμών της θερμικής κατεργασίας της πίσσας· αποτελείται κυρίως από αρωματικές ενώσεις με δύο ως τέσσερις δακτύλιους και με περιοχή βρασμού από 200 °C ως πάνω από 400 °C)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), βαρέων ελαίων, κλάσμα πυρενίου· επαναπόσταγμα βαρέων ελαίων ανθρακενίου (Το επαναπόσταγμα που λαμβάνεται από τη κλασματική απόσταξη αποστάγματος πίσσας που βράζει στην περιοχή από 350 °C ως 400 °C· συνίσταται κυρίως από τρι- και πολυπύρηνους αρωματικούς και ετεροκυκλικούς υδρογονάνθρακες)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), πίσσας, κλάσμα πυρενίου· επαναπόσταγμα βαρέων ελαίων ανθρακενίου (Το επαναπόσταγμα που λαμβάνεται από την κλασματική απόσταξη αποστάγματος πίσσας που βράζει στην περιοχή από 380 °C έως 410 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από τρι- και πολυπύρηνους αρωματικούς υδρογονάνθρακες και ετεροκυκλικές ενώσεις)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Κηροί παραφίνης (άνθρακα), πίσσας υψηλής θερμοκρασίας λιγνίτη, κατεργασμένοι με άνθρακα· εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία πίσσας εξανθράκωσης λιγνίτη με ενεργό άνθρακα για να απομακρυνθούν ίχνη συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M
Κηροί παραφίνης (άνθρακα), πίσσας υψηλής θερμοκρασίας λιγνίτη, κατεργασμένοι με άργιλο· εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία πίσσας εξανθράκωσης λιγνίτη με μπεντονίτη για να απομακρυνθούν ίχνη συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
Πίσσα· κατράμι	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
Πίσσα, λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας· κατράμι (Το υπόλειμμα της απόσταξης λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας· μαύρο στερεό υλικό με σημείο μαλακώματος από 30 °C ως 180 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από ένα πολύπλοκο μείγμα αρωματικών υδρογονανθράκων με τρεις ή και περισσότερους συμπυκνωμένους δακτύλιους)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
Πίσσα, λιθανθρακόπισσας, υψηλής θερμοκρασίας, θερμικά κατεργασμένη· κατράμι (Το θερμικά κατεργασμένο υπόλειμμα από την απόσταξη λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας· μαύρο στερεό υλικό με σημείο μαλακώματος από 80 °C έως 180 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από πολύπλοκο μείγμα αρωματικών υδρογονανθράκων τριών ή τεσσάρων συμπυκνωμένων δακτυλίων)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M
Πίσσα, από λιθανθρακόπισσα, υψηλής θερμοκρασίας, δευτεροταγής· επαναπόσταγμα κατραμιού (Το υπόλειμμα που λαμβάνεται κατά την απόσταξη κλασμάτων υψηλής περιοχής βρασμού από πίσσα υψηλής θερμοκρασίας, βιτουμενικού άνθρακα ή και έλαιο πίσσας κοκ, με σημείο μαλακώματος από 140 °C έως 170 °C σύμφωνα με το DIN 52025· αποτελείται πρωτίστως από τριπύρηνες και πολυπύρηνες με αρωματικές ενώσεις που μπορεί επίσης να περιέχουν ετεροάτομα)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
Υπολείμματα (λιθανθρακόπισσας), απόσταξης πίσσας· επαναπόσταγμα κατραμιού (Υπόλειμμα από την κλασματική απόσταξη αποστάγματος πίσσας που βράζει στην περιοχή από 400 °C ως 470 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από πολυπυρηνικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες και ετεροκυκλικές ενώσεις)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
Πίσσα άνθρακα, υψηλής θερμοκρασίας, υπολείμματα απόσταξης και εναποθήκευσης· υπόλειμμα στερεών λιθανθρακόπισσας (Στερεά υπολείμματα, περιέχοντα κοκ και τέφρα, τα οποία διαχωρίζονται κατά την απόσταξη και θερμική κατεργασία υψηλής θερμοκρασίας πίσσας βιτουμενικού άνθρακα σε εγκαταστάσεις απόσταξης και δοχεία εναποθήκευσης· συνίσταται κυρίως από άνθρακα και περιέχει μικρή ποσότητα ετερο-ενώσεων καθώς και συστατικά τέφρας)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M
Λιθανθρακόπισσα, υπολείμματα αποθήκευσης· υπόλειμμα στερεών λιθανθρακόπισσας (Το κατακάθι που απομακρύνεται από αποθήκες ακατέργαστης λιθανθρακόπισσας· αποτελείται πρωτίστως από λιθανθρακόπισσα και ανθρακούχα σωματίδια)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Πίσσα άνθρακα, υψηλής θερμοκρασίας, υπολείμματα· υπόλειμμα στερεών λιθανθρακόπισσας (Στερεά που σχηματίζονται κατά την εξανθράκωση βιτουμενικού άνθρακα για να παραχθεί ακατέργαστη πίσσα υψηλής θερμοκρασίας βιτουμενικού άνθρακα· αποτελείται πρωτίτως από σωματίδια κοκ και άνθρακα, ενώσεις αρωματισμένες σε μεγάλη έκταση και ανόργανες ουσίες)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
Πίσσα άνθρακα, υψηλής θερμοκρασίας, υψηλής περιεκτικότητας σε στερεά· υπόλειμμα στερεών λιθανθρακόπισσας (Το προϊόν συμπύκνωσης που λαμβάνεται με ψύξη, περίπου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, του αερίου που εκλύεται κατά την ξηρή απόσταξη άνθρακα σε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 700 °C)· συνίσταται κυρίως από πολύπλοκο μείγμα αρωματικών υδρογονανθράκων με συμπυκνωμένους δακτυλίους και με υψηλή περιεκτικότητα σε στερεές ύλες τύπου άνθρακα και κοκ)	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M
Άχρηστα στερεά, όπτησης πίσσας λιθανθρακόπισσας· υπόλειμμα στερεών λιθανθρακόπισσας (Ο συνδυασμός των αποβλήτων που σχηματίζονται με την όπτηση πίσσας βιτουμενικής λιθανθρακόπισσας· συνίσταται κυρίως από άνθρακα)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
Υπολείμματα εκχύλισματος (άνθρακα), καφέ· εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας (Το υπόλειμμα από την εκχύλιση με τολουόλιο λιγνίτη που έχει ξηρανθεί)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
Παραφινικοί κηροί (άνθρακα), υψηλής θερμοκρασίας πίσσας λιγνίτη· εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από πίσσα εξανθράκωσης λιγνίτη με κρυστάλλωση με διαλύτη (αποελαίωση με διαλύτη), με μέθοδο εξίδρωσης ή σχηματισμού εγκλεισμάτων· συνίσταται πρωτίτως από κορεσμένους ευθύγραμμους και γραμμικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M
Παραφινικοί κηροί (άνθρακα), υψηλής θερμοκρασίας πίσσας λιγνίτη, υδρογονοκατεργασμένοι· εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από πίσσα εξανθράκωσης λιγνίτη με κρυστάλλωση με διαλύτη (αποελαίωση με διαλύτη), με μέθοδο εφίδρωσης ή σχηματισμού εγκλεισμάτων και κατεργασία με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· Συνίσταται πρωτίτως από κορεσμένους γραμμικούς και διακλαδισμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
Κηροί παραφίνης (άνθρακα), πίσσας λιγνίτη υψηλής θερμοκρασίας, κατεργασμένοι με πυριτικό οξύ· εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία πίσσας εξανθράκωσης λιγνίτη με πυριτικό οξύ για να απομακρυνθούν ίχνη συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλυσού με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M
Πίσσα άνθρακα, χαμηλής θερμοκρασίας, υπολείμματα απόσταξης· πισσέλαιο, μέσου σημείου ζέσης (Υπολείμματα από την κλασματική απόσταξη λιθανθρακόπισσας χαμηλής θερμοκρασίας, για να απομακρυνθούν έλαια με περιοχή βρασμού μέχρι 300 °C περίπου· αποτελούνται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Πίσσα λιθανθρακόπισσας, χαμηλής θερμοκρασίας· υπόλειμμα κατραμιού (Πολύπλοκο μαύρο στερεό ή ημι-στερεό που λαμβάνεται από την απόσταξη λιθανθρακόπισσας, χαμηλής θερμοκρασίας· έχει σημείο μαλακώματος στην περιοχή από 40 °C ως 180 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από πολύπλοκο μείγμα υδρογονανθράκων)	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M
Πίσσα λιθανθρακόπισσας, χαμηλής θερμοκρασίας, οξειδωμένη· υπόλειμμα κατραμιού, οξειδωμένο (Το προϊόν που λαμβάνεται με εμφύσηση αέρα, σε υψηλή θερμοκρασία, σε πίσσα λιθανθρακόπισσας χαμηλής θερμοκρασίας· έχει σημείο μαλακώματος στην περιοχή από 70 °C ως 180 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από πολύπλοκο μείγμα υδρογονανθράκων)	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M
Πίσσα λιθανθρακόπισσας, χαμηλής θερμοκρασίας, κατεργασμένη θερμικώς· υπόλειμμα κατραμιού, οξειδωμένο· υπόλειμμα κατραμιού, θερμικής επεξεργασίας (Πολύπλοκο μαύρο στερεό που λαμβάνεται με τη θερμική κατεργασία πίσσας λιθανθρακόπισσας χαμηλής θερμοκρασίας· έχει σημείο μαλακώματος στην περιοχή από 50 °C ως 140 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από πολύπλοκο μείγμα αρωματικών ενώσεων)	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
Αποστάγματα (άνθρακα-πετρελαίου), αρωματικά συμπυκνωμένων δακτυλίων· αποστάγματα (Το απόσταγμα από μείγμα λιθανθρακόπισσας και ρευμάτων αρωματικού πετρελαίου με περιοχή απόσταξης από 220 °C ως 450 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τριμελείς έως τετραμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₂₀₋₂₈ , πολυκυκλικοί, από μείγμα λιθανθρακόπισσας και πίσσας προερχόμενης από πυρόλυση πολυαιθυλενίου και πολυπροπυλενίου· προϊόντα πυρόλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από μείγμα λιθανθρακόπισσας και πίσσας από πυρόλυση πολυαιθυλενίου-πολυπροπυλενίου· αποτελείται κυρίως από πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₂₈ και με σημείο μαλακώματος από 100 °C ως 220 °C σύμφωνα με το DIN 52025)	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₂₀₋₂₈ , πολυκυκλικοί, από μείγμα λιθανθρακόπισσας και πίσσας προερχόμενης από πυρόλυση πολυαιθυλενίου· προϊόντα πυρόλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από μείγμα λιθανθρακόπισσας και πίσσας από πυρόλυση πολυαιθυλενίου· αποτελείται κυρίως από πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₂₈ και με σημείο μαλακώματος από 100 °C ως 220 °C σύμφωνα με το DIN 52025)	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₂₀₋₂₈ , πολυκυκλικοί, από μείγμα λιθανθρακόπισσας και πίσσας προερχόμενης από πυρόλυση πολυστυρολίου· προϊόντα πυρόλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από μείγμα λιθανθρακόπισσας και πίσσας από πυρόλυση πολυστυρολίου· αποτελείται κυρίως από πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₂₈ και με σημείο μαλακώματος από 100 °C ως 220 °C σύμφωνα με το DIN 52025)	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Πίσσα λιθανθρακόπισσας-πετρελαίου· υπολείμματα κατραμιού (Το υπόλειμμα από την απόσταξη μείγματος λιθανθρακόπισσας και ρευμάτων αρωματικού πετρελαίου· στερεό με σημείο μαλακώματος από 40 °C ως 180 °C· αποτελείται πρωτίστως από πολύπλοκο συνδυασμό αρωματικών υδρογονανθράκων με τρεις περισσότερους συμπυκνωμένους δακτύλιους)	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
Φαινανθρένιο, υπολείμματα απόσταξης· επαναπόσταγμα βαρέων ελαίων ανθρακένιου (Το υπόλειμμα από την απόσταξη ακατέργαστου φαινανθρενίου που βράζει στην κατά προσέγγιση περιοχή από 340 °C ως 420 °C· συνίσταται κυρίως από φαινανθρένιο, ανθρακένιο και καρβαζόλιο)	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ανώτερα, απαλλαγμένα φλουορενίου· επαναπόσταγμα ελαίων έκπλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κρυστάλλωση πισσελαίου· συνίσταται από αρωματικούς πολυκυκλικούς υδρογονάνθρακες, κυρίως διφαινύλιο, διβενζοφουράνιο και ακεναφθένιο)	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M
Υπολείμματα (λιθανθρακόπισσας), απόσταξης κρεοζωτελαίου· επαναπόσταγμα ελαίων έκπλυσης (Το υπόλειμμα από την κλασματική απόσταξη ελαίου έκπλυσης που βράζει στην περιοχή από 270 °C ως 330 °C περίπου· συνίσταται κυρίως από διπύρηνους αρωματικούς και ετεροκυκλικούς υδρογονάνθρακες)	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	M
Αποστάγματα (άνθρακα), ελαφρό έλαιο φούρνου παρασκευής κοκ, κλάσμα ναφθαλίνης· έλαιο ναφθαλίνης (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από συνεχή απόσταξη ελαφρού ελαίου φούρνου παρασκευής κοκ· συνίσταται κυρίως από ναφθαλίνη, κουμαρόνη και ινδένιο και βράζει πάνω από 148 °C)	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), έλαιο ναφθαλίνης, χαμηλής περιεκτικότητας σε ναφθαλίνη· επαναπόσταγμα ελαίων ναφθαλίνης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κρυστάλλωση ναφθαλινελαίου· αποτελείται κυρίως από ναφθαλίνιο, αλκυλοναφθαλίνια και φαινολικές ενώσεις)	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), μητρικού υγρού κρυστάλλωσης ελαίου ναφθαλίνης· επαναπόσταγμα ελαίων ναφθαλίνης (Πολύπλοκος συνδυασμός οργανικών ενώσεων που λαμβάνεται ως το διήθημα από την κρυστάλλωση του κλάσματος ναφθαλίνης από λιθανθρακόπισσα και βράζει στην περιοχή από 200 °C ως 230 °C περίπου· περιέχει κυρίως ναφθαλίνη, θειοναφθένιο και αλκυλοναφθαλίνες)	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
Απόσταγμα (λιθανθρακόπισσας), κλάσμα βενζολίου, υπολείμματα απόσταξης· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ναφθαλίνης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την αλκαλική έκπλυση ναφθαλινελαίου για να απομακρυνθούν φαινολικές ενώσεις (οξέα πίσσας)· αποτελείται από ναφθαλίνιο και αλκυλο-ναφθαλίνια)	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), ναφθαλινέλαιο, αλκαλικό, χαμηλής περιεκτικότητας σε ναφθαλίνιο· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ναφθαλίνης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παραμένει μετά την απομάκρυνση ναφθαλινίου από αλκαλική έκπλυση ναφθαλινελαίου με κρυστάλλωση· αποτελείται κυρίως από ναφθαλίνιο και αλκυλοναφθαλίνια)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαίων ναφθαλίνης, απαλλαγμένων ναφθαλίνης, αλκαλικά εκχυλίσματα· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ναφθαλίνης (Το έλαιο που παραμένει μετά την απομάκρυνση των φαινολικών ενώσεων (οξέων πίσσας) από αποστραγγισμένο έλαιο ναφθαλίνης με αλκαλική έκπλυση· συνίσταται πρωτίστως από ναφθαλίνη και αλκυλο-ναφθαλίνες)	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
Υπολείμματα εκχυλίσματος (άνθρακα). Ναφθαλίνης, προϊόντα κορυφής απόσταξης· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ναφθαλίνης (Το απόσταγμα από έλαιο ναφθαλίνης που έχει εκπλυθεί με άλκαλι και έχει περιοχή απόσταξης από 180 °C ως 220 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από ναφθαλίνη, αλκυλοβενζόλια, ινδένιο και ινδάνιο)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ναφθαλινέλαια, κλάσμα μεθυλοναφθαλίνης· έλαια μεθυλοναφθαλίνης (Απόσταγμα από την κλασματική απόσταξη λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας· αποτελείται πρωτίστως από υποκατεστημένους αρωματικούς υδρογονάνθρακες με δύο δακτύλιους και αρωματικές βάσεις αζώτου, με περιοχή βρασμού από 225 °C ως 255 °C περίπου)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ναφθαλινελαίων, κλάσμα ινδόλης-μεθυλοναφθαλίνης· έλαια μεθυλοναφθαλίνης (Απόσταγμα κλασματικής απόσταξης λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας· αποτελείται κυρίως από ινδόλιο και μεθυλενοναφθαλίνη, με περιοχή βρασμού από 235 °C ως και 255 °C περίπου)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαίων ναφθαλίνης, όξινα εκχυλίσματα· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων μεθυλοναφθαλίνης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση των βάσεων του κλάσματος μεθυλοναφθαλίνης το οποίο λαμβάνεται με την απόσταξη λιθανθρακόπισσας και βράζει στην περιοχή από 230 °C ως 255 °C περίπου· περιέχει κυρίως 1(2)-μεθυλοναφθαλίνη, ναφθαλίνη, διμεθυλοναφθαλίνη και διφαινύλιο)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
Υπολείμματα εκχυλίσματος (άνθρακα), αλκαλικού ελαίου ναφθαλίνης, υπολείμματα απόσταξης· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων μεθυλοναφθαλίνης (Το υπόλειμμα από την απόσταξη ελαίου ναφθαλίνης το οποίο έχει εκπλυθεί με άλκαλι και έχει περιοχή απόσταξης από 220 °C ως 300 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από ναφθαλίνη, αλκυλοναφθαλίνες και αρωματικές αζωτούχες βάσεις)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M
Εκχυλισματικό έλαιο (άνθρακα), όξινο, ελεύθερο βάσης πίσσας· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων μεθυλοναφθαλίνης (Το εκχυλισματικό έλαιο με περιοχή βρασμού από 220 °C ως 265 °C περίπου από αλκαλικό εκχύλισμα υπολείμματος λιθανθρακόπισσας, που παράγεται με όξινο μέσο εκχύλισης, όπως θειικό οξύ μετά από απόσταξη για να απομακρυνθούν οι βάσεις πίσσας· συνίσταται πρωτίστως από αλκυλοναφθαλίνια)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Απόσταγμα (λιθανθρακόπισσας), κλάσμα βεζολίου, υπολείμματα απόσταξης· έλαια έκπλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη αργού βενζολίου (λιθανθρακόπισσας υψηλής θερμοκρασίας)· μπορεί να είναι υγρό με περιοχή απόσταξης από 150 °C ως 300 °C περίπου ή ένα ημιστερεό ή στερεό με σημείο τήξης μέχρι 70 °C· αποτελείται κυρίως από ναφθαλίνη και αλκυναφθαλίνη)	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
Κρεοζωτελαίου, απόσταγμα υψηλής θερμοκρασίας βρασμού· έλαια έκπλυσης (Το υψηλής θερμοκρασίας βρασμού κλάσμα απόσταξης που λαμβάνεται από την εξανθράκωση σε υψηλή θερμοκρασία πυσσούχου άνθρακα, που εν συνεχεία καθαρίζεται για να απομακρυνθεί η περίσσεια των κρυσταλλικών αλάτων· συνίσταται πρωτίστως από κρεοζωτέλαιο από το οποίο έχουν απομακρυνθεί μερικά από τα κανονικά πολυπυρηνικά αρωματικά άλατα, που είναι συστατικά αποσταγμάτων λιθανθρακόπισσας· στους 5 °C περίπου είναι ελεύθερο κρυστάλλων)	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	J, M
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), οξύ κρεοζωτελαίου· υπολείμματα εκχύλισης ελαίων έκπλυσης (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από το ελεύθερο βάσης κλάσμα απόσταξης λιθανθρακόπισσας, που βράζει στην περιοχή από 250 °C ως 280 °C περίπου· συνίσταται κυρίως από διφαινύλιο και ισομερή διφαινυλοναφθαλίνη)	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
Έλαιο ανθρακενίου, πάστα ανθρακενίου· κλάσμα ελαίων ανθρακενίου (Το εμπλουτισμένο σε ανθρακένιο στερεό που λαμβάνεται με την κρυστάλλωση και φυγοκέντρωση ελαίου ανθρακενίου· αποτελείται κυρίως από ανθρακένιο, καρβαζόλιο και φαινανθρένιο)	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M
Έλαιο ανθρακενίου, χαμηλής περιεκτικότητας σε ανθρακένιο· κλάσμα ελαίων ανθρακενίου (Το έλαιο που παραμένει μετά την απομάκρυνση, με κρυστάλλωση, στερεού πλούσιου σε ανθρακένιο (πάστα ανθρακενίου) από έλαιο ανθρακενίου· αποτελείται κυρίως από αρωματικές ενώσεις με δύο, τρεις και τέσσερις δακτυλίους)	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
Υπολείμματα (λιθανθρακόπισσας), απόσταξης ελαίου ανθρακενίου· κλάσμα ελαίων ανθρακενίου (Το υπόλειμμα από την κλασματική απόσταξη ακαθάρτου ανθρακενίου που βράζει στην περιοχή από 340 °C ως 400 °C περίπου· συνίσταται κυρίως από τρι- και πολυπυρηνικούς αρωματικούς και ετεροκυκλικούς υδρογονάνθρακες)	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
Έλαιο ανθρακενίου, πάστας ανθρακενίου, κλάσμα ανθρακενίου· κλάσμα ελαίων ανθρακενίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη ανθρακενίου που λαμβάνεται με την κρυστάλλωση ελαίου ανθρακενίου από βιτουμενική πίσσα υψηλής θερμοκρασίας και βράζει στην περιοχή από 330 °C ως 350 °C· περιέχει κυρίως ανθρακένιο, καρβαζόλιο και φαινανθρένιο)	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M
Έλαιο ανθρακενίου, πάστας ανθρακενίου, κλάσμα καρβαζολίου· κλάσμα ελαίων ανθρακενίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη ανθρακενίου που λαμβάνεται με κρυστάλλωση ελαίου ανθρακενίου από υψηλής θερμοκρασίας πίσσα βιτουμενικού άνθρακα και βράζει στην περιοχή από 350 °C ως 360 °C περίπου· περιέχει κυρίως ανθρακένιο, καρβαζόλιο και φαινανθρένιο)	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Έλαιο ανθρακενίου, πάστας ανθρακενίου, ελαφρά αποστάγματα· κλάσμα ελαίων ανθρακενίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη ανθρακενίου που λαμβάνεται με κρυστάλλωση ελαίου ανθρακενίου από βιτουμενική πίσσα χαμηλής θερμοκρασίας και βράζει στην περιοχή από 290 °C ως 340 °C περίπου· περιέχει κυρίως τριπυρηνικά αρωματικά και διυδροπαράγωγά τους)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M
Πισσέλαια, άνθρακα, χαμηλής θερμοκρασίας· πισσέλαιο, υψηλού σημείου ζέσης (Απόσταγμα από λιθανθρακόπισσα χαμηλής θερμοκρασίας αποτελείται κυρίως από υδρογονάνθρακες, φαινολικές ενώσεις και αρωματικές αζωτούχες βάσεις με περιοχή βρασμού από 160 °C ως 340 °C περίπου)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
Φαινόλες, εκχύλισμα αμμωνιακών υγρών· αλκαλικό εκχύλισμα (Ο συνδυασμός φαινολών, που εκχυλίζονται με χρησιμοποίηση οξικού ισοβουτυλίου από αμμωνιακό υγρό, που συμπυκνώνεται από το αέριο, που εκλύεται σε χαμηλής θερμοκρασίας (λιγότερο από 700 °C) ξηρά απόσταξη του άνθρακα· συνίσταται κυρίως από μείγμα μονοϋδρικών και διϋδρικών φαινολών)	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαφρών ελαίων, αλκαλικά εκχυλίσματα· αλκαλικό εκχύλισμα (Το υδατικό εκχύλισμα από καρβολικό έλαιο που παράγεται με έκπλυση με αλκαλικό μέσο όπως υδατικό υδροξείδιο νατρίου· αποτελείται πρωτίστως από τα αλκαλικά άλατα διαφόρων φαινολικών ενώσεων)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M
Εκχυλίσματα, αλκαλικού ελαίου λιθανθρακόπισσας· αλκαλικό εκχύλισμα (Το εκχύλισμα από έλαιο λιθανθρακόπισσας που παράγεται με έκπλυση με αλκαλικό μέσο, όπως υδατικό υδροξείδιο νατρίου· αποτελείται κυρίως από τα αλκαλικά άλατα διαφόρων φαινολικών ενώσεων)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M
Αποστάγματα (λιθανθρακόπισσας), ελαίων ναφθαλίνης, αλκαλικά εκχυλίσματα· αλκαλικό εκχύλισμα (Το υδατικό εκχύλισμα από έλαιο ναφθαλίνης που παράγεται με έκπλυση με αλκαλικό μέσο, όπως υδατικό υδροξείδιο νατρίου· αποτελείται πρωτίστως από τα αλκαλικά άλατα διαφόρων φαινολικών ενώσεων)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
Υπολείμματα εκχυλίσματος (άνθρακα), αλκαλικό πισσέλαιο, κατεργασμένο με ανθρακικό, κατεργασμένο με άσβεστο· ακατέργαστες φαινόλες (Το προϊόν που λαμβάνεται με κατεργασία αλκαλικού εκχυλίσματος πισσελαίου άνθρακα με CO ₂ και CaO· αποτελείται πρωτίστως από CaCO ₃ , Ca(OH) ₂ , Na ₂ CO ₃ και άλλες οργανικές και ανόργανες ξένες προσμείξεις)	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M
Οξέα πίσσας, λιγνίτη ακατέργαστα· ακατέργαστες φαινόλες (Οξυνισμένο αλκαλικό εκχύλισμα αποστάγματος πίσσας λιγνίτη· αποτελείται κυρίως από φαινόλη και ομόλογα φαινόλης)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
Οξέα πίσσας, εξαερίωσης λιγνίτη· ακατέργαστες φαινόλες (Πολύπλοκος συνδυασμός οργανικών ενώσεων που λαμβάνεται από την εξαερίωση λιγνίτη· αποτελείται πρωτίστως από υδροξυαρωματικές φαινόλες με C ₆ - ₁₀ και ομόλογά τους)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Οξέα πίσσας, υπολείμματα απόσταξης· απόσταγμα φαινόλης (Υπόλειμμα από την απόσταξη ακατέργαστης φαινόλης από άνθρακα· συνίσταται κυρίως από φαινόλες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₈ ως και C ₁₀ με σημείο μαλακώματος από 60 °C ως 80 °C)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
Οξέα πίσσας, κλάσμα μεθυλοφαινόλης· απόσταγμα φαινόλης (Το κλάσμα των οξέων πίσσας, πλούσιο σε 3- και 4-μεθυλοφαινόλη, που ανακτάται με απόσταξη χαμηλής θερμοκρασίας ακατέργαστων οξέων πίσσας λιθανθρακόπισσας)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M
Οξέα πίσσας, κλάσμα πολυαλκυλοφαινόλης· απόσταγμα φαινόλης (Το κλάσμα των οξέων πίσσας, που ανακτάται με απόσταξη χαμηλής θερμοκρασίας οξέων πίσσας λιθανθρακόπισσας με περιοχή βρασμού από 225 °C ως 320 °C περίπου· συνίσταται πρωτίστως από πολυαλκυλοφαινόλες)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
Οξέα πίσσας, κλάσμα ξυλενόλης· απόσταγμα φαινόλης (Το κλάσμα των οξέων πίσσας, πλούσιο σε 2,4- και 2,5-διμεθυλοφαινόλη, που ανακτάται με απόσταξη χαμηλής θερμοκρασίας ακατέργαστων οξέων πίσσας λιθανθρακόπισσας)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
Οξέα πίσσας, κλάσμα αιθυλοφαινόλης· απόσταγμα φαινόλης (Το κλάσμα των οξέων πίσσας, πλούσιο σε 3- και 4-αιθυλοφαινόλη, που ανακτάται με απόσταξη χαμηλής θερμοκρασίας ακατέργαστων οξέων πίσσας λιθανθρακόπισσας)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M
Οξέα πίσσας, κλάσμα 3,5-ξυλενόλης· απόσταγμα φαινόλης (Το κλάσμα των οξέων πίσσας, πλούσιο σε 3,5-διμεθυλοφαινόλη, που ανακτάται με απόσταξη χαμηλής θερμοκρασίας οξέων λιθανθρακόπισσας)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
Οξέα πίσσας, υπολειμμάτων, αποσταγμάτων, πρώτο κλάσμα· απόσταγμα φαινόλης (Το υπόλειμμα από την απόσταξη ελαφρού καρβολικού ελαίου στην περιοχή από 235 °C ως 355 °C)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
Οξέα πίσσας, κρεζυλικών, υπολείμματα· απόσταγμα φαινόλης (Το υπόλειμμα από τα οξέα ακάθαρτης λιθανθρακόπισσας μετά την απομάκρυνση φαινόλης, κρεζολών ξυλενολών και οποιωνδήποτε φαινολών με υψηλότερο σημείο βρασμού· μαύρο στερεό με σημείο τήξης πάνω από 80 °C περίπου· αποτελείται κυρίως από πολυαλκυλοφαινόλες, κόμμεα ρητινών και ανόργανα άλατα)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M
Φαινόλες, C ₉₋₁₁ · απόσταγμα φαινόλης	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M
Οξέα πίσσας, κρεζυλικά· απόσταγμα φαινόλης (Πολύπλοκος συνδυασμός οργανικών ενώσεων που λαμβάνεται από λιγνίτη και βράζει στην περιοχή από 200 °C ως 230 °C περίπου· περιέχει κυρίως φαινόλες και πυριδινικές βάσεις)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
Οξέα πίσσας, λιγνίτη, κλάσμα, C ₂ -αλκυλοφαινόλης· απόσταγμα φαινόλης (Το απόσταγμα από την οξύνιση πλυμένου με αλκαλι αποσταγματος πίσσας λιγνίτη, που βράζει στην περιοχή από 200 °C ως 230 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από μ και π-αιθυλοφαινόλη καθώς και κρεζόλες και ξυλενόλες)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Έλαια εκχύλισματος (άνθρακα), έλαια ναφθαλίνης· όξινο εκχύλισμα (Το υδατικό εκχύλισμα που παράγεται με όξινη έκπλυση ελαίου ναφθαλίνης το οποίο έχει εκπλυθεί με αλκαλι· αποτελείται πρωτίστως από όξινα άλατα διαφόρων αρωματικών αζωτούχων βάσεων συμπεριλαμβανομένων της πυριδίνης, κινολίνης και αλκυλο παραγώγων τους)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
Βάσεις, πίσσας, κινολίνης παράγωγα· βάσεις αποστάγματος	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
Βάσεις λιθανθρακόπισσας, κλάσμα παραγώγων, κινολίνης· βάσεις αποστάγματος	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M
Βάσεις πίσσας, άνθρακα υπολείμματα απόσταξης· βάσεις αποστάγματος (Το υπόλειμμα απόσταξης που παραμένει μετά την απόσταξη των εξουδετερωμένων, εκχυλισμένων με οξύ κλασμάτων πίσσας τα οποία περιέχουν βάσεις και που λαμβάνονται με την απόσταξη λιθανθρακοπισσών· περιέχει κυρίως ανιλίνη, κολλιδίνες, κινολίνη και παράγωγα κινολίνης, και τουλουιδίνες)	648-133-00-9	274-544-0	92062-29-8	J, M
Έλαια υδρογονανθράκων, αρωματικά, αναμειγμένα με πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο, πυρολυμένα, κλάσμα ελαφρού ελαίου· προϊόντα θερμικής επεξεργασίας (Το έλαιο που λαμβάνεται από τη θερμική κατεργασία μείγματος πολυαιθυλενίου/πολυπροπυλενίου με πίσσα λιθανθρακόπισσας ή αρωματικά έλαια· συνίσταται κυρίως από βενζόλιο και ομόλογά του που βράζουν στην περιοχή από 70 °C ως 120 °C περίπου)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
Έλαια υδρογονανθράκων, αρωματικά, αναμειγμένα με πολυαιθυλένιο, πυρολυμένα, κλάσμα ελαφρού ελαίου· προϊόντα θερμικής επεξεργασίας (Το έλαιο που λαμβάνεται από τη θερμική κατεργασία πολυαιθυλενίου με πίσσα λιθανθρακόπισσας ή αρωματικά έλαια· συνίσταται κυρίως από βενζόλιο και ομόλογά του με περιοχή βρασμού από 70 °C ως 120 °C)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M
Έλαια υδρογονανθράκων, αρωματικά, μείγματα με πολυστυρέλιο, πυρολυμένα κλάσματος ελαφρού ελαίου· προϊόντα θερμικής επεξεργασίας (Το έλαιο που λαμβάνεται από τη θερμική κατεργασία πολυστυρολίου με πίσσα λιθανθρακόπισσας ή αρωματικά έλαια· συνίσταται κυρίως από βενζόλιο και ομόλογά του με περιοχή βρασμού από 70 °C ως 210 °C περίπου)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), αλκαλικού πισσελαίου, υπολείμματα απόσταξης ναφθαλίνης· υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ναφθαλίνης (Το υπόλειμμα που λαμβάνεται από το χημικό έλαιο, που εξάγεται με απόσταξη, μετά από την απομάκρυνση ναφθαλίνης και συνίσταται πρωτίστως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με δύο ως τεσσάρους συμπυκνωμένους δακτύλιους και αρωματικές βάσεις αζώτου)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M
Κρεοζωτελαίου, αποστάγματα χαμηλής θερμοκρασίας βρασμού· έλαια έκπλυσης (Το χαμηλής θερμοκρασίας βρασμού κλάσμα απόσταξης που λαμβάνεται από την εξανθράκωση σε υψηλή θερμοκρασία πισσούχου άνθρακα, που εν συνεχεία καθαρίζεται για να απομακρυνθεί η περίσσεια των κρυσταλλικών αλάτων· συνίσταται πρωτίστως από κρεοζωτέλαιο από το οποίο έχουν απομακρυνθεί μερικά από τα κανονικά πολυπυρηνικά αρωματικά άλατα, που είναι συστατικά αποσταγμάτων λιθανθρακόπισσας· στους 38 °C περίπου είναι ελεύθερο κρυστάλλων)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	J, M

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Πίσσα οξέων, κρεζυλικών, αλάτων νατρίου, καυστικά διαλύματα· αλκαλικό εκχύλισμα	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
Έλαια εκχυλίσματος (άνθρακα), βάσεως πίσσας· όξινο εκχύλισμα (Το εκχύλισμα από υπόλειμμα αλκαλικού εκχυλίσματος ελαίου λιθανθρακό-πισσας που παράγεται με έκπλυση με όξινο μέσο, όπως υδατικό θειικό οξύ μετά από απόσταξη για την απομάκρυνση της ναφθαλίνης· αποτελείται κυρίως από τα όξινα άλατα διαφόρων αρωματικών αζωτούχων βάσεων, συμπεριλαμβανομένων της πυριδίνης, κινολίνης και αλκυλοπαραγώγων τους)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
Βάσεις πίσσας, άνθρακα, ακατέργαστες· βάσεις ακατέργαστης πίσσας (Το προϊόν αντίδρασης που λαμβάνεται με εξουδετέρωση ελαίου εκχυλίσματος βάσεων λιθανθρακόπισσας με αλκαλικό διάλυμα, όπως υδροξείδιο νατρίου, ώστε να ληφθούν οι ελεύθερες βάσεις· αποτελείται κυρίως από οργανικές βάσεις, όπως ακριδίνη, φαινανθραδίνη, πυριδίνη κινολίνη και αλκυλο παράγωγά τους)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
Υπολείμματα (άνθρακα), εκχύλισης με υγρό διαλύτη· (Συνεκτική σκόνη που αποτελείται από ανόργανο υλικό άνθρακα και αδιάλυτο άνθρακα που παραμένουν μετά την εκχύλιση άνθρακα με υγρό διαλύτη)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M
Υγρά άνθρακα, διάλυμα εκχύλισης με υγρό διαλύτη· (Το προϊόν που λαμβάνεται με διήθηση ανόργανου υλικού άνθρακα και αδιάλυτου άνθρακα από διάλυμα εκχύλισης άνθρακα, που παράγεται με διάλυση άνθρακα σε υγρό διαλύτη. Μαύρο, παχύρευστο, πολύ πολύπλοκος υγρός συνδυασμός που αποτελείται πρωτίτως από αρωματικούς και μερικώς υδρογονωμένους αρωματικούς υδρογονάνθρακες, αρωματικές αζωτοενώσεις, αρωματικές θειοενώσεις, φαινολικές και άλλες αρωματικές οξυγονούχες ενώσεις και αλκυλικά παράγωγά τους)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
Υγρά άνθρακα, εκχύλισης με υγρό διαλύτη· (Το πρακτικά ελεύθερο-διαλύτη προϊόν που λαμβάνεται με την απόσταξη του διαλύτη από διηθημένο διάλυμα εκχύλισης άνθρακα που παράγεται με διάλυση άνθρακα σε υγρό διαλύτη. Μαύρο συμπυκνωμένων δακτυλίων ημιστερεό, αποτελούμενο πρωτίτως από πολύπλοκο συνδυασμό αρωματικών υδρογονανθράκων, αρωματικές αζωτοενώσεις, αρωματικές θειοενώσεις, φαινολικές και άλλες αρωματικές οξυγονούχες ενώσεις και αλκυλικά παράγωγά τους)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M
Ελαφρό έλαιο (άνθρακα), κλιβάνου παρασκευής κοκ· ακάθαρτη βενζόλη (Το πτητικό οργανικό υγρό που εξάγεται από το αέριο το οποίο εκλύεται κατά την ξηρά απόσταξη άνθρακα σε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 700 °C)· αποτελείται πρωτίτως από βενζόλιο, τολουόλιο και ξυλόλια· μπορεί να περιέχει και άλλους, μικρότερης σημασίας υδρογονάνθρακες)	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με υγρό διαλύτη κύρια· (Το υγρό προϊόν της συμπύκνωσης ατμών που εκλύονται κατά την διάλυση άνθρακα είναι σε υγρό διαλύτη και το οποίο βράζει στην περιοχή από 30 °C ως 300 °C περίπου· αποτελείται πρωτίτως από μερικώς υδρογονωμένους αρωματικούς υδρογονάνθρακες με συμπυκνωμένους δακτυλίους, αρωματικές ενώσεις που περιέχουν άζωτο, οξυγόνο και θείο και αλκυλοπαραγώγά τους, με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως C ₁₄)	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη υδρογονοπυρολυμένα· (Απόσταγμα που λαμβάνεται με υδρογονοπυρόλυση εκχυλίσματος ή διαλύματος άνθρακα το οποίο παράγεται με τη μέθοδο εκχύλισης με υγρό διαλύτη ή εκχύλισης με υπερκρίσιμο αέριο, και το οποίο βράζει στην περιοχή από 30 °C ως 300 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από αρωματικές υδρογονωμένες αρωματικές και ναφθενικές ενώσεις αλκυλοπαραγώγά τους και αλκάνια με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₁₄ · ενυπάρχουν, επίσης αρωματικές και υδρογονωμένες αρωματικές ενώσεις που περιέχουν άζωτο, θείο και οξυγόνο)	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J
Νάφθα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη υδρογονοπυρολυμένη· (Κλάσμα του αποστάγματος που λαμβάνεται με υδρογονοπυρόλυση εκχυλίσματος ή διαλύματος άνθρακα το οποίο παράγεται με μέθοδο εκχύλισης με υγρό διαλύτη ή εκχύλισης με υπερκρίσιμο αέριο και το οποίο βράζει στην περιοχή από 30 °C ως 180 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από αρωματικές, υδρογονωμένες αρωματικές και ναφθενικές ενώσεις, αλκυλοπαραγώγά τους και αλκάνια με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₉ · ενυπάρχουν, επίσης, αρωματικές και υδρογονωμένες αρωματικές ενώσεις που περιέχουν άζωτο, θείο οξυγόνο)	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
Βενζίνη, εκχύλισης άνθρακα με διαλύτη, υδρογονοκατεργασμένης νάφθας· (Καύσιμο κινητήρα που παράγεται από την αναμόρφωση του κλάσματος διυλισμένης νάφθας των προϊόντων υδρογονοπυρόλυσης διαλύματος ή εκχυλίσματος άνθρακα που παρασκευάζονται με μεθόδους εκχύλισης με υγρό διαλύτη ή εκχύλισης με υπερκρίσιμο αέριο και το οποίο βράζει στην περιοχή από 30 °C ως 180 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από αρωματικούς και ναφθενικούς υδρογονάνθρακες, αλκυλο παραγώγά τους και αλκυλοϋδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₄ ως και C ₉)	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J
Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη υδρογονοπυρολυμένα μεσαία· (Απόσταγμα που λαμβάνεται από την υδρογονοπυρόλυση διαλύματος ή εκχυλίσματος άνθρακα που παράγεται με μεθόδους εκχύλισης με υγρό διαλύτη ή εκχύλισης με υπερκρίσιμο αέριο και το οποίο βράζει στην περιοχή από 180 °C ως 300 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από αρωματικές με δύο δακτυλίου, υδρογονωμένες αρωματικές και ναφθενικές ενώσεις, αλκυλοπαραγώγά τους και αλκάνια, που έχουν αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ και C ₁₄ · ενυπάρχουν επίσης ενώσεις που περιέχουν άζωτο, θείο και οξυγόνο)	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J
Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη υδρογονοπυρολυμένα υδρογονωμένα μεσαία· (Απόσταγμα από την υδρογόνωση υδρογονοπυρολυμένου μεσαίου αποστάγματος από εκχύλιση ή διάλυμα άνθρακα που παράγεται με μεθόδους εκχύλισης με υγρό διαλύτη ή εκχύλισης με υπερκρίσιμο αέριο, και το οποίο βράζει στην περιοχή από 180 °C ως 280 °C περίπου· αποτελείται πρωτίστως από υδρογονομένους υδρογονάνθρακες με δύο δακτυλίου και αλκυλο παραγώγά τους με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ ως και C ₁₄)	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
Ελαφρό έλαιο (άνθρακα), κατεργασίας ημικοκοποίησης· καθαρό πετρέλαιο (Το πτητικό οργανικό νερό που συμπυκνώνεται από το αέριο το οποίο εκλύεται κατά την ξηρά απόσταξη άνθρακα σε χαμηλή θερμοκρασία (μικρότερη από 700° C)· αποτελείται κυρίως από υδρογονάνθρακες με C ₆₋₁₀)	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρύ ναφθενικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρύ παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρύ παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη	649-003-00-4	265-104-2	6472-05-8	
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από βαρύ ναφθενικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού εκχυλισμένου με διαλύτη	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	
Υδρογονάνθρακες, C ₂₆₋₅₅ , πλούσιοι σε αρωματικά	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	
Υπολείμματα (πετρελαίου), ατμοσφαιρικής στήλης· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την ατμοσφαιρική απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀ και που βράζει πάνω από 350 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπικνωμένους δακτύλιους)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), βαρέα κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη του υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀ και με περιοχή βρασμού από 350 °C ως 600 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι δυνατό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπικνωμένους δακτύλιους)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	
Αποστάγματα (πετρελαίου) βαρέα καταλυτικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως και C ₃₅ και με περιοχή βρασμού από 260 °C ως 500 °C · το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες τετραμελείς ως εξαμελείς συμπικνωμένους δακτύλιους)	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
Διαυγασμένα έλαια (πετρελαίου), καταλυτικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν υπολειμματικό κλάσμα από απόσταξη των προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀ και βράζει πάνω από 350 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπικνωμένους δακτύλιους)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
Υπολείμματα (πετρελαίου), υδρογονοπυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν το υπολειμματικό κλάσμα απόσταξης των προϊόντων υδρογονοπυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά πάνω από C ₂₀ και βράζει πάνω από 350 °C περίπου)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα (πετρελαίου), θερμικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν το υπολείμματικό κλάσμα απόσταξης του προϊόντος θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀ και βράζει πάνω από 350 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή και περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς έως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα θερμικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως και C ₃₆ και με περιοχή βρασμού από 260 °C ως 480 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
Ακάθαρτο πετρέλαιο (πετρελαίου), κενού κατεργασμένο με υδρογόνο· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₃ ως και C ₅₀ και με περιοχή βρασμού από 230 °C ως 600° C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανόν να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	
Υπολείμματα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα στήλης ατμοσφαιρικής απόσταξης· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία υπολείμματος στήλης ατμοσφαιρικής απόσταξης με υδρογόνο παρουσία καταλύτη και σε συνθήκες τέτοιες ώστε να απομακρύνονται πρωτίτως οι οργανικές θειούχες ενώσεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀ και βράζει πάνω από κατά βάρος 350 °C περίπου· το ρεύμα αυτό συνήθως περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
Ακάθαρτα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα βαρέα κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική υδρογονοαποθείωση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀ και βράζει στην περιοχή από 350 °C ως 600 °C περίπου· το ρεύμα αυτό συνήθως περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	
Υπολείμματα (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται ως το υπολείμματικό κλάσμα από την απόσταξη των προϊόντων ατμοπυρόλυσης (συμπεριλαμβανομένης της ατμοπυρόλυσης για παρασκευή αιθυλενίου)· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₄ και βράζει πάνω από 260 °C περίπου· το ρεύμα αυτό συνήθως περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τέσσερις τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα (πετρελαίου), ατμοσφαιρικής απόσταξης· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την ατμοσφαιρική απόσταξη του αργού πετρελαίου συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₁ και που βράζει πάνω από 200 °C περίπου· Το ρεύμα αυτό μπορεί να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς έως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	
Διαυγασμένα έλαια (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα καταλυτικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία καταλυτικά πυρολυμένου διαυγασμένου ελαίου με υδρογόνο για να μετατραπεί το οργανικό θείο σε υδρόθειο που απομακρύνεται· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀ και που βράζει πάνω από 350 °C περίπου· αυτό το ρεύμα μπορεί να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα ενδιάμεσα καταλυτικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ενδιάμεσων καταλυτικά πυρολυμένων αποσταγμάτων με υδρογόνο για να μετατραπεί το οργανικό θείο σε υδρόθειο που απομακρύνεται· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως C ₃₀ και με περιοχή βρασμού από 205 °C ως 450 °C περίπου· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία τρικυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων)	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα βαρέα καταλυτικά πυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία βαρέων αποσταγμάτων καταλυτικής πυρόλυσης με υδρογόνο για τη μετατροπή του οργανικού θείου σε υδρόθειο το οποίο απομακρύνεται· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως C ₃₅ και βράζει στην περιοχή από 260 °C ως 500 °C περίπου· το ρεύμα αυτό πιθανόν να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
Καύσιμο έλαιο, υπολείμματα απευθείας απόσταξης ακάθαρτων πετρελαίων, υψηλής περιεκτικότητας σε θείο· βαρύ μαζούτ	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	
Καύσιμο έλαιο, υπολειμματικό· βαρύ μαζούτ (Το υγρό προϊόν διαφόρων ρευμάτων διυλιστηρίου, συνήθως υπολειμμάτων. Η σύνθεσή του είναι πολύπλοκη και μεταβάλλεται ανάλογα με την προέλευση του αργού πετρελαίου)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
Υπολείμματα (πετρελαίου), απόσταξης υπολείμματος μονάδας κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη υπολείμματος μονάδας κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα· βράζει πάνω από 399 °C περίπου)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα (πετρελαίου), βαρέος ακαθάρτου πετρελαίου κωκερίας και ακαθάρτου πετρελαίου κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν το υπολειμματικό κλάσμα από την απόσταξη βαρέος ακαθάρτου πετρελαίου κωκερίας και ακαθάρτου πετρελαίου κενού· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₃ και βράζει πάνω από 230 °C περίπου)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
Υπολείμματα (πετρελαίου), βαρέα εξανθρακωτή και ελαφρά κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν το υπολειμματικό κλάσμα από την απόσταξη ακαθάρτου πετρελαίου βαρέος εξανθρακωτή και ελαφρύ ακάθατο πετρέλαιο κενού· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₃ και που βράζουν πάνω από 230 °C περίπου)	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	
Υπολείμματα (πετρελαίου), ελαφρά κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη σε κενό του υπολείμματος από την ατμοσφαιρική απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₃ και που βράζουν πάνω από 230 °C περίπου)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
Υπολείμματα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη των προϊόντων ατμοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα μεγαλύτερο από C ₇ και με περιοχή βρασμού από 101 °C ως 555 °C περίπου)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
Καύσιμο έλαιο, Νο 6· βαρύ μαζούτ (Καύσιμο έλαιο με ελάχιστο ιξώδες 197 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 37,7 °C και μέγιστο ιξώδες 197 10 ⁻⁵ m ² ·s ⁻¹ στους 37,7 °C)	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	
Υπολείμματα (πετρελαίου), μονάδας ατμοσφαιρικής απόσταξης, χαμηλής περιεκτικότητας σε θείο· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων, χαμηλής περιεκτικότητας σε θείο, που παράγεται σαν το υπολειμματικό κλάσμα απόσταξης αργού πετρελαίου σε μονάδα ατμοσφαιρικής απόσταξης είναι το υπόλειμμα, μετά την απομάκρυνση του κλάσματος της απευθείας απόσταξης βενζίνης, του κλάσματος κηροζίνης και του κλάσματος του ακαθάρτου πετρελαίου)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), βαρέα ατμοσφαιρικής απόσταξης· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων, που λαμβάνεται με την απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₇ ως και C ₃₅ και με περιοχή βρασμού από 121 °C ως 510 °C περίπου)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
Υπολείμματα (πετρελαίου), καταωνιστήρα μονάδας εξανθράκωσης, που περιέχουν συμπυκνωμένους αρωματικούς δακτύλιους· βαρύ μαζούτ (Λίαν πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν το υπολειμματικό κλάσμα απόσταξης υπολείμματος κενού και των προϊόντων θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως υπό υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως μεγαλύτερους από C ₂₀ και βράζει πάντα από 350 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), υπολείμματα πετρελαίου κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη στο κενό του υπολείμματος από την ατμοσφαιρική απόσταξη αργού πετρελαίου)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
Υπολείμματα (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένα, ρητινώδη· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη ατμοπυρολυμένων υπολειμμάτων πετρελαίου)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ενδιάμεσα κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη στο κενό του υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₄ ως και C ₄₂ και με περιοχή βρασμού από 250 °C ως 545 °C περίπου· το ρεύμα αυτό πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή και περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη στο κενό του υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₃₅ και με περιοχή βρασμού από 250 °C ως 545 °C περίπου)	649-037-00-X	247-684-6	70592-77-7	
Αποστάγματα (πετρελαίου), κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη στο κενό του υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ ως και C ₅₀ και με περιοχή βρασμού από 270 °C ως 600 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή και περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα μονάδας εξανθράκωσης· βαρέα κενού· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με υδρογονοαποθείωση αποθεμάτων βαρέος αποστάγματος μονάδας εξανθράκωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₈ ως C ₄₄ και βράζει στην περιοχή από 304 °C ως 548 °C περίπου· είναι πιθανό να περιέχει 5 % ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	
Υπολείμματα (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένα, αποστάγματα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται κατά την παρασκευή διυλισμένης πίσσας πετρελαίου, με την απόσταξη ατμοπυρολυμένης πίσσας· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς και άλλους υδρογονάνθρακες και οργανικές ενώσεις θείου)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
Υπολείμματα (πετρελαίου) κενού, ελαφρά· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη σε κενό υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₄ και βράζει πάνω από 390 °C περίπου)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα (πετρελαίου), κενού, ελαφρά· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη σε κενό του υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₅ και βράζει πάνω από 400 °C περίπου)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
Υπολείμματα (πετρελαίου), καταλυτικής πυρόλυσης· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται ως το υπολειμματικό κλάσμα από την απόσταξη των προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₁ και βράζει πάνω από τους 200 °C περίπου)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ενδιάμεσα καταλυτικά πυρολυμένα, θερμικώς υποβαθμισμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σαν ρευστό μέσο μεταφοράς θερμότητας· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 220 °C ως 450 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει οργανικές ενώσεις θείου)	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου)· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων ενώσεων θείου και οργανικών ενώσεων που περιέχουν μέταλλο που λαμβάνεται σαν το υπόλειμμα κλασμάτωσης πυρόλυσης σε διυλιστήριο· περιέχει έτοιμο έλαιο με ιξώδες άνω των 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 100 °C)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
Υπολείμματα, ατμοπυρολυμένα, θερμικώς κατεργασμένα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία και απόσταξη ακατέργαστης ατμοπυρολυμένης νάφθας· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 180 °C περίπου)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	
Αποστάγματα (πετρελαίου), αποθειωμένα με υδρογόνο μεσαία πλήρους σύστασης· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία πετρελαϊκού υλικού με υδρογόνο· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ ως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 150 °C ως 400 °C περίπου)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
Υπολείμματα (πετρελαίου), μονάδα κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα· βαρύ μαζούτ (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται σαν το υπολειμματικό κλάσμα απόσταξης του προϊόντος καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₀ ως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 160 °C ως 400 °C περίπου· το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο, αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς ως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτύλιους)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Πετρέλαιο· αργό πετρέλαιο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς, αλικυκλικούς και αρωματικούς υδρογονάνθρακες· μπορεί επίσης να περιέχει μικρές ποσότητες ενώσεων αζώτου, θείου και οξυγόνου· αυτή η κατηγορία συμπεριλαμβάνει ελαφρά, μέσα και βαρέα πετρώματα καθώς και πετρώματα που εξάγονται από πισσούχους άμμους· δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτό τον ορισμό υδρογονανθρακούχα υλικά που απαιτούν μεγάλες χημικές αλλαγές για την ανάκτησή τους ή την μετατροπή τους σε πρώτες ύλες τροφοδοσίας διυλιστηρίων όπως αργά πετρώματα σχιστολιθίων, αναβαθμισμένα πετρώματα σχιστολιθίων και υγρά καύσιμα ανθράκων)	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
Αέρια (πετρελαίου), κορυφής αποπροπανιωτήρα καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας, πλούσια σε C₃ ελεύθερα οξέος· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλασμάτωση καταλυτικής πυρόλυσης υδρογονανθράκων και κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινες προσμίξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₂ ως και C₄, κυρίως C₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K
Αέρια (πετρελαίου), μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη των προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁ ως και C₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
Αέρια (πετρελαίου), μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης, πλούσια σε C₁₋₅· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή κυρίως από C₁ ως και C₆, κυρίως από C₁ ως και C₃)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K
Αέρια (πετρελαίου), κορυφής σταθεροποιητή καταλυτικά πολυμερισμένης νάφθας προϊόντων, πλούσια σε C₂₋₄· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση σταθεροποίησης καταλυτικά πολυμερισμένης νάφθας· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₂ ως και C₆, κυρίως από C₂ ως και C₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K
Αέρια (πετρελαίου), καταλυτικού αναμορφωτήρα, πλούσια σε C₄· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₁ ως και C₆, κυρίως από C₁ ως και C₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
Αέρια (πετρελαίου), C₃₋₅ολεφίνες-παραφίνες τροφοδότησης αλκυλίωσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός ολεφινικών και παραφινικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₃ ως και C₅, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τροφοδότηση αλκυλίωσης· οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος κανονικά υπερβαίνουν την κρίσιμη θερμοκρασία των συνδυασμών αυτών)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
Αέρια (πετρελαίου), πλούσια σε C₅· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων καταλυτικής κλασμάτωσης· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₃ ως και C₅, κυρίως C₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής αποαιθανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από απόσταξη των κλασμάτων αερίου και βενζίνας από την καταλυτική πυρόλυση· περιέχει κυρίως αιθάνιο και αιθυλένιο)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής στήλης αποίσοβουτανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την ατμοσφαιρική απόσταξη ρεύματος βουτανίου-βουτυλενίου· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C ₃ και C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
Αέρια (πετρελαίου), ξηρά από αποπροπανιωτήρα, πλούσια σε προπένιο· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων των κλασμάτων αερίου και βενζίνης καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από προπυλένιο με λίγο αιθάνιο και προπάνιο)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής αποπροπανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων των κλασμάτων αερίου και βενζίνας· καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K
Αέρια (πετρελαίου), μονάδας επανάκτησης αερίου αποπροπανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κλασμάτωση διαφόρων ρευμάτων υδρογονανθράκων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄ , κυρίως προπάνιο)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K
Αέρια (πετρελαίου), τροφοδότησης μονάδας Girbatol· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που χρησιμοποιείται σαν την τροφοδότηση της μονάδας Girbatol για την απομάκρυνση υδροξειδίου· Συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₂ ως και C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K
Αέρια (πετρελαίου), μονάδας κλασμάτωσης ισομερισμένης νάφθας πλούσια σε C ₄ , απαλλαγμένα υδροξειδίου· πετρελαϊκό αέριο	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), από καταλυτικώς πυρολυμένο διαυγασμένο έλαιο και θερμικώς πυρολυμένο υπολειμμα κενού από δοχείο επαναρροής κλασμάτωσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλασμάτωση καταλυτικώς πυρολυθέντος διαυγασμένου ελαίου κα θερμικώς πυρολυθέντος υπολείμματος κενού· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), απορροφητήρας σταθεροποίησης καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνονται από την σταθεροποίηση καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέριο ουράς (πετρελαίου), μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης, κοινού κλασματωτή μονάδας καταλυτικής αναμόρφωσης και μονάδας υδρογονοαποθείωσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης και υδρογονοαποθείωσης και έχουν υποστεί κατεργασία για την απομάκρυνση όξινων ξένων προσμείξεων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁ ως και C₅)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), σταθεροποιητή κλασμάτωσης καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση σταθεροποίησης κλασμάτωσης καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁ ως και C₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K
Τελικό αέριο (πετρελαίου), εγκατάστασης κορεσμένων υδρογονανθράκων αερίου μείγματος ρευμάτων, πλούσιο σε C₄· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από τη σταθεροποίηση κλασμάτωσης απευθείας νάφθας, ακάθαρτου πετρελαίου απόσταξης και καταλυτικής αναμορφωμένης νάφθας σταθεροποιητικού ακάθαρτου πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμούς ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₃ ως και C₆, κυρίως βουτάνιο και ισοβουτάνιο)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
Τελικό αέριο (πετρελαίου), κορεσμένων υδρογονανθράκων αέριο εγκατάστασης ανάκτησης, πλούσιο σε C₁₂· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλασμάτωση αποστάγματος τελικού αερίου, απευθείας νάφθας, καταλυτικώς αναμορφωμένης νάφθας σταθεροποιητή τελικού αερίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₁ ως και C₅, κυρίως μεθάνιο και αιθάνιο)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), υπολειμμάτων κενού μονάδας θερμικής πυρόλυσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από θερμική πυρόλυση υπολειμμάτων κενού· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁ ως και C₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K
Υδρογονάνθρακες, πλούσιοι σε C₃₋₄, αποστάγματος πετρελαίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη και συμύκνωση αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₃ ως και C₅, κυρίως C₃ και C₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
Αέρια (πετρελαίου), εξερχόμενα από εξανιωτήρα πλήρους σύνθεσης απευθείας νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κλασμάτωση της πλήρους σύνθεσης απευθείας νάφθας· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂ ως και C₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
Αέρια (πετρελαίου), εξερχόμενα από αποπροπανιωτήρα υδρογονοπυρολυτήρα, πλούσια σε υδρογονάνθρακες· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων από υδρογονοπυρόλυση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁ ως και C₄· μπορεί επίσης να περιέχει μικρές ποσότητες υδρογόνου και υδροθείου)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), σταθεροποιητή ελαφράς απευθείας νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με τη σταθεροποίηση ελαφράς απευθείας νάφθας· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
Υπολείμματα (πετρελαίου), διαχωριστήρα αλκυλίωσης, πλούσια σε C ₄ · πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την απόσταξη ρευμάτων από διάφορες διεργασίες διυλιστηρίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₄ ως και C ₅ , κυρίως βουτάνιο και με περιοχή βρασμού από - 11,7 °C ως 27,8 °C περίπου)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
Υδρογονάνθρακες, C ₁₋₄ , γλυκασμένοι· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται υποβάλλοντας αέριους υδρογονάνθρακες σε γλύκανση για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν όξινες προσμίξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄ και με περιοχή βρασμού από - 164 °C ως - 0,5 °C περίπου)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K
Υδρογονάνθρακες, C ₁₋₁₃ · πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃ και που βράζει στην περιοχή από μείον 164 °C ως μείον 42 °C περίπου)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
Υδρογονάνθρακες, C ₁₋₄ , κλάσμα αποβουτανιωτή· πετρελαϊκό αέριο	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
Αέρια (πετρελαίου), C ₁₋₅ , υγρά· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη αργού πετρελαίου ή/και την πυρόλυση γκαζόιλ του πύργου απόσταξης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ έως και C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
Υδρογονάνθρακες, C ₂₋₄ · πετρελαϊκό αέριο	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
Υδρογονάνθρακες, C ₃ · πετρελαϊκό αέριο	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K
Αέρια (πετρελαίου), τροφοδότησης αλκυλίωσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την καταλυτική πυρόλυση ακάθαρτου πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
Αέρια (πετρελαίου), εκλυόμενα από κλασμάτωση προϊόντων πυθμένα αποπροπανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση προϊόντων πυθμένα αποπροπανιωτήρα· συνίσταται κυρίως από βουτάνιο, ισοβουτάνιο και βουταδιένιο)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
Αέρια (πετρελαίου), μείγμα διύλιστηρίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από διάφορες διεργασίες διύλιστηρίου· συνίσταται από υδρογόνο, υδροθείο και υδρογονάνθρακες κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), καταλυτικής πυρόλυσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K
Αέρια (πετρελαίου), C ₂₋₄ γλυκασμένα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν απόσταγμα πετρελαίου υποβάλλεται σε κατεργασία γλύκανσης για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή για να απομακρυνθούν όξινες προσμίξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₄ και βράζει στην περιοχή από - 51 °C ως - 34 °C περίπου)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου κλασμάτωσης αργού πετρελαίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την κλασμάτωση αργού πετρελαίου· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου αποεξανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση συνενωμένων ρευμάτων νάφθας· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου σταθεροποιητή κλασμάτωσης ελαφράς βενζίνης απευθείας απόσταξης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κλασμάτωση ελαφράς βενζίνης απευθείας απόσταξης· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου απογυμνωτή αποθείωσης νάφθας με τη μέθοδο unifining· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με αποθείωση νάφθας με τη μέθοδο unifining και απογυμνώνεται από το προϊόν της νάφθας· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K
Αέρια (πετρελαίου), εκλυόμενα από καταλυτικό αναμορφωτήρα νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την καταλυτική αναμόρφωση απευθείας νάφθας και κλασμάτωση της ολικής απορροής· συνίσταται από μεθάνιο, αιθάνιο και προπάνιο)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντα κορυφής διαχωριστήρα ρευστοειδούς καταλυτικού πυρολυτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την κλασμάτωση του φορτίου στον διαχωριστήρα C ₃ -C ₄ · συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), εκλυόμενα από σταθεροποιητή απευθείας απόσταξης πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση του υγρού από την πρώτη στήλη που χρησιμοποιείται στην απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
Αέρια (πετρελαίου), καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας αποβουτανιωτήρα πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλασμάτωση καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), καταλυτικά πυρολυμένου αποστάγματος και νάφθας σταθεροποιητή πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κλασμάτωση καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας και αποστάγματος· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), θερμοπυρολυμένου αποστάγματος, ακάθαρτου πετρελαίου και απορροφητήρα νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από το διαχωρισμό θερμοπυρολυμένων αποσταγμάτων νάφθας και ακάθαρτου πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), θερμοπυρολυμένων υδρογονανθράκων σταθεροποιητήρα κλασμάτωσης, εξανθράκωσης πετρελαίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από τη σταθεροποίηση κλασμάτωσης θερμοπυρολυμένων υδρογονανθράκων από εξανθράκωση πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K
Αέρια (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένα, συμπύκνωμα βουταδιενίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων θερμοπυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής σταθεροποιητήρα καταλυτικού αναμορφωτήρα απευθείας νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με καταλυτική αναμόρφωση απευθείας νάφθας και την κλασμάτωση της ολικής απορροής· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
Υδρογονάνθρακες, C ₄ · πετρελαϊκό αέριο	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
Αλκάνια, C ₁₋₄ · πλούσια σε C ₃ ; πετρελαϊκό αέριο	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), μονάδας ατμοπυρόλυσης πλούσια σε C ₃ : πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων από ατμοπύρωση· συνίσταται κυρίως από προπυλένιο με λίγο προπάνιο και βράζει στην περιοχή από μείον 70 °C ως 0 °C περίπου)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
Υδρογονάνθρακες, C ₄ , απόσταγμα μονάδας ατμοπυρόλυσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων από διεργασία ατμοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως υπό υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα C ₄ , κυρίως 1-βουτένιο περιέχει δε επίσης βουτάνιο και ισοβουτένιο και έχει περιοχή βρασμού από μείον 12 °C ως 5 °C περίπου)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
Αέρια πετρελαίου, υγροποιημένα, γλυκασμένα, κλάσμα C ₄ : πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν μείγμα υγραερίου πετρελαίου υποβάλλεται σε κατεργασία γλύκανσης για την οξείδωση των μερκαπτανών ή την απομάκρυνση οξίνων προσμείξεων· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με C ₄)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K
Υδρογονάνθρακες, C ₄ , απαλλαγμένοι 1,3-βουταδιενίου και ισοβουτενίου· πετρελαϊκό αέριο	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
Εκχυλισμένα προϊόντα (πετρελαίου), εκχύλισης με εναμμόνιο οξικό χαλκό (II) ατμοπυρολυθέντος κλάσματος C ₄ , C ₃₋₅ και C ₃₋₅ ακόρεστα, ελεύθερα βουταδιενίου· πετρελαϊκό αέριο	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
Αέρια (πετρελαίου), τροφοδότησης συστήματος αμίνης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Το αέριο τροφοδότησης του συστήματος αμίνης για την απομάκρυνση υδροθείου· συνίσταται από υδρογόνο· μπορεί επίσης να υπάρχουν μονοξειδίο άνθρακα, διοξείδιο άνθρακα, υδρόθειο και αλειφατικοί υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
Αέρια (πετρελαίου), εκλυόμενα από αποϋδροθείωση μονάδας βενζολίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Εκλυόμενα αέρια που παρασκευάζονται στη μονάδα βενζολίου· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο· είναι δυνατό επίσης να υπάρχουν μονοξειδίο άνθρακα και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆ , περιλαμβανομένου βενζολίου)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
Αέρια (πετρελαίου), ανακύκλωσης μονάδας βενζολίου, πλούσια σε υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με ανακύκλωση των αερίων της μονάδας βενζολίου· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα και υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K
Αέρια (πετρελαίου), ελαίου ανάμειξης, πλούσια σε υδρογόνο-άζωτο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη ελαίου ανάμειξης· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο και άζωτο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα, διοξειδίου άνθρακα και αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), κορυφής απογυμνωτή καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας προϊόντων· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την σταθεροποίηση καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας· συνίσταται από υδρογόνο και κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
Αέρια (πετρελαίου), ανακύκλωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα C ₆₋₈ · καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης τροφοδότησης C ₆₋₈ και ανακύκλωση για διατήρηση του υδρογόνου· συνίσταται πρωτίστως από υδρογόνο· μπορεί επίσης να περιέχει διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα, διοξειδίου άνθρακα, αζώτου και υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K
Αέρια (πετρελαίου), C ₆₋₈ καταλυτικού αναμορφωτήρα· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης τροφοδότησης C ₆₋₈ · συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅ και υδρογόνο)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
Αέρια (πετρελαίου), ανακύκλωση C ₆₋₈ καταλυτικού αναμορφωτήρα πλούσια σε υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
Αέρια (πετρελαίου), ρεύμα επιστροφής C ₂ · καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την εξαγωγή υδρογόνου από ρεύμα αερίου, το οποίο συνίσταται πρωτίστως από υδρογόνο με μικρές ποσότητες αζώτου, μονοξειδίου άνθρακα μεθανίου, αιθανίου και αιθυλενίου· περιέχει κυρίως υδρογονάνθρακες, όπως μεθάνιο, αιθάνιο και αιθυλένιο με μικρές ποσότητες υδρογόνου, αζώτου και μονοξειδίου άνθρακα)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K
Αέρια (πετρελαίου), όξινα ξηρά, εκλυόμενα από μονάδα συμπίκνωσης αερίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Ο πολύπλοκος συνδυασμός ξηρών αερίων μονάδας συμπίκνωσης αερίου· συνίσταται από υδρογόνο, υδρόθειο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
Αέρια (πετρελαίου), απόσταξης επαναπορροφητήρα συμπίκνωσης αερίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων κοινών ρευμάτων αερίου σε επαναπορροφητήρα συμπίκνωσης αερίου· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο, μονοξείδιο άνθρακα, διοξείδιο άνθρακα, αζωτο υδρόθειο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K
Αέρια (πετρελαίου), εκλυόμενα από απορροφητήρα υδρογόνου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται με απορρόφηση από ρεύμα πλούσιο σε υδρογόνο· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο, μονοξείδιο άνθρακα, αζωτο και μεθάνιο με μικροποσότητες υδρογονανθράκων C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), πλούσια σε υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που διαχωρίζεται σαν αέριο από αέριους υδρογονάνθρακες με ψύξη· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα αζώτου, μεθανίου και υδρογονανθράκων C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
Αέρια (πετρελαίου), ανακυκλωμένου κατεργασμένου με υδρογόνο ελαίου ανάμειξης, πλούσια σε υδρογόνο-άζωτο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από ανακυκλωμένο κατεργασμένο με υδρογόνο έλαιο ανάμειξης· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο και άζωτο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα, διοξειδίου άνθρακα και υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
Αέρια (πετρελαίου), ανακύκλωσης, πλούσια σε υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από ανακυκλωμένα αέρια αντιδραστήρα· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα, διοξειδίου άνθρακα, αζώτου, υδροθείου και αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K
Αέρια (πετρελαίου), συμπληρώματος αναμορφωτήρα, πλούσια σε υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από τους αναμορφωτήρες· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα και αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
Αέρια (πετρελαίου), αναμόρφωσης με κατεργασία με υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός, υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την αναμόρφωση με κατεργασία με υδρογόνο· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο, μεθάνιο και αιθάνιο με διάφορες μικροποσότητες υδροθείου και αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή κυρίως από C ₃₁ ως και C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
Αέρια (πετρελαίου), ανομόρφωσης με κατεργασία με υδρογόνο πλούσια σε υδρογόνο-μεθάνιο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από την αναμόρφωση με κατεργασία με υδρογόνο· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο και μεθάνιο με διάφορες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα, διοξειδίου άνθρακα, αζώτου και κορεσμένων αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₂ ως και C ₅)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K
Αέρια (πετρελαίου), συμπλήρωσης μονάδας υδρογονοκατεργασίας αναμόρφωσης, πλούσια σε υδρογόνο· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από την υδρογονοκατεργασία αναμόρφωσης· συνίσταται πρωτίτως από υδρογόνο και ποικίλες μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα και αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
Αέρια (πετρελαίου), απόσταξης θερμικής πυρόλυσης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με απόσταξη προϊόντων από θερμική πυρόλυση· συνίσταται από υδρογόνο, υδροθείο, μονοξείδιο άνθρακα, διοξείδιο άνθρακα, και υδρογονανθράκες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέριο ουράς (πετρελαίου), απορροφητήρα κλασμάτωσης μονάδας, καταλυτικής πυρόλυσης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από επανακλασμάτωση προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), διαχωριστήρα καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την καταλυτική αναμόρφωση νάφθας απευθείας απόσταξης· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), σταθεροποιητήρα καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την σταθεροποίηση καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), διαχωριστήρα μονάδας υδρογονοκατεργασίας πυρολυμένου αποσταγμάτος· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία πυρολυμένων αποσταγμάτων με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογόνο και κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅ περίπου)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), διαχωριστήρα υδρογοναποθειωμένης νάφθας απευθείας απόσταξης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από υδρογονοαποθείωση νάφθας απευθείας απόσταξης· συνίσταται από υδρογόνο και κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως από C ₁ ως και C ₆ περίπου)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής σταθεροποιητή καταλυτικά αναμορφωμένης απευθείας νάφθας· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την καταλυτική αναμόρφωση απευθείας νάφθας, που ακολουθείται από κλασμάτωση της ολικής απορροής· συνίσταται από υδρογόνο, μεθάνιο, αιθάνιο και προπάνιο)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
Αέρια (πετρελαίου), απορροής αναμορφωτήρα εκλυόμενα από δοχείο εκτόνωσης υψηλής πίεσης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με υψηλής πίεσης απότομη εκτόνωση της απορροής από τον αντιδραστήρα αναμόρφωσης· συνίσταται πρωτίστως από υδρογόνο με διάφορες μικρές ποσότητες μεθανίου, αιθανίου και προπανίου)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K
Αέρια (πετρελαίου), απορροής αναμορφωτήρα εκλυόμενα από δοχείο εκτόνωσης χαμηλής πίεσης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με απότομη εκτόνωση χαμηλής πίεσης της απορροής του αντιδραστήρα αναμόρφωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο με διάφορες μικρές ποσότητες μεθανίου, αιθανίου και προπανίου)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου απόσταξης αερίου διυλιστηρίου πετρελαίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που διαχωρίζεται με απόσταξη αερίου ρεύματος το οποίο περιέχει υδρογόνο, μονοξειδίο άνθρακα, διοξειδίο άνθρακα και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή C ₁ ως και C ₆ ή λαμβάνεται με πυρόλυση αιθανίου και προπανίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₂ , υδρογόνο, άζωτο και μονοξειδίο άνθρακα)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντα κορυφής αποπεντανιωτήρα μονάδας υδρογονοκατεργασίας βενζολίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία πρώτης ύλης που προέρχεται από τη μονάδα βενζολίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη και η οποία ακολουθείται από αποπεντανίωση· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο, αιθάνιο και προπάνιο μαζί με διάφορες μικροποσότητες αζώτου, μονοξειδίου άνθρακα, διοξειδίου άνθρακα και υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆ · μπορεί να περιέχει ίχνη βενζολίου)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K
Αέρια (πετρελαίου), εκλυόμενα από δευτερεύοντα απορροφητήρα, προϊόντων κορυφής μονάδας κλασμάτωσης μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης σε ρευστοστερεά κλίνη· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με την κλασμάτωση των προϊόντων κορυφής από καταλυτική πυρόλυση σε μονάδα καταλυτικής πυρόλυσης σε ρευστοστερεά κλίνη· συνίσταται από υδρογόνο, άζωτο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή κυρίως από C ₁ ως και C ₃ .)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
Προϊόντα πετρελαίου, αέρια διυλιστηρίου· Καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που αποτελείται κυρίως από υδρογόνο και διάφορες μικροποσότητες μεθανίου, αιθανίου και προπανίου)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	K
Αέρια (πετρελαίου), χαμηλής πίεσης διαχωριστήρα υδρογονοπυρόλυσης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με τον διαχωρισμό υγρού-ατμού, των εκροών του αντιδραστήρα υδρογονοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο και κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
Αέρια (πετρελαίου), διύλιστηρίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από διάφορες διαδικασίες διύλισης πετρελαίου· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου διαχωριστήρα προϊόντων μονάδας αναμόρφωσης με καταλύτη λευκόχρυσου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από την χημική αναμόρφωση ναφθενίων σε αρωματικά· συνίσταται από υδρογόνο και κεκορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₂ ως και C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου σταθεροποιητή αποπροπανιωτήρα υδρογονοκατεργασμένης αγλύκαστης κηροζίνης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Ο πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από τη σταθεροποίηση υδρογονοκατεργασμένης κηροζίνης αποπροπανιωτήρα· συνίσταται πρωτίστως από υδρογόνο, μεθάνιο και προπάνιο μαζί με ποικίλες μικροποσότητες αζώτου, υδροθείου, μονοξειδίου άνθρακα και υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K
Αέρια (πετρελαίου), δοχείου εκτόνωσης υδρογονοκατεργασμένης αγλύκαστης κηροζίνης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από το δοχείο εκτόνωσης της μονάδας κατεργασίας αγλύκαστης κηροζίνης με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται πρωτίστως από υδρογόνο και μεθάνιο μαζί με ποικίλες μικροποσότητες αζώτου, μικροποσότητες μονοξειδίου άνθρακα και υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₅)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου απογυμνωτή μονάδας αποθείωσης αποστάγματος με τη μέθοδο unifiining· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται με απογύμνωση από το υγρό προϊόν της αποθείωσης με τη μέθοδο unifiining· συνίσταται από υδροθείο, μεθάνιο, αιθάνιο και προπάνιο)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου κλασμάτωσης μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης σε ρευστοστερεά κλίνη· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με την κλασμάτωση του προϊόντος κορυφής της καταλυτικής πυρόλυσης σε ρευστοστερεά κλίνη· συνίσταται από υδρογόνο υδροθείο, άζωτο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου δευτερεύοντος απορροφητήρα καταιωνιστήρα μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης σε ρευστοστερεά κλίνη· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με το πλύσιμο σε καταιωνιστήρα του αερίου κορυφής, από μονάδα καταλυτικής πυρόλυσης σε ρευστοστερεά κλίνη· συνίσταται από υδρογόνο, άζωτο, μεθάνιο, αιθάνιο και προπάνιο)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου απογυμνωτή αποθείωσης μονάδας υδρογονοκατεργασίας βαρέος αποστάγματος· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που έχει απογυμνωθεί από το υγρό προϊόν της αποθείωσης μονάδας υδρογονοκατεργασίας βαρέος αποστάγματος· συνίσταται από υδρογόνο, υδροθείο και κεκορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
Αέρια (πετρελαίου), εξερχόμενα από σταθεροποιητή αναμορφωτήρα, με καταλύτη λευκόχρυσο, κλασμάτωσης ελαφρών τελικών προϊόντων· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται με κλασμάτωση των ελαφρών τελικών προϊόντων των αντιδραστήρων με καταλύτη λευκόχρυσο της μονάδας του αναμορφωτήρα· συνίσταται από υδρογόνο, μεθάνιο, αιθάνιο και προπάνιο)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K
Αέρια (πετρελαίου), εξερχόμενα στήλης προεκτόνωσης, απόσταξης αργού· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται από την πρώτη στήλη που χρησιμοποιείται στην απόσταξη του αργού πετρελαίου· συνίσταται από άζωτο και κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), εξερχόμενα από απογυμνωτήρα πίσσας· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κλασμάτωση ανοιγμένου αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
Αέρια (πετρελαίου), εξερχόμενα από απογυμνωτήρα ενοποιητήρα· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Συνδυασμός υδρογόνου και μεθανίου που λαμβάνεται με κλασμάτωση των προϊόντων από τη μονάδα ενοποιητήρα)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), καταλυτικά υδρογονοαποδειωμένης νάφθας διαχωριστήρα· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την υδρογονοαποδείωση νάφθας· συνίσταται από υδρογόνο, μεθάνιο, αιθάνιο και προπάνιο)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), απευθείας αποστάγματος νάφθας υδρογονοαποδειωτήρα· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από την υδρογονοαποδείωση απευθείας αποστάγματος νάφθας· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
Αέρια (πετρελαίου), ελκυσόμενα από σπογγώδη απορροφητήρα, ρευστοειδούς καταλυτικού πυρολυτήρα και κλασμάτωσης προϊόντος κορυφής αποδειωτήρα ακάθαρτου πετρελαίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται με την κλασμάτωση προϊόντων από ρευστοειδή καταλυτικό πυρολυτήρα και αποδειωτήρα ακάθαρτου πετρελαίου· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
Αέρια (πετρελαίου), απόσταξης αργού πετρελαίου και καταλυτικής πυρόλυσης· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με μεθόδους απόσταξης αργού πετρελαίου και καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογόνο, υδρόθειο, άζωτο μονοξείδιο άνθρακα και παραφινικούς και ολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου πλυντρίδας με διαιθανολαμίνη ακαθάρτου πετρελαίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που παράγεται με αποδείωση ακαθάρτων πετρελαίων με διαιθανολαμίνη· συνίσταται κυρίως από υδρόθειο, υδρογόνο και αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
Αέρια (πετρελαίου), απορροής υδρογονοαποδείωσης ακαθάρτου πετρελαίου· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με διαχωρισμό της υγρής φάσης από την απορροή της αντίδρασης υδρογόνωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο, υδρόθειο και αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), υδρογονοαποδείωσης ακάθαρτου πετρελαίου διαφυγή καθαράς· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από τη μονάδα αναμόρφωσης και από διαφυγές καθαράς από τον αντιδραστήρα υδρογόνωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο και αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K
Αέρια (πετρελαίου), απότομη εξάτμιση από δοχείο επαναρροής υδρογονωτήρα· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός αερίων που λαμβάνεται από ακαριαία εξάτμιση των εκροών μετά την αντίδραση υδρογόνωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο και αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K
Αέρια (πετρελαίου), υπολείμματος υψηλής πίεσης ατμοπυρόλυσης νάφθας· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται σαν μείγμα των μη συμπεκνώσιμων τμημάτων από το προϊόν ατμοπυρόλυσης νάφθας και σαν υπολειμματικά αέρια που λαμβάνονται κατά την παρασκευή επόμενων προϊόντων· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο και παραφινικούς ολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅ με τον οποίο μπορεί επίσης να αναμειχθεί και φυσικό αέριο)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K
Αέρια (πετρελαίου), εξόδου μονάδας ελάτωσης, ιξώδους υπολείμματος· καύσιμο αέριο διυλιστηρίου (Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται από ελάτωση ιξώδους υπολειμμάτων σε φούρνο· συνίσταται κυρίως από υδρόθειο και παραφινικούς και ολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
Έλαιο Foot (πετρελαίου), κατεργασμένο με οξύ· Έλαιο foot (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαίου foot με θειικό οξύ· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες διακλαδισμένης αλυσού με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀)	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
Έλαιο Foot (πετρελαίου), κατεργασμένο με άργιλλο Έλαιο foot (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαίου foot, με φυσική ή τροποποιημένη άργιλλο είτε με τη μέθοδο της επαφής είτε με τη μέθοδο της διήθησης για να απομακρυνθούν τα ίχνη πολικών ενώσεων και προσμείξεων που συνυπάρχουν· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με διακλαδισμένες αλυσού με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ ως και C ₅₀)	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L
Αέρια (πετρελαίου), C ₃₋₄ · πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη προϊόντων πυρόλυσης αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα C ₃ ως και C ₄ , κυρίως προπάνιο και προπυλένιο και με περιοχή βρασμού από - 51 °C ως - 1 °C)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέριο ουράς (πετρελαίου), καταλυτικά πυρολυμένου απόσταγματος και απορροφητήρα κλασμάτωσης καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων από την καταλυτική πυρόλυση αποσταγμάτων και καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας· αποτελείται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), σταθεροποιητή κλασμάτωσης καταλυτικά πολυμερισμένης νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από τα προϊόντα σταθεροποίησης κλασμάτωσης από πολυμερισμό νάφθας· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), σταθεροποιητή κλασμάτωσης καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας, ελεύθερο υδροθείου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από σταθεροποίηση κλασμάτωσης καταλυτικά αναμορφωμένης νάφθας και από τον οποίο έχει απομακρυνθεί υδρόθειο με κατεργασία με αμίνη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K
Τελικό αέριο ουράς (πετρελαίου), απογυμνωτήρα υδρογονοκατεργαστήρα πυρολυμένου αποστάγματος· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία θερμικά πυρολυμένων αποσταγμάτων με υδρογόνο παρουσία καταλυτή· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωτήρα απευθείας αποστάγματος, απαλλαγμένου υδροθείου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική υδρογονοαποθείωση απευθείας αποσταγμάτων και από τα οποία έχει απομακρυνθεί υδρόθειο με κατεργασία αμίνης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), απορροφητήρα καταλυτικής πυρόλυσης ακάθαρτου πετρελαίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη προϊόντων από την καταλυτική πυρόλυση ακάθαρτου πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), εγκατάσταση ανάκτησης αερίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη προϊόντων από διάφορα ρεύματα υδρογονανθράκων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέριο ουράς (πετρελαίου), εγκατάστασης ανάκτησης αερίου απαιθανιωτήρα· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη προϊόντων από διάφορα ρεύματα υδρογονανθράκων· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), μονάδας κλασμάτωσης υδρογονοαποθειμένου αποσταγμάτος και υδρογονοαποθειμένης νάφθας, απαλλαγμένο οξέος· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλασμάτωση υδρογονοαποθειωμένης νάφθας και αποσταγμάτων ρευμάτων υδρογονανθράκων και που υφίσταται κατεργασία, για να απομακρύνονται οι όξινες προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), απογυμνωτήρα υδρογονοαποθειωμένου ακάθαρτου πετρελαίου κενού, απαλλαγμένο υδροθείου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από σταθεροποίηση απογυμνωμένου καταλυτικά υδρογονοαποθειωμένου ακάθαρτου πετρελαίου κενού και από το οποίο έχει απομακρυνθεί υδρόθιο με κατεργασία αμίνης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), σταθεροποιητήρα ελαφράς απευθείας νάφθας, απαλλαγμένης υδροθείου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από σταθεροποίηση κλασμάτωσης από ελαφρά απευθείας νάφθα και από την οποία έχει απομακρυνθεί υδρόθιο με κατεργασία αμίνης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₅)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), απαιθανιωτήρα τροφοδοσίας αλκυλίωσης προπανίου-προπυλενίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη προϊόντων αντίδρασης προπανίου με προπυλένιο· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωτήρια ακάθαρτου πετρελαίου κενού απαλλαγμένου από υδρόθιο· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική υδρογονοαποθείωση ακάθαρτου πετρελαίου κενού και από το οποίο έχει απομακρυνθεί το υδρόθιο με κατεργασία αμίνης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντα κορυφής καταλυτικής πυρόλυσης· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων από την καταλυτική πυρόλυση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₅ και βράζει στην περιοχή από - 48 °C ως 32 °C περίπου)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
Αλκάνια, C ₁₋₂ · πετρελαϊκό αέριο	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
Αλκάνια, C ₂₋₃ · πετρελαϊκό αέριο	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αλκάνια, C ₃₋₄ : πετρελαϊκό αέριο	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
Αλκάνια, C ₄₋₅ : πετρελαϊκό αέριο	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K
Καύσιμα αέρια: πετρελαϊκό αέριο (Συνδυασμός ελαφρών αερίων· συνίσταται κυρίως από υδρογόνο ή και υδρογονάνθρακες μικρού μοριακού βάρους)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
Αέρια (πετρελαίου), αποστάγματα αργού πετρελαίου: πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός ελαφρών αερίων που παράγεται με απόσταξη αργού πετρελαίου και καταλυτική αναμόρφωση νάφθας· συνίσταται από υδρογόνο και υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄ και με περιοχή βρασμού από - 217 °C ως - 12 °C) περίπου	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
Υδρογονάνθρακες, C ₃₋₄ : πετρελαϊκό αέριο	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
Υδρογονάνθρακες, C ₄₋₅ : πετρελαϊκό αέριο	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
Υδρογονάνθρακες, C ₂₋₄ , πλούσιοι σε C ₃ : πετρελαϊκό αέριο	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K
Πετρελαίου αέρια, υγροποιημένα: πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₇ και με περιοχή βρασμού από - 40 °C ως 80 °C περίπου)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K
Πετρελαίου αέρια, υγροποιημένα γλυκασμένα: πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από υγροποιημένο μείγμα πετρελαίου με γλύκανση, για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν οι όξινες προσμίξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₇ και με περιοχή βρασμού από - 40 °C ως 80 °C περίπου)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
Αέρια (πετρελαίου), C ₃₋₄ , πλούσια σε ισοβουτάνιο: πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη κορεσμένων και ακόρεστων υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα, που συνήθως κυμαίνεται από C ₃₋₄ ως και C ₆ , κυρίως βουτάνιο και ισοβουτάνιο· συνίσταται από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₃ ως και C ₄ κυρίως ισοβουτάνιο)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K
Αποστάγματα (πετρελαίου) C ₃₋₆ , πλούσια σε πιπερυλένιο: πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη κορεσμένων και ακόρεστων αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα, που συνήθως κυμαίνεται από C ₃ ως και C ₆ , συνίσταται από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₃ ως και C ₆ , κυρίως πιπερυλένια)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντα κορυφής διαχωριστήρα βουτανίου· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη του ρεύματος βουτανίου· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα κυρίως C ₃ και C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K
Αέρια (πετρελαίου), C ₂₋₃ · πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής κλασμάτωσης· περιέχει κυρίως αιθάνιο, αιθυλένιο, προπάνιο και προπυλένιο)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων πυθμένα αποπροπανιωτήρα καταλυτικώς πυρολυμένου ακαθάρτου πετρελαίου, πλούσια σε C ₄ ελεύθερα οξέος· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλασμάτωση ρεύματος υδρογονανθράκων, καταλυτικώς πυρολυμένου ακάθαρτου πετρελαίου και κατεργασία για να απομακρυνθούν το υδρογόνο, το υδρόθειο και άλλα όξινα συστατικά· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₃ ως και C ₅ , κυρίως C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
Αέρια (πετρελαίου), προϊόντων πυθμένα αποβουτανιωτήρα καταλυτικώς πυρολυμένης νάφθας, πλούσια σε C ₃₋₅ · πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από τη σταθεροποίηση καταλυτικά πυρολυμένης νάφθας· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K
Αέριο ουράς (πετρελαίου), σταθεροποιητήρα κλασμάτωσης ισομερισμένης νάφθας· πετρελαϊκό αέριο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από τη σταθεροποίηση κλασμάτωσης προϊόντων από ισομερισμένη νάφθα· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁ ως και C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K
Έλαιο foot (πετρελαίου), κατεργασμένο με άνθρακα· Έλαιο foot (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία ελαίου foot με ενεργό άνθρακα για να απομακρυνθούν ιχνοσυστατικά και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες ευθείας αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂ ·)	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), μεσαία γλυκασμένα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με γλύκανση αποστάγματος πετρελαίου για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν όξινες προσμείξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 150 °C ως 345 °C περίπου)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), εξευγενισμένα με διαλύτη· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 205 °C ως 400 °C περίπου)	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), μεσαία εξευγενισμένα με διαλύτη· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 150 °C έως 345 °C περίπου)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), κατεργασμένα με οξύ· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₃ έως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 230 °C έως 400 °C περίπου)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), μεσαία κατεργασμένα με οξύ· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από κατεργασία με θειικό οξύ· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 205 °C έως 345 °C περίπου)	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά κατεργασμένα με οξύ· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από κατεργασία με θειικό οξύ· συνίσταται από υδρογονάνθρακες υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ ως και C ₁₆ και με περιοχή βρασμού από 150 °C έως 290 °C περίπου)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
Ακάθαρτα (πετρέλαια), χημικώς εξουδετερωμένα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινα συστατικά· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₁₃ ως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 230 °C έως 400 °C περίπου)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), μεσαία εξουδετερωμένα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινα συστατικά· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 205 °C έως 345 °C περίπου)	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), μεσαία κατεργασμένα με άργιλο· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλλο, συνήθως με διεργασία διήθησης για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες πολικών ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού 150 °C έως 345 °C περίπου)	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), μεσαία κατεργασμένα με υδρογόνο· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 205 °C έως 400 °C περίπου)	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από πρώτη ύλη πετρελαίου με κατεργασία με υδρογόνο για τη μετατροπή οργανικού θείου σε υδρόθειο, το οποίο απομακρύνεται· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₃ ως και C ₂₅ και βράζει στην περιοχή από 230 °C έως 400 °C περίπου)	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
Απόσταγμα (πετρελαίου), μεσαία υδρογονοαποθειωμένα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από πρώτη ύλη πετρελαίου με κατεργασία με υδρογόνο για τη μετατροπή του οργανικού θείου σε υδρόθειο, το οποίο απομακρύνεται· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₂₅ και βράζει στην περιοχή από 205 °C έως 400 °C περίπου)	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), υπολείμματα κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα, υψηλής μονάδας θερμοκρασίας βρασμού· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη υπολείμματος μονάδας κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα· βράζει στην περιοχή από 343 °C έως 399 °C περίπου)	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), υπολείμματος μονάδας πλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα, ενδιάμεσης θερμοκρασίας βρασμού· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη υπολείμματος μονάδας κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα· βράζει στην περιοχή από 288 °C έως 371 °C περίπου)	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), υπολείμματος κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα, χαμηλών θερμοκρασιών βρασμού· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη υπολείμματος μονάδας κλασμάτωσης καταλυτικού αναμορφωτήρα· βράζει κάτω από 288 °C περίπου)	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Απόσταγμα (πετρελαίου), εντόνως διυλισμένα μεσαία· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την υποβολή κλάσματος πετρελαίου σε πολλά από τα παρακάτω στάδια κατεργασίας: διήθηση, φυγοκέντρωση, ατμοσφαιρική απόσταξη, απόσταξη σε κενό, οξύνιση, εξουδετέρωση και κατεργασία με άργιλο· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₀ ως και C ₂₀)	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N
Κλάσματα (πετρελαίου), καταλυτικού αναμορφωτήρα, συμπύκνωμα βαρέων αρωματικών· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη κλάσματος πετρελαίου καταλυτικά αναμορφωμένου· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₀ ως και C ₁₆ και βράζει στην περιοχή από 200 °C έως 300 °C περίπου)	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
Ακάθαρτα πετρέλαια, παραφινικά· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Απόσταγμα που λαμβάνεται από την επαναπόσταξη πολύπλοκου συνδυασμού υδρογονανθράκων οι οποίοι λαμβάνονται με την απόσταξη των εκροών έντονης καταλυτικής κατεργασίας παραφινών με υδρογόνο· βράζει στην περιοχή από 190 °C έως 330 °C περίπου)	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
Νάφθα (πετρελαίου), διυλισμένη με διαλύτη υδρογονοαποθειωμένη βαριά· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
Υδρογονάνθρακες, C ₁₆₋₂₀ κατεργασμένου με υδρογόνο μεσαίου αποστάγματος, ελαφρά κλάσματα απόσταξης· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν τα πρώτα αποστάγματα από την απόσταξη σε κενό, των απορροών από την κατεργασία με υδρογόνο, μεσαίου αποστάγματος· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₆ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 290 °C έως 350 °C περίπου. Το έτοιμο έλαιο έχει ιξώδες 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 100 °C)	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N
Υδρογονάνθρακες, C ₁₂₋₂₀ , παραφινικών κατεργασμένων με υδρογόνο, ελαφρά προϊόντα απόσταξης· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν τα πρώτα αποστάγματα, απόσταξης στο κενό, απορροών από την κατεργασία βαριών παραφινών με υδρογόνο, παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₂ ως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 230 °C περίπου. Το έτοιμο έλαιο έχει ιξώδες 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 100 °C)	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
Υδρογονάνθρακες C ₁₁₋₁₇ , εκχυλισμένοι με διαλύτη ελαφροί ναφθενικοί· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση των αρωματικών από ελαφρό ναφθενικό απόσταγμα με ιξώδες 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ ως και C ₁₇ και με περιοχή βρασμού από 200 °C έως 300 °C περίπου)	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Ακάθαρτα πετρέλαια, υδρογονοκατεργασμένα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την εναπό- σταξη των εκροών από την κατεργασία παραφινών με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₇ έως και C ₂₇ και με περιοχή βρασμού από 330 °C έως 340 °C περίπου)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά κατεργασμένα με άνθρακα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με ενεργό ξυλάνθρακα για την απομάκρυνση ιχνών πολικών συστατικών και προσμείξεων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθ- ρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₂ έως και C ₂₈)	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), ενδιάμεσα παραφινικά, κατεργασμένα με άνθρακα· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατερ- γασία πετρελαίου με ενεργό ξυλάνθρακα για την απομάκρυνση ιχνών πολικών συστατικών και προσμείξεων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₆ έως και C ₃₆)	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
Αποστάγματα (πετρελαίου), παραφινικά ενδιάμεσα, κατεργασμένα με άργιλλο· πετρέλαιο μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατερ- γασία πετρελαίου με λευκαντική γη για να απομακρυνθούν ιχνη πολικών συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₆ έως και C ₃₆)	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
Αλκάνια, C ₁₂₋₂₆ διακλαδισμένα και γραμμικά	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
Λιπαντικά γράσσα· γράσσο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων με αριθμό άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₂ ως και C ₅₀ και που μπορεί να περιέχει οργανικά άλατα μετάλλων αλκαλίων, μετάλλων αλκαλικών γαιών, ή και ενώσεις αργιλίου)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N
Ελαιώδης κηρός (πετρελαίου)· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλάσμα πετρελαίου με κρυστάλλωση από διαλύτη (αποκρήρωση με διαλύτη) ή σαν κλάσμα απόσταξης από πολύ κηρώδες αργό· συνίσταται κυρίως από κορεσμέ- νους υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο κυρίως από C ₂₀)	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), κατεργασμένος με οξύ· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν με κατεργασία κλάσματος ελαιούχου κηρού πετρελαίου με θεικό οξύ· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες γραμμικής και διακλα- δισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀)	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), κατεργασμένος με άργιλο· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος ελαιούχου κηρού πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλο είτε με τη μέθοδο της επαφής είτε με τη μέθοδο της διήθησης· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους και διακλαδισμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως μεγαλύτερο από C ₂₀)	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένος· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαιούχου κηρού με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες απευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀)	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), χαμηλής θερμοκρασίας· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κλάσμα πετρελαίου με αποπαραφίνωση με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), χαμηλής θερμοκρασίας τήξεως, υδροκατεργασμένος· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία ελαιούχου κηρού πετρελαίου χαμηλής θερμοκρασίας τήξεως με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), χαμηλής θερμοκρασίας τήξης, κατεργασμένος με άνθρακα· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία πετρελαϊκού ελαιούχου κηρού χαμηλής θερμοκρασίας τήξης με άνθρακα για να απομακρυνθούν πολλά ιχνοσυστατικά και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), χαμηλής θερμοκρασίας τήξης, κατεργασμένος με άργιλλο· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία πετρελαϊκού ελαιούχου κηρού χαμηλής θερμοκρασίας τήξης με μπεντονίτη για να απομακρυνθούν πολικά ιχνοσυστατικά και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες ευθείας και διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), χαμηλής θερμοκρασίας τήξης, κατεργασμένος με πυριτικό οξύ· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία ελαιούχου κηρού πετρελαίου χαμηλής θερμοκρασίας τήξης με πυριτικό οξύ για την απομάκρυνση ιχνών πολικών συστατικών και προσμείξεων· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με ευθεία και διακλαδισμένη αλυσό, οι οποίοι έχουν αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₁₂)	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Ελαιούχος κηρός (πετρελαίου), κατεργασμένος με άνθρακα· ψευδοκηρός (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαιούχου κηρού πετρελαίου με ενεργό ξυλάνθρακα για να απομακρυνθούν ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεων)	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
Βαζελίνη· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σε ημιστερεά μορφή από την αποκήρωση παραφινικού υπολειμματικού ελαίου· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους κρυσταλλικούς και υγρούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₅)	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N
Βαζελίνη (πετρελαίου), οξειδωμένη· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός οργανικών ενώσεων, κυρίως καρβοξυλικών οξέων μεγάλου μοριακού βάρους, που λαμβάνεται με την οξείδωση βαζελίνης με αέρα)	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N
Βαζελίνη (πετρελαίου), κατεργασμένη με αλουμίνα· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται, όταν βαζελίνη υφίσταται κατεργασία με Al ₂ O ₃ , για την απομάκρυνση πολικών συστατικών και ξένων προσμείξεων· συνίσταται κατά κύριο λόγο από κορεσμένους κρυσταλλικούς και υγρούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₅)	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
Βαζελίνη (πετρελαίου), κατεργασμένη με υδρογόνο· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σε ημίρευστη μορφή, από αποκηρωμένο παραφινικό υπολειμματικό έλαιο το οποίο έχει υποστεί κατεργασία με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από C ₂₀)	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N
Βαζελίνη (πετρελαίου), κατεργασμένη με άνθρακα· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία βαζελίνης πετρελαίου με ενεργό άνθρακα, για να απομακρυνθούν πολικά χυοσυστατικά και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀)	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
Βαζελίνη (πετρελαίου), κατεργασμένη με πυριτικό οξύ· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία βαζελίνης πετρελαίου με πυριτικό οξύ για να απομακρυνθούν πολικά χυοσυστατικά και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₀)	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N
Βαζελίνη (πετρελαίου), κατεργασμένη με άργιλλο· βαζελίνη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία βαζελίνης με λευκαντική γη για να απομακρυνθούν ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή μεγαλύτερη από C ₂₅)	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Βενζίνη· φυσική· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που διαχωρίζεται από φυσικό αέριο με διεργασίες όπως ψύξη ή απορρόφηση· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₈ και με περιοχή βρασμού από μείον 20 °C έως και 120 °C περίπου)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
Νάφθα· ελαφρά νάφθα (Διυλισμένα, μερικώς διυλισμένα, ή μη διυλισμένα προϊόντα πετρελαίου, που παρασκευάζονται με απόσταξη φυσικού αερίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C ₅ και C ₆ και βράζει στην περιοχή από 100 °C έως 200 °C περίπου)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P
Λιγροίνη· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κλασματική απόσταξη πετρελαίου· το κλάσμα αυτό βράζει στην περιοχή από 20 °C έως 135 °C περίπου)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά απευθείας απόσταγμα· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₆ έως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 65 °C έως 230 °C περίπου)	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), πλήρους σύστασης απευθείας απόσταγμα· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ έως και C ₁₁ και με περιοχή βρασμού από μείον 20 °C έως 220 °C περίπου)	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά απευθείας απόσταγμα· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ έως και C ₁₀ και με περιοχή βρασμού από μείον 20 °C έως και 180 °C περίπου)	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P
Διαλύτης νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά αλειφατική· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη αργού πετρελαίου ή φυσικής βενζίνης· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₅ έως και C ₁₀ και βράζει στην περιοχή από 35 °C έως και 160 °C περίπου)	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά απευθείας απόσταξης· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ έως και C ₇ και βράζει στην περιοχή από -88 °C έως 99 °C περίπου)	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Βενζίνη, ανάκτησης ατμών· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που διαχωρίζεται με ψύξη από τα αέρια του συστήματος ανάκτησης ατμών· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ έως και C ₁₁ και με περιοχή βρασμού από - 20 °C έως 196 °C περίπου)	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P
Βενζίνη, απευθείας απόσταγμα, μονάδας ατμοσφαιρικής απόσταξης· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από τη μονάδα ατμοσφαιρικής απόσταξης αργού πετρελαίου. Βράζει στην περιοχή από 36,1 °C έως 193,3 °C περίπου)	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), μη γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από την απόσταξη ρευμάτων νάφθας από διάφορες παραγωγικές διαδικασίες διυλιστηρίου· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₅ έως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 0 °C έως 230 °C περίπου)	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), προϊόντα κορυφής κλασμάτωσης σταθεροποιητή ελαφράς απευθείας βενζίνης· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κλασμάτωση ελαφράς απευθείας βενζίνης· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ έως και C ₆)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά απευθείας απόσταγμα, που περιέχει αρωματικά· ελαφρά νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₈ έως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 130 °C έως 210 °C περίπου)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P
Νάφθα (πετρελαίου), προϊόν αλκυλίωσης πλήρους σύστασης· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη των προϊόντων αντίδρασης ισοβουτανίου με μονοολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα που κυμαίνεται συνήθως από C ₃ έως C ₅ · συνίσταται κυρίως από κορεσμένους διακλαδισμένης αλυσού υδρογονάνθρακες, με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₇ έως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 90 °C έως 220 °C περίπου)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαρύ προϊόν αλκυλίωσης· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη των προϊόντων αντίδρασης ισοβουτανίου με μονοολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα που κυμαίνεται συνήθως από C ₃ έως C ₅ · συνίσταται κυρίως από κορεσμένους διακλαδισμένης αλυσού υδρογονάνθρακες, με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ έως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 150 °C έως 220 °C περίπου)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), προϊόν ελαφράς αλκυλίωσης· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη των προϊόντων αντίδρασης ισοβουτανίου με μονοολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα που κυμαίνεται συνήθως από C₃ έως και C₅· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους διακλαδισμένες αλύσου υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₇ έως και C₁₀ και με περιοχή βρασμού από 90 °C έως 160 °C περίπου)	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
Νάφθα (πετρελαίου), ισομερισμού· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτικό ισομερισμό ευθείας αλύσου παραφινικών υδρογονονανθράκων, από C₄ έως και C₆· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες όπως ισοβουτάνιο, ισοπεντάνιο, 2,2-διμεθυλοβουτάνιο, 2-μεθυλοπεντάνιο και 3-μεθυλοπεντάνιο)	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά εξευγενισμένη με διαλύτη· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ έως και C₁₁ και με περιοχή βρασμού από 35 °C έως 190 °C περίπου)	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά, εξευγενισμένη με διαλύτη· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₇ έως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 90 °C έως 230 °C περίπου)	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P
Εκχυλισμένα προϊόντα (πετρελαίου), εκχύλισης κατ' αντιρροή με αιθυλενογλυκόλη-νερό σε μονάδα καταλυτικής αναμόρφωσης· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από εκχύλιση με την μέθοδο UDEX του ρεύματος μονάδας καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₉)	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
Εκχυλισμένα προϊόντα (πετρελαίου), αναμορφωτήρα, διαχωρισμένα από μονάδα Lurgi· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από μονάδα διαχωρισμού Lurgi· συνίσταται κυρίως από μη αρωματικούς υδρογονάνθρακες με διάφορες μικροποσότητες αρωματικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₉)	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), προϊόν αλκυλίωσης πλήρους σύστασης, που περιέχει βουτάνιο· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη των προϊόντων αντίδρασης ισοβουτανίου με μονοολεφινικούς υδρογονάνθρακες, συνήθως με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₃ έως και C₅· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με διακλαδισμένη άλυσσο και με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₇ έως και C₁₂ μαζί με μερικά βουτάνια και βράζει στην περιοχή από 35 °C έως 200 °C περίπου)	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), παράγωγα ατμοπυρολυμένης νάφθας, διυλισμένα με διαλύτη ελαφρά κατεργασμένα με υδρογόνο· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχυλισμένο προϊόν από εκχύλιση με διαλύτη ελαφρού αποστάγματος κατεργασμένο με υδρογόνο από ατμοπυρολυμένη νάφθα)	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P
Νάφθα (πετρελαίου), αλκυλιωμένα βουτάνια C₄₋₁₂, πλούσια σε ισοοκτάνιο· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με αλκυλίωση βουτανίων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ έως και C₁₂, είναι πλούσιο σε ισοοκτάνιο και έχει περιοχή βρασμού από 35 °C έως 210 °C περίπου)	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
Υδρογονάνθρακες, ελαφρά αποστάγματα νάφθας κατεργασίας με υδρογόνο, εξευγενισμένα με διαλύτη· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη νάφθας κατεργασμένης με υδρογόνο που ακολουθείται από εκχύλιση με διαλύτη και απόσταξη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 94 °C έως 99 °C περίπου)	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), ισομερισμού, κλάσμα C₆· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη βενζίνης που έχει καταλυτικώς ισομερισθεί· συνίσταται κυρίως από ισομερή εξαίνιου με περιοχή βρασμού από 60 °C έως 66 °C περίπου)	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P
Υδρογονάνθρακες, C₆₋₇, πυρόλυσης νάφθας, διυλισμένοι με διαλύτη· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με τη ρόφιση βενζολίου από υδρογονανθρακικό κλάσμα, πλούσιο σε βενζόλιο, το οποίο έχει πλήρως υδρογονωθεί καταλυτικώς, και το οποίο είχε ληφθεί με απόσταξη από προ-υδρογονωθείσα πυρολυμένη νάφθα· συνίσταται κυρίως από παραφινικούς και ναφθενικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₇ και βράζει στην περιοχή από 70 °C έως 100 °C περίπου)	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P
Υδρογονάνθρακες, πλούσιοι σε C₆ κατεργασμένοι με υδρογόνο ελαφρά αποστάγματα νάφθας, εξευγενισμένα με διαλύτη· ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη κατεργασμένης με υδρογόνο νάφθας και στη συνέχεια από εκχύλιση με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες και με περιοχή βρασμού από 65 °C έως 70 °C περίπου)	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά, καταλυτικά πυρολυμένη· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 65 °C έως 230 °C περίπου· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία ακόρεστων υδρογονανθράκων)	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά, καταλυτικά πυρολυμένη· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ έως και C₁₁ και με περιοχή βρασμού από μείον 20 °C έως 190 °C περίπου· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία ακόρεστων υδρογονανθράκων)	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
Υδρογονάνθρακες, C₃₋₁₁, αποστάγματα μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₃ έως και C₁₁ και με περιοχή βρασμού μέχρι 204 °C περίπου)	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), αποσταγμένη ελαφρά καταλυτικά πυρολυμένη· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁ έως και C₅)	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), παράγωγα ατμοπυρόλυσης νάφθας, ελαφρά αρωματικά κατεργασμένα με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαφρού αποστάγματος από ατμοπυρολυμένη νάφθα· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες)	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά καταλυτικά πυρολυμένη, γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν υποβάλλεται καταλυτικά πυρολυμένο απόσταγμα πετρελαίου σε γλύκανση για να μετατραπούν οι μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν οι όξινες προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₁₂ και βράζει στην περιοχή από 60 °C έως 200 °C περίπου)	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά καταλυτικά πυρολυμένη γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν νάφθα από καταλυτική πυρόλυση υποβάλλεται σε γλύκανση για να μετατραπούν οι μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν οι όξινες προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 35 °C έως 210 °C περίπου)	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υδρογονάνθρακες, C_{8-12} , καταλυτικής πυρόλυσης, χημικώς εξουδετερωμένοι· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη κλάσματος καταλυτικής πυρόλυσης, και το οποίο έχει υποστεί έκπλυση με αλκαλί· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C_8 και C_{12} και βράζει στην περιοχή από 130 °C έως 210 °C περίπου)	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
Υδρογονάνθρακες, C_{8-12} , αποστάγματα μονάδας καταλυτικής πυρόλυσης· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_8 έως και C_{12} και με περιοχή βρασμού από 140 °C έως 210 °C περίπου)	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
Υδρογονάνθρακες, C_{8-12} , καταλυτικής πυρόλυσης, χημικώς εξουδετερωμένοι, γλυκασμένοι· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά καταλυτικά αναμορφωμένη· ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_5 έως και C_{11} και με περιοχή βρασμού από 35 °C έως 190 °C περίπου· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία αρωματικών και διακλαδισμένης αλύσου υδρογονανθράκων· το ρεύμα αυτό μπορεί να περιέχει 10 % κατ' όγκον ή περισσότερο βενζόλιο)	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά καταλυτικά αναμορφωμένη· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_7 έως και C_{12} και με περιοχή βρασμού από 90 °C έως 230 °C περίπου)	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), καταλυτικά αναμορφωμένα αποπεντανιωτήρα· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται κυρίως από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_3 έως και C_1 και με περιοχή βρασμού από - 49 °C έως 63 °C περίπου)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
Υδρογονάνθρακες, C_{2-6} , C_{6-8} καταλυτικού αναμορφωτή· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
Υπολείμματα (πετρελαίου), μονάδας καταλυτικής αναμόρφωσης C_{6-8} · Ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την καταλυτική αναμόρφωση πρώτης ύλης C_{6-8} · συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_2 έως και C_6)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά αναμορφωμένη καταλυτικά, απαλλαγμένη από αρωματικά· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από απόσταξη προϊόντων από καταλυτική αναμόρφωση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ έως και C₈ και με περιοχή βρασμού από 35 °C έως 120 °C περίπου· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία διακλαδισμένων υδρογονανθράκων με το αρωματικό συστατικό να έχει απομακρυνθεί)	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής καταλυτικά αναμορφωμένης απευθείας νάφθας· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με καταλυτική αναμόρφωση απευθείας νάφθας που ακολουθείται από κλασμάτωση του συνόλου της απορροής· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂ έως και C₆)	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
Προϊόντα πετρελαίου, αναμορφώματα αναμορφωτήρα· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με διαδικασία αναμόρφωσης και που βράζει στην περιοχή από 27 °C έως 210 °C περίπου)	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P
Νάφθα (πετρελαίου), αναμορφωμένη πλήρους σύστασης· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη των προϊόντων καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ έως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 35 °C έως 230 °C περίπου)	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), καταλυτικά αναμορφωμένη· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων από διεργασία καταλυτικής αναμόρφωσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ έως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 30 °C έως 220 °C περίπου· περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία αρωματικών και διακλαδισμένης αλύσου υδρογονανθράκων. Αυτό το ρεύμα μπορεί να περιέχει 10 % κατ' όγκο ή περισσότερο βενζόλιο)	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), καταλυτικά αναμορφωμένων κατεργασμένων με υδρογόνο, ελαφρών, αρωματικό κλάσμα C₈₋₁₂· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός αλκυλοβενζολίων που λαμβάνεται με την καταλυτική αναμόρφωση νάφθας πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από αλκυλοβενζόλια με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₈ έως και C₁₀ και βράζει στην περιοχή από 160 °C έως 180 °C περίπου)	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C_8 , προερχόμενοι από καταλυτική αναμόρφωση· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C_{7-12} , πλούσιοι σε C_8 · ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με διαχωρισμό από το κλάσμα που περιέχει το προϊόν αναμόρφωσης με καταλύτη λευκόχρυσο· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_7 έως και C_{12} (πρωτίστως C_8) και μπορεί να περιέχει μη αρωματικούς υδρογονάνθρακες, αμφότεροι δε βράζουν στην περιοχή από 130 °C έως 200 °C περίπου)	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P
Βενζίνη, C_{5-11} , αναμορφωμένη σταθεροποιημένη υψηλού αριθμού οκτανίου· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων υψηλού αριθμού οκτανίου που λαμβάνεται με την καταλυτική αφυδρογόνωση νάφθας κυρίως ναφθενικής· συνίσταται κυρίως από αρωματικά και μη αρωματικά με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_5 έως και C_{11} και βράζει στην περιοχή από 45 °C έως 185 °C περίπου)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
Υδρογονάνθρακες, C_{7-12} , πλούσιοι σε αρωματικούς με C_9 , βαρύ κλάσμα αναμόρφωσης· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με διαχωρισμό από το κλάσμα που περιέχει το προϊόν αναμόρφωσης με καταλύτη λευκόχρυσο· συνίσταται κυρίως από μη αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C_7 έως και C_{12} και βράζει στην περιοχή από 120 °C έως 210 °C περίπου, καθώς και C_9 και ανώτερους αρωματικούς υδρογονάνθρακες)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P
Υδρογονάνθρακες, C_{5-11} , πλούσιοι σε μη αρωματικά, ελαφρό κλάσμα αναμόρφωσης· ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με διαχωρισμό από το κλάσμα το οποίο περιέχει το προϊόν αναμόρφωσης με καταλύτη λευκόχρυσο· συνίσταται κυρίως από μη αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_5 έως και C_{11} που βράζουν στην περιοχή από 35 °C έως 125 °C, βενζόλιο και τολουόλιο)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
Έλαιο foot (πετρελαίου), κατεργασμένο με πυριτικό οξύ· Έλαιο foot. (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαίου foot με πυριτικό οξύ, για να απομακρυνθούν ιχνοσυστατικά και προσμίξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες ευθείας αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C_{12})	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφριά θερμικά πυρολυμένη· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από απόσταξη προϊόντων θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C_4 έως και C_8 και με περιοχή βρασμού από μείον - 10 °C έως 130 °C περίπου)	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά θερμικά πυρολυμένη· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 65 °C έως 220 °C περίπου)	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα αρωματικά· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων της θερμικής πυρόλυσης αιθανίου και προπανίου. Αυτό το κλάσμα υψηλότερης περιοχής βρασμού συνίσταται μαζί κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με C₅-C₇ μαζί με μερικούς ακόρεστους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C₅. Το ρεύμα αυτό μπορεί να περιέχει βενζόλιο)	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά αρωματικά· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων της θερμικής πυρόλυσης αιθανίου και προπανίου. Αυτό το κλάσμα χαμηλότερης περιοχής βρασμού συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με C₅-C₇ μαζί με μερικούς αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C₅. Το ρεύμα αυτό μπορεί να περιέχει βενζόλιο)	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), προερχόμενα από προϊόν πυρόλυσης νάφθας-εκχυλισμένου προϊόντος, ανάμειξης βενζίνης· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Ο πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την πυρολυτική κλασμάτωση τους 816 °C, νάφθας και εκχυλισμένου προϊόντος· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα C₉ και βράζει στους 204 °C περίπου)	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C₆₋₈ από πυρόλυση νάφθας και εκχυλισμένου προϊόντος νάφθας· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την πυρολυτική κλασμάτωση, σε 816 °C νάφθας και εκχυλισμένου προϊόντος· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₈, περιλαμβανομένου βενζολίου)	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), νάφθας και ακάθαρτου πετρελαίου θερμικά πυρολυμένων· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη νάφθας ή και ακάθαρτου πετρελαίου που έχουν υποστεί θερμική πυρόλυση· συνίσταται κυρίως από ολεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα C₅ και βράζει στην περιοχή από 33 °C έως 60 °C περίπου)	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), νάφθας και ακάθαρτου πετρελαίου θερμικά πυρολυμένου, με πρόσμειξη διμερών C₅· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την εκχυλιστική απόσταξη νάφθας ή και ακάθαρτου πετρελαίου που έχουν υποστεί θερμική πυρόλυση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα C₅ μαζί με λίγες διμερισμένες C₅ ολεφίνες και βράζει στην περιοχή από 33 °C έως 184 °C περίπου)	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), νάφθας και ακαθάρτου πετρελαίου θερμικά πυρολυμένων, εκχυλιστικά· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την εκχυλιστική απόσταξη νάφθας ή και ακαθάρτου πετρελαίου που έχουν υποστεί θερμική πυρόλυση· συνίσταται από παραφινικούς και ολεφινικούς υδρογονάνθρακες, κυρίως ισοαμυλένια, όπως 2-μεθυλο-2-βουτένιο και βράζει στην περιοχή από 31 °C έως 40 °C περίπου)	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά θερμοπυρολυμένα, αρωματικά αποβουτανιωμένα· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων θερμοπύρωσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες, πρωτίστως βενζόλιο)	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά θερμικά πυρολυμένη, γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν απόσταγμα πετρελαίου από την θερμική πυρόλυση σε υψηλή θερμοκρασία κλασμάτων βαρέος ελαίου υποβάλλεται σε κατεργασία γλύκανσης για την μετατροπή των μερκαπτανών· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς, ολεφινικούς και κορεσμένους υδρογονάνθρακες και βράζει στην περιοχή από 20 °C έως 100 °C περίπου)	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά κατεργασμένη με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₆ έως και C ₁₃ και με περιοχή βρασμού από 65 °C έως 230 °C περίπου)	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφριά κατεργασμένη με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ έως και C ₁₁ και με περιοχή βρασμού από - 20 °C έως 190 °C περίπου)	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά υδρογονοαποθειωμένη· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική υδρογονοαποθείωση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ έως και C ₁₁ και βράζει στην περιοχή από - 20 °C έως 190 °C περίπου)	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαρεία υδρογονοαποθειωμένη· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική υδρογονοαποθείωση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₇ έως και C ₁₂ και βράζει στην περιοχή από 90 °C έως 230 °C περίπου)	649-330-00-2	265-185-4	64742-82-1	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένα μεσαία, ενδιάμεσης θερμοκρασίας βρασμού· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη προϊόντων από υδρογονοκατεργασία μεσαίου αποστάγματος· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₅ έως και C ₁₀ και βράζει στην περιοχή από 127 °C έως 188 °C περίπου)	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασίας ελαφρού αποστάγματος, χαμηλής θερμοκρασίας βρασμού· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη προϊόντων από την υδρογονοκατεργασία ελαφρού αποστάγματος· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₆ έως και C ₉ και βράζει στην περιοχή από 3 °C έως 194 °C περίπου)	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένης βαρείας νάφθας, προϊόντα κορυφής από ισοεξανιωτήρα· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη των προϊόντων από υδρογονοκατεργασία βαρείας νάφθας· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ έως και C ₆ και βράζει στην περιοχή από - 49 °C έως 68 °C περίπου)	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P
Διαλύτης νάφθα (πετρελαίου), ελαφρός αρωματικός, κατεργασμένος με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₆ έως και C ₈ και με περιοχή βρασμού από 135 °C έως 210 °C περίπου)	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά υδρογονοαποθειωμένη, θερμικά πυρολυμένη· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κλασμάτωση υδρογονοαποθειωμένου αποστάγματος θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₅ έως C ₁₂ και βράζει στην περιοχή από 23 °C έως 195 °C περίπου)	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P
Νάφθα (πετρελαίου), κατεργασμένη με υδρογόνο ελαφρά, που περιέχει κυκλοαλκάνια· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από αλκάνια και κυκλοαλκάνια και βράζει στην περιοχή από - 20 °C έως 190 °C περίπου)	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P
Νάφθα (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένη βαριά, υδρογονωμένη· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένη πλήρους σύστασης· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική υδρογονοαποθείωση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ έως και C₁₁ και βράζει στην περιοχή από 30 °C έως 250 °C περίπου)	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P
Νάφθα (πετρελαίου), υδροπυρολυμένη κατεργασμένη με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου, που προέρχεται από διεργασία πυρόλυσης, με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ έως και C₁₁ και με περιοχή βρασμού από 35 °C έως 190 °C περίπου)	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
Υδρογονάνθρακες, C₄₋₁₂, πυρόλυσης νάφθας, κατεργασμένοι με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη από το προϊόν ατμοπυρόλυσης νάφθας και στη συνέχεια καταλυτικής εκλεκτικής υδρογόνωσης ουσιών που σχηματίζουν κόμμεα· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C₄ έως και C₁₂ και βράζει στην περιοχή από 30 °C έως 230 °C περίπου)	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P
Διαλύτης νάφθα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένη ελαφρά ναφθενική· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από κυκλοπαρεφινικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ έως και C₇ και βράζει στην περιοχή από 73 °C έως 85 °C περίπου)	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
Νάφθα (πετρελαίου) ατμοπυρολυμένη ελαφρά, υδρογονωμένη· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από τον διαχωρισμό και στη συνέχεια υδρογόνωση των προϊόντων ατμοπυρόλυσης για την παρασκευή αιθυλενίου· συνίσταται κυρίως από κορεσμένες και ακόρεστες παραφίνες, κυκλοπαρεφίνες και κυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ έως και C₁₀ και βράζει στην περιοχή από 50 °C έως 200 °C περίπου. Η αναλογία των βενζολικών υδρογονανθράκων μπορεί να ποικίλει μέχρι 30 % κατά βάρος και το ρεύμα μπορεί να περιέχει επίσης μικροποσότητες θείου και οξυγονούχων ενώσεων)	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P
Υδρογονάνθρακες, C₆₋₁₁, κατεργασμένοι με υδρογόνο, απαλλαγμένοι από αρωματικά· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνονται σαν διαλύτες, που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με υδρογόνο για να μετατραπούν τα αρωματικά σε ναφθενικά, με καταλυτική υδρογόνωση)	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υδρογονάνθρακες, C ₉₋₁₂ , κατεργασμένοι με υδρογόνο, απαλλαγμένοι από αρωματικά· ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνονται σαν διαλύτες, που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με υδρογόνο για να μετατραπούν τα αρωματικά σε ναφθενικά με καταλυτική υδρογόνωση)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P
Διαλύτης Stoddard· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Άχρουν, διύλισμένο απόσταγμα πετρελαίου που είναι απαλλαγμένο από ταγγές ή δυσάρεστες οσμές και βράζει σε περιοχή από 149 °C ως 205 °C περίπου)	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P
Φυσικού αερίου συμπυκνώματα (πετρελαίου)· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που διαχωρίζεται σαν υγρό από φυσικό αέριο σε διαχωριστήρα επιφάνειας με παροδική συμπύκνωση· συνίσταται κυρίως από υδρογονονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₂₀ . Σε ατμοσφαιρική θερμοκρασία και πίεση είναι υγρό)	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
Φυσικού αερίου (πετρελαίου), ακατέργαστο υγρό μείγμα· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων, που διαχωρίζεται σαν υγρό από φυσικό αέριο σε εγκατάσταση ανακύκλωσης αερίου με διεργασίες όπως ψύξη ή απορρόφηση· συνίσταται από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ ως και C ₈)	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά υδρογονοπυρολυμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από απόσταξη των προϊόντων υδρογονοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₁₀ και με περιοχή βρασμού από - 20 °C ως 180 °C περίπου)	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά υδρογονοπυρολυμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από απόσταξη των προϊόντων υδρογονοπυρόλυσης· συνίσταται από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₆ ως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 65 °C ως 230 °C περίπου)	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P
Νάφθα (πετρελαίου), γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με γλύκανση νάφθας πετρελαίου για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν όξινες προσμείξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από - 10 °C ως 230 °C περίπου)	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), κατεργασμένη με οξύ· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν από κατεργασία με θειικό οξύ· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₇ ως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 90 °C ως 230 °C περίπου)	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), βαριά χημικά εξουδετερωμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινες ουσίες· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ ως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 65 °C ως 230 °C περίπου)	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά χημικά εξουδετερωμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία για να απομακρυνθούν όξινες ουσίες· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ ως και C₁₁ και με περιοχή βρασμού από -20 °C ως 190 °C περίπου)	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), καταλυτικά αποκηρωμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική αποκήρωση κλάσματος πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ ως και C₁₂ και με περιοχή βρασμού από 35 °C ως 230 °C περίπου)	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη των προϊόντων ατμοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₄ ως και C₁₁ και βράζει στην περιοχή από - 20 °C ως 190 °C περίπου. Το ρεύμα αυτό συνήθως περιέχει 10 % κατ' όγκο ή και περισσότερο βενζόλιο)	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P
Διαλύτης νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά αρωματική· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από απόσταξη αρωματικών ρευμάτων· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₈ ως και C₁₀ και βράζει στην περιοχή από 135 °C ως 210 °C περίπου)	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C₆₋₁₀, κατεργασμένοι με οξύ, εξουδετερωμένοι· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), C ₃₋₅ , πλούσια σε 2-μεθυλο-2-βουτένιο· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα, που συνήθως κυμαίνεται από C ₃ ως και C ₅ κυρίως ισοπεντάνιο και 3-μεθυλο-1-βουτένιο· συνίσταται από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₃ ως και C ₅ κυρίως 2-μεθυλο-2-βουτένιο)	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), πολυμερισμένων ατμοπυρολυμένων αποσταγμάτων πετρελαίου, κλάσμα C ₅₋₁₂ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την απόσταξη πολυμερισμένου αποστάγματος πετρελαίου, που προέρχεται από ατμοπύρλυση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₅ ως και C ₁₂)	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένα, κλάσμα C ₅₋₁₂ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός οργανικών ενώσεων που λαμβάνεται με την απόσταξη προϊόντων ατμοπύρλωσης· συνίσταται από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₅ ως και C ₁₂)	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
Αποσταγμάτων (πετρελαίου), πυρολυμένων με ατμό, κλασμάτων C ₅₋₁₀ μείγμα με ελαφρό C ₅ κλάσμα νάφθας πετρελαίου από πυρόλυση με ατμό· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), εν ψυχρώ με οξύ, C ₄₋₆ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός οργανικών ενώσεων που παράγεται με εκχύλιση σε μονάδα οξέος εν ψυχρώ κορεσμένων και ακόρεστων αλειφατικών υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα που συνήθως κυμαίνεται από C ₃ ως και C ₆ , κυρίως πεντάνια και αμυλένια· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C ₄ ως και C ₆ , κυρίως C ₅)	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), προϊόντων κορυφής αποπεντανιωτήρα· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από ρεύμα αερίου αλειφατικών που έχει υποστεί καταλυτική πυρόλυση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₆)	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P
Υπολείμματα (πετρελαίου), πυθμένα στήλης διαχωρισμού βουτανίου· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ έως C ₆)	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), στήλης αποϊσοβουτανιωτήρα· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκο υπόλειμμα από την ατμοσφαιρική απόσταξη του ρεύματος βουτανίου-βουτυλενίου· συνίσταται από αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₄ ως και C ₆)	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), πλήρους σύνδεσης κοκερίας· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται από την απόσταξη προϊόντων από ρευστό κοκερίας· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₄ ως και C ₁₅ και με περιοχή βρασμού από 43 °C ως 250 °C περίπου)	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), μέση αρωματική ατμοπυρολυμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παραμένει μετά την απόσταξη ατμοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₇ ως και C ₁₂ και περιοχή βρασμού από 130 °C ως 220 °C περίπου)	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), πλήρους σύστασης και απευθείας απόσταξης κατεργασμένη με άργιλλο· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από την κατεργασία νάφθας απευθείας απόσταξης και πλήρους σύστασης με φυσική ή τροποποιημένη άργιλλο, συνήθως με μέθοδο φιλτραρίσματος για την απομάκρυνση των ιχνών πολικών ενώσεων και ακαθαρσιών που ενυπάρχουν· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₁₁ και βράζει στην περιοχή από - 20 °C ως 220 °C περίπου)	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά απευθείας απόσταξης κατεργασμένη με άργιλλο· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από την κατεργασία ελαφράς νάφθας απευθείας απόσταξης με φυσική ή τροποποιημένη άργιλλο, συνήθως με μέθοδο φιλτραρίσματος για την απομάκρυνση των ιχνών πολικών ενώσεων και ακαθαρσιών που ενυπάρχουν· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₇ ως και C ₁₀ και βράζει στην περιοχή από 93 °C ως 180 °C περίπου)	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένη αρωματική· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων ατμοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₇ ως και C ₉ και βράζει στην περιοχή από 110 °C ως 165 °C περίπου)	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένη, αποβενζολιωμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη προϊόντων ατμοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₁₂ και βράζει στην περιοχή από 80 °C ως 218 °C περίπου)	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα πετρελαίου, περιέχουσα αρωματικά· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
Βενζίνη, πυρόλυσης, προϊόντων πυθμένα αποβουτανιωτήρα· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την κλασμάτωση προϊόντων πυθμένα αποβουτανιωτήρα· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₃)	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά, γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν απόσταγμα πετρελαίου υποβάλλεται σε κατεργασία γλύκανσης για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή για να απομακρυνθούν όξινες προσμίξεις· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους και ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως και C ₆ και βράζει στην περιοχή από -20 °C ως 100 °C περίπου)	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P
Φυσικού αερίου συμπυκνώματα· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που διαχωρίζεται ή/και συμπυκνώνεται από φυσικό αέριο κατά τη μεταφορά και που συλλέγεται στη φρεατοπαγίδα ή/και από την παρασκευή, συλλογή, μετάδοση και σωληνογραμμές διανομής σε φρέατα, καταωνιστήρες κ.λπ· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C ₂ ως και C ₈)	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J
Αποστάγματα (πετρελαίου), απογυμνωτήρα ενοποιητήρα νάφθας· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απογύμνωση των προϊόντων από τον ενοποιητήρα νάφθας· συνίσταται από κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂ έως και C ₆)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφράς καταλυτικά αναμορφωμένης, κλάσμα απαλλαγμένο αρωματικών· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παραμένει μετά την απομάκρυνση των αρωματικών ενώσεων από ελαφρά νάφθα που έχει υποστεί καταλυτική αναμόρφωση με μέθοδο εκλεκτικής απορρόφησης· συνίσταται κυρίως από παραφινικές και κυκλικές ενώσεις με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₃ ως C ₈ και βράζει στην περιοχή από 66 °C ως 121 °C περίπου)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
Βενζίνη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που αποτελείται κυρίως από παραφίνες, κυκλοπαραφίνες, αρωματικούς και ολεφινικούς υδρογονάνθρακες, με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως μεγαλύτερο από C ₃ και με περιοχή βρασμού από 30 °C ως 260 °C)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P
Αρωματικών υδρογονανθράκων, C ₇₋₈ , προϊόντων απαλκίωσης, υπολείμματα απόσταξης· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υδρογονάνθρακες, C ₄₋₆ , ελαφρά αποπεντανιωτήρα, αρωματικά μονάδας κατεργασίας με υδρογόνο· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν πρώτα αποστάγματα από τη στήλη αποπεντανιωτήρα προς της υδροκατεργασίας αρωματικών φορτίων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₆ κυρίως πεντάνια και πεντένια και με περιοχή βρασμού από 25 °C ως 40 °C περίπου)	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
Απόσταγμα (πετρελαίου), νάφθα ατμοπυρολυμένης με παρατεταμένη θέρμανση, πλούσια σε C ₅ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη ατμοπυρολυμένης με παρατεταμένη θέρμανση νάφθα· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₆ , κυρίως C ₅)	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P
Εκχύλισμα (πετρελαίου), καταλυτικά αναμορφωμένου ελαφρού διαλύτη νάφθα· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχύλισμα από εκχύλιση με διαλύτη καταλυτικά αναμορφωμένου κλάσματος πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως C ₇ ως και C ₈ και με περιοχή βρασμού από 100 °C ως 200 °C περίπου)	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
Νάφθα (πετρελαίου), υδρογονοαποδεδειγμένη ελαφρά, αποαρωματισμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη υδρογονοαποδεδειγμένων και αποαρωματισμένων ελαφρών κλασμάτων πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από παραφίνες και κυκλοπαραφίνες C ₇ και έχει περιοχή βρασμού από 90 °C ως 100 °C περίπου)	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά, πλούσια σε C ₅ , γλυκασμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται όταν νάφθα πετρελαίου υποβάλλεται σε γλύκανση για να μετατραπούν οι μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν οι όξινης προσμείξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως C ₅ , κυρίως C ₅ , και βράζει στην περιοχή από -10 °C ως 35 °C περίπου)	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
Υδρογονάνθρακες, C ₈₋₁₁ , πυρόλυσης νάφθα, κλάσμα τολουολίου· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη προ-υδρογονωθείσα πυρολυμένη νάφθα· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων κυρίως στην περιοχή από C ₈ ως και C ₁₁ και βράζει στην περιοχή από 130 °C ως 205 °C περίπου)	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υδρογονάνθρακες, C ₄₋₁₁ , πυρόλυσης νάφθας, απαλλαγμένοι αρωματικών· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από προ-υδρογονωθείσα πυρολυμένη νάφθα μετά από διαχωρισμό με απόσταξη, των υδρογονανθρακικών κλασμάτων που περιέχουν βενζόλιο και τολουόλιο καθώς και ενός κλάσματος υψηλότερης περιοχής βρασμού· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₁₁ και βράζει στην περιοχή από 30 °C ως 205 °C περίπου)	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά από παρατεταμένη θέρμανση, ατμοπυρολυμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κλασμάτωση νάφθας αφού ανακτηθεί από διεργασία παρατεταμένης θέρμανσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₄ ως και C ₆ και βράζει στην περιοχή από 0 °C ως 80 °C περίπου)	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
Απόσταγμα (πετρελαίου), πλούσια σε C ₆ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη πρώτης ύλης από πετρέλαιο. Αποτελείται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα από C ₅ ως και C ₇ , είναι πλούσιο σε C ₆ και βράζει στην περιοχή από 60 °C ως 70 °C περίπου)	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P
Βενζίνη, πυρόλυσης, αφυδρογονωμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Κλάσμα απόσταξης από υδρογόνωση βενζίνας πυρόλυσης που βράζει στην περιοχή από 20 °C ως 200 °C περίπου)	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
Αποσταγμάτων (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένων, κλάσματος C ₈₋₁₂ , πολυμερισμένου, ελαφρά προϊόντα απόσταξης· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη του πολυμερισμένου κλάσματος από C ₈ ως και C ₁₂ από αποστάγματα πετρελαίου πυρολυμένα με ατμό· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₈ έως και C ₁₂)	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από βαρύ διαλύτη νάφθα, κατεργασμένο με άργιλο· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία βαρέος ναφθικού διαλύτη εκχυλίσματος πετρελαίου με λευκαντική γή· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₆ ως και C ₁₀ και με περιοχή βρασμού από 80 °C ως 180 °C περίπου)	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένη, απαλλαγμένη βενζολίου, θερμικώς κατεργασμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία και απόσταξη ελαφράς ατμοπυρολυμένης απαλλαγμένης από βενζόλιο νάφθας πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₇ ως και C ₁₂ και με περιοχή βρασμού από 95 °C ως 200 °C περίπου)	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένη, θερμικώς κατεργασμένη· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία και απόσταξη ελαφράς ατμοπυρολυμένης νάφθας πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ ως και C₆ και με περιοχή βρασμού από 35 °C ως 80 °C)	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
Απόσταγμα (πετρελαίου), C₇₋₉, πλούσια σε C₈, αποθειωμένα με υδρογόνο απαλλαγμένα από αρωματικά· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη ελαφρού κλάσματος πετρελαίου, αποθειωμένου με υδρογόνο και απαλλαγμένου από αρωματικά· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₇ ως και C₉, κυρίως C₈ παραφίνες και κυκλοπαραφίνες με περιοχή βρασμού από 120 °C ως 130 °C περίπου)	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P
Υδρογονάνθρακες, C₆₋₈, υδρογονωμένοι απαλλαγμένοι αρωματικών με διαδικασία ρόφησης, από εξευγενισμό τολουολίου· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται κατά τη διαδικασία ροφήσεων τολουολίου από κλάσμα υδρογονάνθρακος πυρολυμένης βενζίνας, κατεργασμένης με υδρογόνο, παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₆ ως και C₈ και με περιοχή βρασμού από 80 °C ως 135 °C περίπου)	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
Νάφθα (πετρελαίου), αποθειωμένη με υδρογόνο πλήρους σύστασης από μονάδα εξανθράκωσης· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κλασματική απόσταξη αποθειωμένου με υδρογόνο αποστάγματος από μονάδα εξανθράκωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ ως C₁₁ και με περιοχή βρασμού από 23 °C ως 196 °C περίπου)	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P
Νάφθα (πετρελαίου), γλυκασμένη ελαφρά· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με γλύκανση νάφθας πετρελαίου για να μετατραπούν μερκαπτάνες ή να απομακρυνθούν όξινες προσμίξεις· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₅ ως και C₈ και με περιοχή βρασμού από 20 °C ως 130 °C περίπου)	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P
Υδρογονάνθρακες, C₃₋₆, πλούσιοι σε C₅, από ατμοπύρωση νάφθας· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη ατμοπυρολυμένης νάφθας· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₃ ως και C₆, κυρίως C₅)	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P
Υδρογονάνθρακες, πλούσιοι σε C₅, που περιέχουν δικυκλοπενταδιένιο· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη των προϊόντων πυρόλυσης με ατμό· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα C₅ και δικυκλοπενταδιένιο και με περιοχή βρασμού από 30 °C ως 170 °C περίπου)	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα (πετρελαίου), ελαφρά ατμοπυρολυμένα αρωματικά· ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη των προϊόντων ατμοπύρξης ή παρόμοιων κατεργασιών, μετά την απομάκρυνση των πολύ ελαφρών προϊόντων, ώστε να προκύπτει υπόλειμμα το οποίο αρχίζει με υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα μεγαλύτερο από C ₅ · συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα μεγαλύτερο από C ₅ και βράζει σε πάνω από 40 °C περίπου)	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
Υδρογονάνθρακες, C _{≥5} , πλούσιοι σε C ₅₋₆ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
Υδρογονάνθρακες, πλούσιοι σε C ₅ · ελαφρά νάφθα — μη προδιαγεγραμμένη	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
Αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C ₈₋₁₀ · επαναπόσταγμα ελαφρών ελαίων, υψηλού σημείου ζέσης	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά καταλυτικά πυρολυμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ έως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 150 °C έως 400 °C περίπου. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία δικυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων)	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ενδιάμεσα καταλυτικά πυρολυμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ έως και C ₃₀ και βράζει στην περιοχή από 205 °C έως 450 °C περίπου. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία τρικυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων)	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά θερμικά πυρολυμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από ακόρεστους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₀ έως και C ₂₂ και με περιοχή βρασμού από 160 °C έως 370 °C περίπου)	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα ελαφρά καταλυτικά πυρολυμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία ελαφρών καταλυτικά πυρολυμένων αποσταγμάτων με υδρογόνο για να μετατραπεί το οργανικό θείο σε υδρόθειο που απομακρύνεται· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₉ έως και C ₂₅ και με περιοχή βρασμού από 150 °C έως 400 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία δικυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφράς ατμοπυρολυμένης νάφθας· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την πολυβάθμια απόσταξη προϊόντων ατμοπυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₀ έως και C ₁₈)	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
Αποστάγματα (πετρελαίου), πυρολυμένων ατμοπυρολυμένων αποσταγμάτων πετρελαίου· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη πυρολυμένου ατμοπυρολυμένου αποστάγματος ή/και των προϊόντων κλασμάτωσής του· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην κυρίως περιοχή κυρίως από C ₁₀ έως πολυμερή μικρού μοριακού βάρους)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), ατμοπυρολυμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απόσταξη των προϊόντων ατμοπυρόλυσης· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₉ και βράζει στην περιοχή από 205 °C έως 400 °C περίπου)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοαποθειωμένα θερμικά πυρολυμένα μεσαία· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κλασμάτωση από αποθέματα υδρογονοαποθειωμένων αποσταγμάτων θερμικής πυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₁ έως C ₂₅ και βράζει στην περιοχή από 205 °C έως 400 °C περίπου)	649-443-00-7	285-505-6	85116-53-6	
Ακάθαρτα πετρέλαια (πετρελαίου), θερμικώς πυρολυμένα, υδρογονοαποθειωμένα· πετρέλαιο από διάσπαση	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
Υπολείμματα (πετρελαίου), υδρογονωμένης νάφθας ατμοπυρολυμένης· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται ως υπολειμματικό κλάσμα από απόσταξη ατμοπυρολυμένης νάφθας που έχει υποστεί κατεργασία με υδρογόνο· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες που βράζουν στην περιοχή από 200 °C έως 350 °C περίπου)	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
Υπολείμματα (πετρελαίου), απόσταξης ατμοπυρολυμένης νάφθας· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται ως προϊόν πυθμένα στήλης από τον διαχωρισμό των εκροών από ατμοπυρόλυση νάφθας σε υψηλή θερμοκρασία· βράζει στην περιοχή από 147 °C έως 300 °C περίπου και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες 18 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 50 °C)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά καταλυτικά, θερμικώς υποβαθμισμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την απόσταξη προϊόντων καταλυτικής πυρόλυσης και οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σαν ρευστό μέσο μεταφοράς θερμότητας· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 190 °C έως 340 °C περίπου. Το ρεύμα αυτό είναι πιθανό να περιέχει οργανικές ενώσεις θείου)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολείμματα (πετρελαίου), παρατεταμένης θέρμανσης ατμοπυρολυμένης νάφθας· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν υπόλειμμα από την απόσταξη παρατεταμένης θέρμανσης ατμοπυρολυμένης νάφθας και περιοχή βρασμού από 150 °C έως 350 °C περίπου)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	
Ακάθαρτο πετρέλαιο (πετρελαίου), ελαφρό κενού, υδρογονοαποθειωμένο θερμικά πυρολυμένο· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με καταλυτική υδρογονοαποθειώση θερμικά πυρολυμένου ελαφρού πετρελαίου κενού· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₄ έως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 270 °C έως 370 °C περίπου)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
Αποστάγματα (πετρελαίου), αποθειωμένα με υδρογόνο, μεσαία, από μονάδα εξανθράκωσης· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κλασμάτωση αποθειωμένου με υδρογόνο αποστάγματος υλικών μονάδας εξανθράκωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₂ έως και C ₂₀ και με περιοχή βρασμού από 200 °C έως 360 °C περίπου)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαριά ατμοπυρολυμένα· πετρέλαιο από διάσπαση (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απόσταξη βαρέων υπολειμμάτων ατμοπυρόλυσης με ατμό· συνίσταται κυρίως από βαρείς αλκυλιωμένους αρωματικούς υδρογονάνθρακες με περιοχή βρασμού από 250 °C έως 400 °C περίπου)	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαριά υδρογονοπυρολυμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων από την απόσταξη των προϊόντων υδρογονοπυρόλυσης· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₉ και με περιοχή βρασμού από 260 °C έως 600 °C περίπου)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C.)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικά έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C.)	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), απασφαλτωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το διαλυτό σε διαλύτη κλάσμα από απασφάλτωση υπολείμματος με διαλύτη C ₃ -C ₄ · συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₅ και βράζει σε πάνω από 400 °C περίπου)	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα ναφθενικά εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχυλισμένο προϊόν εκχύλισης με διαλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το αδιάλυτο σε διαλύτη κλάσμα από εξευγενισμό με διαλύτη, υπολείμματος, με χρήση πολικού οργανικού διαλύτη όπως φαινόλη και φουρφουράλη. Συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₅ και βράζει σε πάνω από 400 °C περίπου)	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά κατεργασμένα με άργιλλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλλο, είτε με διεργασία επαφής, είτε με διήθηση για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες πολικών ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις. Συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά κατεργασμένα με άργιλλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλλο, είτε με διεργασία επαφής, είτε διήθησης για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες πολικών ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις. Συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγεται τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), κατεργασμένα με άργιλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία υπολειμματος ελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλο, είτε με διεργασία επαφής είτε διήθησης για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες πολικών ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις. Συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₅ και βράζει σε πάνω από 400 °C περίπου)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα ναφθενικά κατεργασμένα με άργιλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλο, είτε με διεργασία επαφής, είτε διήθησης για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες πολικών ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις. Συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγεται τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά, κατεργασμένα με άργιλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλο, είτε με διεργασία επαφής, είτε διήθησης για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα ναφθενικά κατεργασμένα με υδρογόνο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά κατεργασμένα με υδρογόνο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά κατεργασμένα με υδρογόνο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά κατεργασμένα με υδρογόνο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση κανονικών παραφινών από κλάσμα πετρελαίου με κρυστάλλωση με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C)	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), κατεργασμένα με υδρογόνο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C₂₅ και βράζει σε πάνω από 400 °C περίπου)	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση υδρογονανθράκων μακράς διακλαδισμένης αλύσου από υπολειμματικά έλαια με κρυστάλλωση από διαλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C₂₅ και βράζει σε πάνω από 400 °C περίπου)	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα ναφθενικά αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση κανονικών παραφινών από κλάσμα πετρελαίου με κρυστάλλωση από διαλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂₀ έως και C₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με όχι μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά ναφθενικά αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση κανονικών παραφινών από κλάσμα πετρελαίου με κρυστάλλωση από διαλύτη· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα παραφινικά αποκυρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση κανονικών παραφινών από κλάσμα πετρελαίου με κρυστάλλωση από διαλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες όχι μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L
Ναφθενικά έλαια (πετρελαίου), βαρέα καταλυτικά αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική αποκήρωση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L
Ναφθενικά έλαια (πετρελαίου), ελαφρά καταλυτικά αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική αποκήρωση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
Παραφινικά έλαια (πετρελαίου), βαρέα καταλυτικά αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική αποκήρωση· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγεται τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L
Παραφινέλαια (πετρελαίου), ελαφρά καταλυτικά, αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με μέθοδο καταλυτικής αποκήρωσης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
Ναφθενικά έλαια (πετρελαίου), βαρέα πολύπλοκα αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση παραφινικών υδρογονανθράκων με ευθεία αλυσίδα ως στερεών με κατεργασία με μέσο όπως η ουρία· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
Ναφθενικά έλαια (πετρελαίου), πολύπλοκα αποκηρωμένα ελαφρά· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από καταλυτική αποκήρωση· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο ιξώδους μικρότερου από 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C₂₀₋₅₀, υδρογονοκατεργασμένα βάσης ουδέτερου ελαίου, υψηλού ιξώδους· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία με υδρογόνο παρουσία καταλύτη, ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού, βαρέος ακάθαρτου πετρελαίου κενού και υπολειμματικού ελαίου απασφαλτωμένου με διαλύτη σε δύο στάδια με την αποκήρωση να γίνεται μεταξύ των δύο σταδίων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂₀ έως και C₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες 112 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιλαμβάνει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C₁₅₋₃₀, υδρογονοκατεργασμένα βάσης ουδέτερου ελαίου· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κατεργασία με υδρογόνο παρουσία καταλύτη ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού και βαρέος ακάθαρτου πετρελαίου κενού με υδρογόνο σε παρουσία καταλύτου σε δύο στάδια με αποκήρωση να γίνεται μεταξύ των δύο σταδίων· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες 15 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C₂₀₋₅₀, υδρογονοκατεργασμένα βάσης ουδέτερα ελαίου· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κατεργασία με υδρογόνο παρουσία καταλύτη ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού, βαρέος ακάθαρτου πετρελαίου κενού και υπολειμματικού ελαίου απασφαλτωμένου με διαλύτη, σε δύο στάδια με την αποκήρωση να γίνεται μεταξύ των δύο σταδίων· συνίσταται από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂₀ έως και C₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες περίπου 32 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά μεγάλη αναλογία κορεσμένων υδρογονανθράκων)	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L
Λιπαντικά έλαια· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από διεργασίες εκχύλισης με διαλύτη και αποκήρωσης· σταδίων· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα στην περιοχή από C₁₅ έως και C₅₀)	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), πολύπλοκα αποκηρωμένα βαρέα παραφινικά· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με αποκήρωση βαρέος παραφινικού αποστάγματος· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂₀ ως και C₁₅ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες ίσο ή μεγαλύτερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικά λίγες κανονικές παραφίνες)	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), πολύπλοκα αποκηρωμένα ελαφρά παραφινικά· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με αποκήρωση ελαφρού παραφινικού αποστάγματος· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₂ έως και C₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μικρότερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C. Περιέχει σχετικώς λίγες κανονικές παραφίνες)	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), αποκηρωμένα με διαλύτη βαρέα παραφινικά, κατεργασμένα με άργιλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία αποκηρωμένου βαρέος παραφινικού αποστάγματος με ουδέτερη ή τροποποιημένη άργιλο είτε με μέθοδο επαφής, είτε με μέθοδο διήθησης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ ·)	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₀₋₅₀ , αποκηρωμένοι με διαλύτη βαρείς παραφινικοί, υδρογονοκατεργασμένοι· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία αποκηρωμένου βαρέος παραφινικού αποστάγματος με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ ·)	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), αποκηρωμένα με διαλύτη ελαφρά παραφινικά, κατεργασμένα με άργιλο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από την κατεργασία αποκηρωμένου ελαφρού παραφινικού αποστάγματος με φυσική ή τροποποιημένη άργιλο είτε με μέθοδο επαφής, είτε με μέθοδο διήθησης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ ·)	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), αποκηρωμένα με διαλύτη ελαφρά παραφινικά, υδρογονοκατεργασμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία αποκηρωμένου ελαφρού παραφινικού αποστάγματος με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ ·)	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένα αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), καταλυτικώς αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαριά παραφινικά αποκηρωμένα, υδρογονοκατεργασμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από έντονη κατεργασία αποκηρωμένου αποστάγματος με υδρογόνωση παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₅ έως και C ₃₉ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες περίπου 44 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 50 °C)	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά παραφινικά αποκηρωμένα, υδρογονοκατεργασμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από έντονη κατεργασία αποκηρωμένου αποστάγματος με υδρογόνωση παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₁ έως και C ₂₉ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες περίπου 13 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 50 °C)	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοπυρολυμένα με διαλύτη, αποκηρωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υγρών υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με ανακρυστάλλωση αποκηρωμένων υδρογονοπυρολυμένων διυλισμένων με διαλύτη αποσταγμάτων πετρελαίου)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), διυλισμένα με διαλύτη ελαφρά ναφθενικά· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με υδρογόνο παρουσία καταλύτη και απομάκρυνση των αρωματικών υδρογονανθράκων με εκχύλιση με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από ναφθενικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₃₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μεταξύ 13-15 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C ₁₇₋₃₅ , εκχυλισμένα με διαλύτη, αποκηρωμένα, υδρογονοκατεργασμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), υδρογονοπυρολυμένα μη αρωματικά αποπαραφινωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), υδρογονοπυρολυμένα κατεργασμένα με οξύ αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με απομάκρυνση με διαλύτη των παραφινών από το υπόλειμμα της απόσταξης κατεργασμένων με οξύ υδρογονοκατεργασμένων βαρέων παραφινών και βράζει από τους 380 °C περίπου)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L
Παραφινέλαια (πετρελαίου), βαρέα αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από παραφινικό αργό πετρέλαιο που περιέχει θείο· συνίσταται κυρίως από αποπαραφινωμένο διύλισμένο με διαλύτη λιπαντικό έλαιο ιξώδους 65 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 50 °C)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), έλαια βάσης, παραφινικά· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την διύλιση αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από αρωματικά, ναφθενικά και παραφινικά και παράγει έτοιμο έλαιο με ιξώδες 23 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
Υδρογονάνθρακες, υδρογονοπυρολυμένοι παραφινικοί, υπολείμματα απόσταξης αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₀₋₅₀ , απόσταγμα κενού υδρογόνωσης υπολειμματικού ελαίου· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα υδρογονοεπεξεργασμένα διυλισμένα με διαλύτη υδρογονωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Αποστάγματα (πετρελαίου), υδροπυρολυμένα ελαφρά εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με απομάκρυνση αρωματικών με διαλύτη από το υπόλειμμα υδρογονοπυρολυμένου πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₈ έως και C ₂₇ και με περιοχή βρασμού από 370 °C έως 450 °C περίπου)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), C ₁₈₋₄₀ , αποκρηωμένα με διαλύτη προερχόμενα από αποστάγματα υδρογονοπυρόλυσης· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με αποπαραφίνωση με διαλύτη υπολείμματος απόσταξης υδροπυρολυμένου πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₈ έως και C ₄₀ και με περιοχή βρασμού από 370 °C έως 550 °C περίπου)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C ₁₈₋₄₀ , αποκρηωμένα με διαλύτη προερχόμενα από υδρογονωμένο εκχυλισμένο προϊόν· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με αποπαραφίνωση με διαλύτη του υδρογονωμένου εκχυλισμένου προϊόντος, που λαμβάνεται με εκχύλιση αποστάγματος πετρελαίου κατεργασμένου με υδρογόνο· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₈ έως και C ₄₀ και με περιοχή βρασμού από 370 °C έως 550 °C περίπου)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L
Υδρογονάνθρακες, C ₁₃₋₃₀ , πλούσιοι σε αρωματικά, ναφθενικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
Υδρογονάνθρακες, C ₁₃₋₃₀ , πλούσιοι σε αρωματικά, ναφθενικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
Υδρογονάνθρακες, C ₃₇₋₆₈ , αποκρηωμένοι απασφαλτωμένοι κατεργασμένοι με υδρογόνο υπολείμματα απόσταξης κενού· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
Υδρογονάνθρακες, C ₃₇₋₆₅ , κατεργασμένοι με υδρογόνο απασφαλτωμένοι, υπολείμματα απόσταξης κενού· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), ελαφρά κατεργασμένα με υδρογόνο εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία με διαλύτη αποστάγματος από τα υδρογονοπυρολυμένα αποστάγματα πετρελαίου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₈ έως και C ₂₇ και με περιοχή βρασμού από 370 °C έως 450 °C περίπου)	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L
Αποστάγματα (πετρελαίου), βαρέα υδρογονωμένα εξευγενισμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία υδρογονωμένου αποστάγματος πετρελαίου με διαλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₉ έως και C ₄₀ και με περιοχή βρασμού από 390 °C έως 550 °C περίπου)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C ₁₈₋₂₇ , υδρογονοπυρολυμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υδρογονάνθρακες, C ₁₇₋₃₀ , υπολείμματος ατμοσφαιρικής απόσταξης κατεργασμένο με υδρογόνο απασφαλτωμένου με διαλύτη, ελαφρά προϊόντα απόσταξης· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν τα πρώτα αποστάγματα απόσταξης σε κενό, απορροών από κατεργασία υπολείμματος μικρής περιοχής με υδρογόνο, παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₇ έως και C ₃₀ και με περιοχή βρασμού από 300 °C έως 400 °C περίπου. Το έτοιμο έλαιο έχει ιξώδες 4 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 100 °C περίπου)	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L
Υδρογονάνθρακες, C ₁₇₋₄₀ , υπολείμματος απόσταξης κατεργασμένο με υδρογόνο απασφαλτωμένου με διαλύτη, ελαφρά κλάσματα απόσταξης σε κενό· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν τα πρώτα αποστάγματα, απόσταξης σε κενό απορροών από την καταλυτική κατεργασία με υδρογόνο, υπολείμματος μικρής περιοχής απόσταξης απασφαλτωμένου με διαλύτη, με ιξώδες 8 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 100 °C περίπου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₇ έως και C ₄₀ και με περιοχή βρασμού από 300 °C έως 500 °C περίπου)	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L
Υδρογονάνθρακες, C ₁₃₋₂₇ , εκχυλισμένοι με διαλύτη ελαφροί ναφθενικοί· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με εκχύλιση των αρωματικών από ελαφρό ναφθενικό απόσταγμα με ιξώδες 9,5 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₃ έως και C ₂₇ και με περιοχή βρασμού από 240 °C έως 400 °C περίπου)	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L
Υδρογονάνθρακες, C ₁₄₋₂₉ , ελαφροί ναφθενικοί εκχυλισμένοι με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με εκχύλιση των αρωματικών από ελαφρό ναφθενικό απόσταγμα με ιξώδες 16 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₄ έως και C ₂₉ και βράζει στην περιοχή από 250 °C έως 425 °C περίπου)	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₇₋₄₂ , απαλλαγμένοι από αρωματικά· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
Υδρογονάνθρακες, C ₁₇₋₃₀ , αποσταγμάτων κατεργασμένων με υδρογόνο, ελαφρά προϊόντα απόσταξης· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₇₋₄₅ , ναφθενικοί απόσταγμα κενού· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₇₋₄₅ , αποαρωματισμένοι· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₀₋₅₈ , κατεργασμένοι με υδρογόνο· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
Υδρογονάνθρακες, C ₂₇₋₄₂ , ναφθενικοί· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), αποκηρωμένα με διαλύτη κατεργασμένα με άνθρακα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την κατεργασία αποκηρωμένων με διαλύτη υπολειμματικών ελαίων πετρελαίου με ενεργό άνθρακα, για να απομακρυνθούν ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεων)	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
Υπολειμματικά έλαια (πετρελαίου), κατεργασμένα με άργιλο-αποκηρωμένα με διαλύτη· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία αποκηρωμένων με διαλύτη υπολειμματικών ελαίων πετρελαίου με αποχρωστική γη για να απομακρύνονται ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεων)	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C ₂₅ , εκχυλισμένα με διαλύτη, απασφαλτωμένα, αποκηρωμένα, υδρογονωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από εκχύλιση με διαλύτη και υδρογόνωση υπολειμμάτων απόσταξης στο κενό· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα σημαντικά μεγαλύτερο από C ₂₅ και παράγει έτοιμο έλαιο που έχει ιξώδες της τάξης από 32 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ έως 37 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 100 °C)	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C ₁₇₋₃₂ , εκχυλισμένα με διαλύτη, αποκηρωμένα, υδρογονωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από εκχύλιση με διαλύτη και υδρογόνωση, υπολειμμάτων κλασματικής απόσταξης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₇ έως και C ₃₂ και παράγει έτοιμο έλαιο που έχει ιξώδες της τάξης από 17 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ έως 23 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C ₂₀₋₃₅ , εκχυλισμένα με διαλύτη, αποκηρωμένα, υδρογονωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από την εκχύλιση και υδρογόνωση υπολειμμάτων ατμοσφαιρικής απόσταξης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₃₅ και παράγει έτοιμο έλαιο με ιξώδες της τάξης από 37 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ έως 44 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), εκχυλισμένα με διαλύτη, αποκηρωμένα, υδρογονωμένα· βασικό ορυκτέλαιο — μη προδιαγεγραμμένο (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από εκχύλιση με διαλύτη και υδρογόνωση, υπολειμμάτων ατμοσφαιρικής απόσταξης· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₄ έως και C ₅₀ και παράγει έτοιμο έλαιο που έχει ιξώδες της τάξης από 16 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ έως 75 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρέος ναφθενικού αποστάγματος εκχυλισμένου με διαλύτη, συμπύκνωμα αρωματικών· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Αρωματικό συμπύκνωμα που παράγεται με προσθήκη νερού σε εκχύλισμα με διαλύτη βαρέος ναφθενικού αποστάγματος και σε διαλύτη εκχύλισης)	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Εκχύλισμα (πετρελαίου), εξευγενισμένου με διαλύτη βαρέος παραφινικού αποστάγματος εξευγενισμένου με διαλύτη επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχύλισμα επανεκχύλισης βαρέος παραφινικού αποστάγματος εξευγενισμένου με διαλύτη· συνίσταται από κορεσμένους και ακόρεστους αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀)	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρέων παραφινικών αποσταγμάτων, απασφαλτωμένων με διαλύτη επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το εκχύλισμα εκχύλισης με διαλύτη βαρέος παραφινικού αποστάγματος)	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρέος ναφθενικού αποστάγματος με διαλύτη, υδρογονοκατεργασμένα· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με κατεργασία βαρέος ναφθενικού αποστάγματος εκχυλισμένου με διαλύτη με υδρογόνο παρουσία καταλύτου· αποτελείται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με τουλάχιστον 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ στους 40 °C)	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρέος παραφινικού αποστάγματος εκχυλισμένου με διαλύτη, υδρογονοκατεργασμένα· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία εκχυλίσματος με διαλύτη βαρέος παραφινικού αποστάγματος με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₁ έως και C ₃₃ και βράζει στην περιοχή από 350 °C έως 480 °C περίπου)	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρού παραφινικού αποστάγματος εκχυλισμένου με διαλύτη, υδρογονοκατεργασμένα· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με κατεργασία εκχυλίσματος με διαλύτη βαρέος παραφινικού αποστάγματος με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₇ έως και C ₂₆ και βράζει στην περιοχή από 280 °C έως 400 °C περίπου)	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από υδρογονοκατεργασμένο ελαφρό παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν εκχύλισμα από εκχύλιση με διαλύτη ενδιάμεσου παραφινικού αποστάγματος κορυφής εκχυλισμένου με διαλύτη, που κατεργάζεται με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₆ έως και C ₃₆)	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρό ναφθενικό απόσταγμα εκχυλισμένο σε διαλύτη, υδρογονοαποθειωμένο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από κατεργασία εκχυλίσματος που λαμβάνεται από εκχύλιση με διαλύτη, με υδρογόνο παρουσία καταλύτη και σε συνθήκες πρωτίστως τέτοιες ώστε να απομακρύνονται οι ενώσεις θείου· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₅ έως και C ₅₀ . Το ρεύμα αυτό πιθανόν να περιέχει 5 % κατά βάρος, ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς έως εξαμελείς συμπυκνωμένους δακτυλίου)	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρό παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη, κατεργασμένο με οξύ· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν κλάσμα της απόσταξης εκχυλίσματος από την εκχύλιση με διαλύτη ελαφρών παραφινικών αποσταγμάτων πετρελαίου κορυφής, που υποβάλλεται σε εξευγενισμό με θειικό οξύ· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₆ έως και C₃₂)	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρό παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη, υδρογονοαποθειωμένο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με εκχύλιση με διαλύτη ελαφρού παραφινικού αποστάγματος και κατεργάζεται με υδρογόνο για να μετατραπεί το οργανικό θείο σε υδρόθειο που απομακρύνεται· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₄₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μεγαλύτερο από 10 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C)	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού εκχυλισμένου με διαλύτη, κατεργασμένου με υδρογόνο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων, που λαμβάνεται με εκχύλιση με διαλύτη από ελαφρά ακάθαρτα πετρέλαια κενού και υφίσταται κατεργασία με υδρογόνο παρουσία καταλύτη· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₃ έως και C₃₀)	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρύ παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη, κατεργασμένο με άργιλο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που προκύπτει από κατεργασία κλάσματος πετρελαίου με φυσική ή τροποποιημένη άργιλο είτε με διεργασία επαφής είτε διήθησης για να απομακρυνθούν ιχνοποσότητες πολικών ενώσεων και υπάρχουσες προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₂₀ έως και C₅₀· Αυτό το ρεύμα μπορεί να περιέχει 5 % κατά βάρος ή περισσότερο αρωματικούς υδρογονάνθρακες με τετραμελείς έως εξαμελείς δακτύλιους)	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), βαρέος ναφθενικού αποστάγματος εκχυλισμένου με διαλύτη, υδρογονοαποθειωμένα· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται από πρώτη ύλη πετρελαίου με κατεργασία με υδρογόνο για να μετατραπεί το οργανικό θείο σε υδρόθειο το οποίο απομακρύνεται· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μεγαλύτερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C)	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από αποκηρωμένο με διαλύτη βαρύ παραφινικό κλάσμα καθαρισμένο με διαλύτη, υδρογονοαποθειωμένο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με πετρελαϊκή πρώτη ύλη αποκηρωμένη με διαλύτη από κατεργασία με υδρογόνο για να μετατρέπεται το οργανικό θείο σε υδρόθειο που απομακρύνεται· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C₁₅ έως και C₅₀ και παράγει τελικό έλαιο με ιξώδες μεγαλύτερο από 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ στους 40 °C)	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από ελαφρό παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη, κατεργασμένο με άνθρακα· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν κλάσμα από απόσταξη εκχυλίσματος που ανακτάται από εκχύλιση με διαλύτη ελαφρού παραφινικού αποστάγματος κορυφής πετρελαίου κατεργασμένου με ενεργό άνθρακα για να απομακρύνονται ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₆ έως και C ₃₂)	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από ελαφρό παραφινικό απόσταγμα εκχυλισμένο με διαλύτη, κατεργασμένο με αργίλιο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν κλάσμα από απόσταξη εκχυλίσματος που ανακτάται από εκχύλιση με διαλύτη ελαφρών παραφινικών αποσταγμάτων κορυφής πετρελαίου κατεργασμένου με αποχρωστική γη για να απομακρύνονται ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₆ έως και C ₃₂)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από ελαφρύ κενό, ακάθαρτο πετρελαίου εκχυλισμένου με διαλύτη, κατεργασμένα με άνθρακα· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με εκχύλιση με διαλύτη ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού με ενεργό άνθρακα για να απομακρύνονται ίχνη πολικών ενώσεων και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₃ έως και C ₃₀)	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
Εκχυλίσματα (πετρελαίου), από ελαφρό ακάθαρτο πετρέλαιο εκχυλισμένο με διαλύτη, κατεργασμένα με άργιλο· επεξεργασμένο εκχύλισμα (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με εκχύλιση με διαλύτη ελαφρού ακάθαρτου πετρελαίου κενού με αποχρωστική γη για να απομακρύνονται ίχνη πολικών συστατικών και προσμείξεις· συνίσταται κυρίως από αρωματικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₁₃ έως και C ₃₀)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L
Έλαιο foot (πετρελαίου)· Έλαιο foot (Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται σαν το ελαιώδες κλάσμα από απελαίωση με διαλύτη ή διαδικασία εφίδρωσης κηρού· συνίσταται κυρίως από υδρογονάνθρακες διακλαδισμένης αλύσου με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή από C ₂₀ έως και C ₅₀)	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L
Έλαιο foot (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένο· Έλαιο foot	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
Κεραμικές διαθλαστικές ίνες. Ίνες ειδικής χρήσης, πλην εκείνων που καθορίζονται σε άλλο σημείο του Παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. [Τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες άτακτου προσανατολισμού με περιεκτικότητα σε οξείδια αλκαλίων και οξείδια αλκαλικών γαιών. (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) το πολύ 18 % κατά βάρος]	650-017-00-8			R

*Προσάρτημα 3***Σημείο 29 — Μεταλλαξιγόνες ουσίες: κατηγορία 1**

Προσάρτημα 4

Σημείο 29 — Μεταλλαξιόνες ουσίες: κατηγορία 2

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Εξαμεθυλοφωσφορικό τριαμίδιο· εξαμεθυλοφωσφοραμίδιο	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Θειικός διαθυλεστέρης	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
Διχρωμικό κάλιο	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Διχρωμικό αμμώνιο	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Διχρωμικό νάτριο	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Διχρωμικό νάτριο, διένυδρο	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Διχλωριούχο χρωμύλιο·οξυχλωριούχο χρώμιο	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Χρωμικό κάλιο	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Χρωμικό νάτριο	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Φθοριούχο κάδμιο	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Χλωριούχο κάδμιο	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Βουτάνιο [περιέχον ≥ 0,1 % βουταδιένιο (203-450-8)] [1] Ισοβουτάνιο [περιέχον ≥ 0,1 % βουταδιένιο (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 20-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-Βουταδιένιο· Βουτα-1,3-διένιο	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Βενζο[α]πυρένιο· βενζο[d, e, f]χρυσένιο	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-διβρωμο-3-χλωροπροπάνιο	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Αιθυλενοξειδίο· οξιράνιο	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
Οξειδίο του προπυλενίου· 1,2-εποξυπροπάνιο· μεθυλοξιράνιο	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-διοξιράνιο· 1,2:3,4-διεποξυβουτάνιο	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
Ακρυλαμιδομεθοξυοξικό μεθύλιο (περιέχον ≥ 0,1 % ακρυλαμίδιο)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Ακρυλαμιδογλυκολικό μεθύλιο (περιέχον ≥ 0,1 % ακρυλαμίδιο)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Αιθυλενοϊμίνη· αζιριδίνη	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
1,3,5,-τρεις(οξιρανυλομεθυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6(1H,3H,5H)-τριόνη: TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
Ακρυλαμίδιο	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-τρεις-[(2S και 2R)-2,3-εποξυπροπυλο]-1,3,5-τριαζινο-2,4,6-(1H,3H,5H)-τριόνη	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

Προσάρτημα 5

Σημείο 30 — Ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή: κατηγορία 1

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
Μονοξειδίο του άνθρακα	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
Εξαφθοριοπυριτικός μόλυβδος	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
Ενώσεις μολύβδου εκτός από τις ρητώς κατονομαζόμενες στο παρόν Παράρτημα	082-001-00-6			
Αλκυλικές ενώσεις μολύβδου	082-002-00-1			
Αζίδιο μολύβδου (II)	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
Χρωμικός μόλυβδος	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
Δι(οξικός) μόλυβδος	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
Δι(ορθοφωσφορικός) τριμόλυβδος	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
Οξικός μόλυβδος, βασικός	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
Μεθανοσουλφονικός μόλυβδος(II)	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
Θειοχρωμικού μολύβδου, κίτρινο (Η ουσία αυτή ταυτοποιείται στο Colour Index με τον Colour Index Constitution Number, C.I. 77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	
Θεικού μολυβδαινικού χρωμικού μολύβδου ερυθρό (Η ουσία αυτή ταυτοποιείται στο Colour Index με τον Colour Index Constitution Number, C.I. 77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
Υδρογονοαρσενικός μόλυβδος	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-διβρωμο-3-χλωροπροπάνιο	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-βρωμοπροπάνιο	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
Βαρφαρίνη 4-υδροξυ-3-(3-οξο-1-φαινυλοβουτυλ)κουμαρίνη	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
2,4,6-τρινιτρορεσορκινικός μόλυβδος· στυφνικός μόλυβδος	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

Προσάρτημα 6

Σημείο 30 — Ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή: κατηγορία 2

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
6-(2-χλωροαιθυλο)-6-(2-μεθοξυαιθοξυ)-2,5,7,10-τετραοξα-6-σιλαενδεκάνιο — ετασελασίλη	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazole (ISO)· δις(4-φθοροφαινυλο)-(μεθυλο)-(1H-1,2,4-τριαζωλο-1-υλμεθυλο)-σιλάνιο	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Μείγμα από: 4-[[δισ-(4-φθοροφαινυλο)-μεθυλοσιλυλο]μεθυλο]-4H-1,2,4-τριαζόλιο· 1-[[δισ-(4-φθοροφαινυλο)μεθυλοσιλυλο]μεθυλο]-1H-1,2,4-τριαζόλιο	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Τετρακαρβονυλονικέλιο	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
Φθοριούχο κάδμιο	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Χλωριούχο κάδμιο	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Βενζο[α]πυρένιο· βενζο[d,e,f]χρυσένιο	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
2-μεθοξυαιθανόλη· μεθυλογλυκόλη· μονομεθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	
2-αιθοξυαιθανόλη· αιθυλογλυκόλη· μονοαιθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
2,3-εποξυπροπαν-1-όλη· γλυκιδόλη	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
2-μεθοξυπροπανόλη	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
Δις(2-μεθοξυαιθυλ) αιθέρας	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-εποξυ-1-προπανόλη	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
4,4'-ισοβουτυλαιθυλιδενοδιφαινόλη· 2,2-δισ (4'-υδροξυφαινυλο)-4-μεθυλοπεντάνιο	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
Οξικός 2-μεθοξυαιθυλεστέρας· οξικός μονομεθυλαιθέρας της αιθυλογλυκόλης· οξικός εστέρας της μεθυλογλυκόλης	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
Οξικός 2-αιθοξυ-αιθυλεστέρας· οξικός μονομεθυλαιθέρας της αιθυλογλυκόλης· οξικός εστέρας της αιθυλογλυκόλης	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
[[[3,5-δισ(1,1διμεθυλαιθυλο)-4-υδροξυφαινυλο]μεθυλο]θιο]οξικός 2-αιθυλεστέρας	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
Φθαλικό δις (2-μεθοξυαιθύλιο)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
Οξικό 2-μεθοξυπροπύλιο	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
Fluazifop-butyl (ISO)· προπιονικός βουτυλο (RS)-2-[4-(5-τριφθορομεθυλο-2-πυριδυλοξυ)-φαινοξυ]εστέρας	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolin (ISO)· N-3,5-διχλωροφαινυλο-5-μεθυλο-5-βινυλο-1,3-οξαζολιδινο-2,4-διόνη	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Μεθοξυοξικό οξύ	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας Φθαλικός δι-(2-αιθυλεξυλ) εστέρας DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Φθαλικός διβουτυλεστέρας· DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	

Ουσίες	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Σημειώσεις
(R)-2-[4-(6-χλωροκινολιν-2-υλοξυ)φαινυλοξυ]προπανοϊκός (+/-) τετραϋδρο-φουρφουρυλεστέρας	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Binapacryl (ISO)· 3-μεθυλοκροτονικός 2-δευτ-βουτυλο-4,6-δινιτροφαινυλεστέρας	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
Dinoseb· 2-(1-μεθυλοπροπυλο)-4,6-δινιτροφαινόλη	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
Άλατα και εστέρες του dinoseb εκτός από τις ρητώς κατονομαζόμενες στο παρόν Παράρτημα	609-026-00-2			
Dinoterb· 2-τριτοταγής βουτυλο-4,6-δινιτροφαινόλη	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
Άλατα και εστέρες του dinoterb	609-031-00-X			
Nitrofen (ISO)· 2,4-διχλωροφαινυλο-4-νιτροφαινυλικός αιθέρας	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
Οξικός μεθυλο-ONN-αζωξυμεθυλεστέρας οξικός μεθυλεστέρας-αζωξυμεθυλεστέρας	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
Tridemorph (ISO)· 2,6-διμεθυλο-4-τριδεκυλομορφολίνη	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
Αιθυλενοθειουρία· ιμιδαζολιδινο-2-θειόνη	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
Κυκλοεξιμίδιο	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
Flumioxazin (ISO)· N-(7-φθορο-3,4-διϋδρο-3-οξο-4-προπ-2-υνυλ-2H-1,4-βενζοξαζιν-6-υλο)κυκλοεξ-1-ενε-1,2-δικαρβοξαμίδιο	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-χλωροφαινυλο)-2-(4-φθοροφαινυλο)-[(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)-μεθυλ]οξιράνιο	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N,N-διμεθυλαφορμαμίδιο	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-διμεθυλακεταμίδιο	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Φορμαμίδιο	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-μεθυλακεταμίδιο	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-μεθυλφορμαμίδιο	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

Προσάρτημα 7

Ειδικές διατάξεις σχετικά με την επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν αμιάντο

1. Όλα τα προϊόντα που περιέχουν αμιάντο ή η συσκευασία τους, πρέπει να φέρουν την ετικέτα που καθορίζεται παρακάτω:

α) Η ετικέτα σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα πρέπει να έχει ύψος (Y) τουλάχιστον 5 εκ. και πλάτος 2,5 εκ.

β) χωρίζεται σε δύο μέρη:

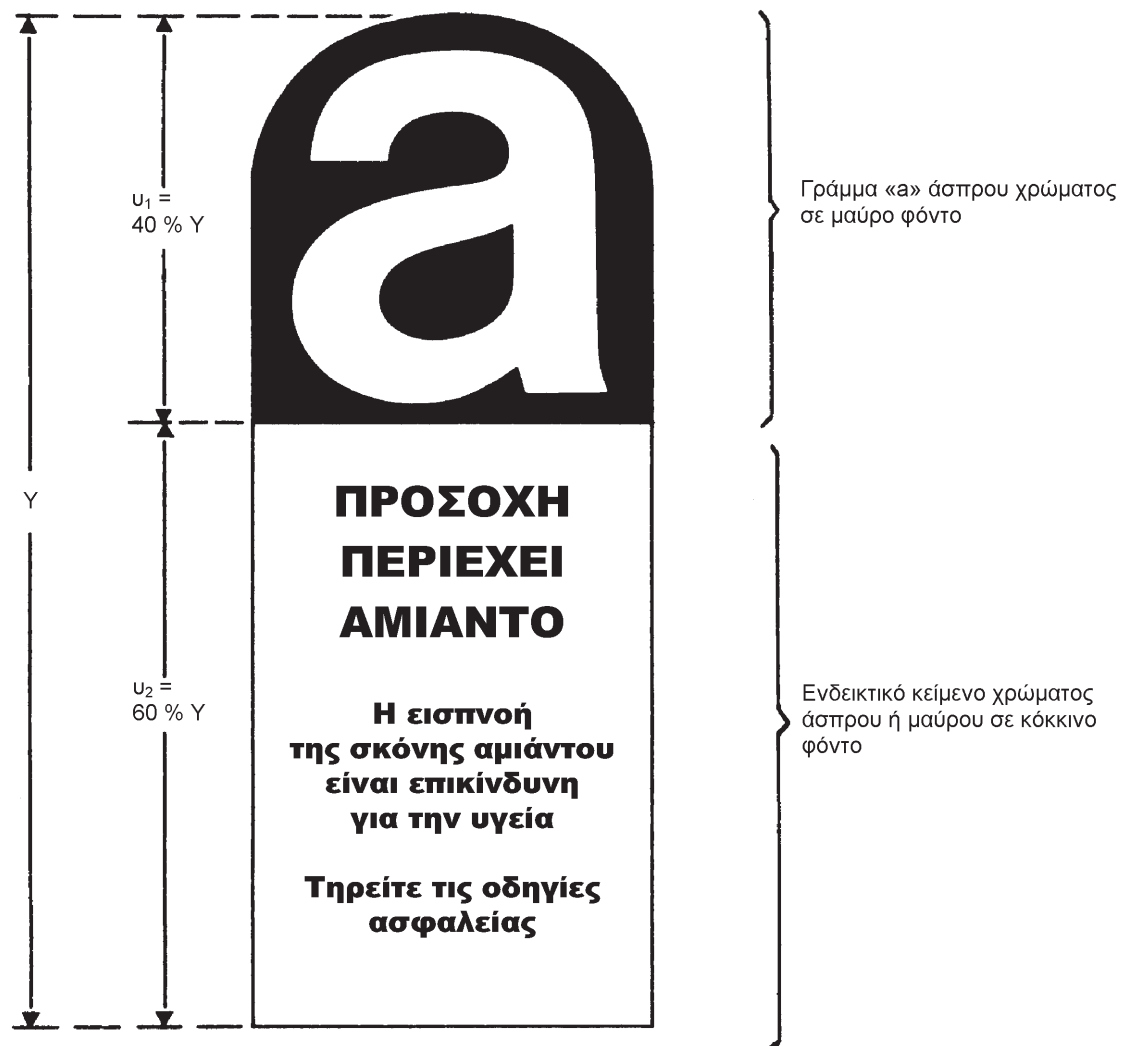
— το άνω μέρος ($u_1 = 40\%$ Y) περιλαμβάνει το γράμμα «a» άσπρου χρώματος σε μαύρο φόντο,

— το κάτω μέρος ($u_2 = 60\%$ Y) περιλαμβάνει πρότυπο κείμενο, χρώματος μαύρου και/ή άσπρου σε κόκκινο φόντο και είναι σαφώς ευανάγνωστο.

γ) εάν το προϊόν περιέχει κροκιδόλιθο, οι λέξεις «περιέχει αμιάντο» του προτύπου κειμένου πρέπει να αντικαθίστανται από τις εξής: «περιέχει κροκιδόλιθο/κυανό αμιάντο».

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαιρούν από τη διάταξη του πρώτου εδαφίου τα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά στο έδαφός τους. Στην ετικέτα των προϊόντων αυτών, πρέπει όμως να αναγράφεται η ένδειξη: «περιέχει αμιάντο».

δ) εάν η επισήμανση γίνεται με απευθείας αποτύπωση στο προϊόν, αρκεί ένα χρώμα σαφώς διαφορετικό από το χρώμα του φόντου.



2. Η αναφερόμενη στο παρόν προσάρτημα ετικέτα πρέπει να επικολλάται σύμφωνα με τους παρακάτω κανόνες:

α) σε καθενα από τα πιο μικρά παραδιδόμενα τεμάχια·

β) όταν ένα προϊόν περιέχει συστατικά στοιχεία που έχουν ως βάση τον αμιάντο, η ετικέτα αρκεί να επιτίθεται στα στοιχεία αυτά και μόνον. Η επισήμανση μπορεί να παραλείπεται αν λόγω μειωμένων διαστάσεων ή ακατάλληλης συσκευασίας δεν μπορεί να τεθεί ετικέτα πάνω στο συστατικό στοιχείο.

3. Επισήμανση συσκευασμένων προϊόντων που περιέχουν αμίαντο
- 3.1. Τα συσκευασμένα προϊόντα που περιέχουν αμίαντο πρέπει να φέρουν στη συσκευασία τους επισήμανση ευανάγνωστη και ανεξίτηλη η οποία να περιέχει τις παρακάτω ενδείξεις:
- α) το σύμβολο και την ένδειξη των σχετικών κινδύνων σύμφωνα με το παρόν Παράρτημα·
 - β) τις οδηγίες ασφαλείας που πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με τις υποδείξεις του παρόντος Παραρτήματος, στο μέτρο που έχουν σχέση με το συγκεκριμένο προϊόν.
- Όταν προσθέτονται συμπληρωματικές οδηγίες ασφαλείας στη συσκευασία, δεν πρέπει να μετριάσουν ή να αντιστρατεύονται τις ενδείξεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).
- 3.2. Η επισήμανση που προβλέπεται στο σημείο 3.1 πρέπει:
- να γίνεται με μια ετικέτα η οποία επικολλάται στερεά πάνω στη συσκευασία, ή
 - να γίνεται με μια ετικέτα κινητή η οποία προσδένεται σταθερά στη συσκευασία, ή
 - να τυπώνεται κατευθείαν πάνω στη συσκευασία.
- 3.3. Τα προϊόντα που περιέχουν αμίαντο και είναι απλώς επικαλυμμένα με πλαστικό ή παρόμοιο περιτύλιγμα θεωρούνται ως συσκευασμένα προϊόντα και επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 3.2. Εάν τα προϊόντα αυτά αφαιρούνται από το περιτύλιγμά τους και διατίθενται ασυσκευάστα στην αγορά, καθένα από τα μικρότερα παραδιδόμενα τεμάχια πρέπει να συνοδεύεται από περιγραφή της επισήμανσης σύμφωνα με το σημείο 3.1.
4. Επισήμανση των μη συσκευασμένων προϊόντων που περιέχουν αμίαντο
- Όσον αφορά τα μη συσκευασμένα προϊόντα που περιέχουν αμίαντο, η επισήμανση, σύμφωνα με το σημείο 3.1, πρέπει:
- να γίνεται με μία ετικέτα η οποία επικολλάται στερεά πάνω στο προϊόν που περιέχει αμίαντο, ή
 - να γίνεται με μία ετικέτα κινητή η οποία προσδένεται σταθερά στο προϊόν, ή
 - να τυπώνεται κατευθείαν πάνω στο προϊόν,
- ή με μια περιγραφή της επισήμανσης, σύμφωνα με το σημείο 3.1, σε περίπτωση που τα ανωτέρω δεν μπορούν να εφαρμοστούν ικανοποιητικά, παραδείγματος χάριν λόγω των μειωμένων διαστάσεων του προϊόντος, των μη προσφερόμενων ιδιοτήτων του ή ορισμένων τεχνικών δυσκολιών.
5. Με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων σχετικά με θέματα ασφαλείας και υγιεινής στο χώρο εργασίας, πρέπει να προστίθενται, στην ετικέτα που τοποθετείται στο προϊόν το οποίο κατά τη χρήση του μπορεί να μεταποιείται ή να υφίσταται περαιτέρω κατεργασία, οι ενδεικνυόμενες για το προϊόν οδηγίες ασφαλείας, και ιδίως οι ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας:
- εργάζεστε σε καλά αεριζόμενο χώρο και αν είναι δυνατό στο ύπαιθρο,
 - κατά προτίμηση, χρησιμοποιείτε εργαλεία χειροκίνητα ή που λειτουργούν με μικρή ταχύτητα, εξοπλισμένα αν ανάγκη με κατάλληλο μηχανισμό για τη συλλογή της σκόνης. Όταν χρησιμοποιούνται εργαλεία που λειτουργούν με μεγάλη ταχύτητα, θα πρέπει να είναι πάντοτε εξοπλισμένα με τέτοιους μηχανισμούς,
 - εάν είναι δυνατό, βρέξτε το υλικό πριν να το κόψετε ή να το τρυπήσετε,
 - βρέξτε τη σκόνη, τοποθετήστε την μέσα σε ένα δοχείο που να κλείνει καλά και απαλλαγείται από αυτήν με ασφαλή τρόπο.
6. Η επισήμανση προϊόντος που προορίζεται για οικιακή χρήση, δεν καλύπτεται από το σημείο 5, και υπάρχει κίνδυνος να ελευθερώνει κατά τη χρησιμοποίησή του ίνες αμιάντου, πρέπει να περιλαμβάνει την εξής οδηγία ασφαλείας, όταν χρειάζεται: «Να αντικατασταθεί όταν φθαρεί».
7. Η επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν αμίαντο γίνεται στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στο οποίο ή στα οποία τα προϊόντα αυτά διατίθενται στην αγορά.

Προσάρτημα 8

Σημείο 43 — Αζωχρωστικές

Κατάλογος αρωματικών αμινών

	Αριθμός CAS	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Ουσίες
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	Διφαινυλ-4-υλαμίνη 4-αμινο-διφαινύλιο Ξεनुλαμίνη
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	Βενζιδίνη
3	95-69-2		202-441-6	4-χλωρο-ο-τολουιδίνη
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-ναφθυλαμίνη
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	ο-αμινο-αζωτολουόλιο 4-αμινο-2',3-διμεθυλαζωβενζόλιο 4-ο-τολυλαζω-ο-τολουιδίνη
6	99-55-8		202-765-8	5-νιτρο-ο-τολουιδίνη
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-χλωρανιλίνη
8	615-05-4		210-406-1	4-μεθοξυ-μ-φαινυλενοδιαμίνη
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη 4,4'-διαμινο-διφαινυλομεθάνιο
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-δichλωροβενζιδίνη 3,3'-δichλωροδιφαινυλ-4,4'-υλενοδιαμίνη
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-διμεθοξυβενζιδίνη ο-διανισιδίνη
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-διμεθυλοβενζιδίνη 4,4'-δι-ο-τολουιδίνη
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-μεθυλενοδι-ο-τολουιδίνη
14	120-71-8		204-419-1	6-μεθοξυ-μ-τολουιδίνη π-κρεσιδίνη
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-μεθυλενο-δισ-(2-χλωρο-ανιλίνη) 2,2'-δichλωρο-4,4'-μεθυλενο-διανιλίνη
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-οξυδιανιλίνη
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-θειοδιανιλίνη
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	ο-τολουιδίνη 2-αμινοτολουόλιο
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-μεθυλ-μ-φαινυλενοδιαμίνη
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-τριμεθυλανιλίνη
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	ο-ανισιδίνη 2-μεθοξυανιλίνη
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-αμινο-αζωβενζόλιο

Προσάρτημα 9

Σημείο 43 — Αζωχρωστικές

Κατάλογος αζωχρωμάτων

	Αριθμός CAS	Αριθμός ευρετηρίου	Αριθμός ΕΚ	Ουσίες
1	Δεν έχει χορηγηθεί Συστατικό 1: CAS αριθ.: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Συστατικό 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$	611-070-00-2	405-665-4	Μείγμα από: (6-(4-ανισιδινο)-3-σουλφονατο-2-(3,5-δινιτρο-2-οξειδοφαινυλαζω)-1-ναφθολατο)(1-(5-χλωρο-2-οξειδοφαινυλαζω)-2-ναφθολατο)χρωμικό(1-)δινάτριο· δισ(6-(4-ανισιδινο)-3-σουλφονατο-2-(3,5-δινιτρο-2-οξειδοφαινυλαζω)-1-ναφθολατο)χρωμικό(1-) τρινάτριο

ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Στις 5 Νοεμβρίου 2003, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού για την καταχώρηση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των χημικών προϊόντων και για τους περιορισμούς που επιβάλλονται σε αυτά (REACH) και πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ με σκοπό την προσαρμογή της στον κανονισμό REACH. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της Συνθήκης ΕΚ.
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη της στις 31 Μαρτίου 2004 ⁽¹⁾.
3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατύπωσε τη γνώμη του σε πρώτη ανάγνωση στις 17 Νοεμβρίου 2005.
4. Στις 13 Δεκεμβρίου 2005, το Συμβούλιο κατέληξε ομόφωνα σε πολιτική συμφωνία επί του συμβιβαστικού κειμένου με σκοπό τον καθορισμό της κοινής θέσης του.
5. Το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 της Συνθήκης ΕΚ στις 27 Ιουνίου 2006.

II. ΣΤΟΧΟΙ

Η σημαντική έλλειψη γνώσεων όσον αφορά τις χημικές ουσίες θεωρήθηκε ότι συνιστά σημαντική αδυναμία της υφιστάμενης πολιτικής της ΕΕ για τα χημικά· γι' αυτό και η πρόταση για το «REACH» αποσκοπεί να ισοσταθμίσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος με τον αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα, ιδίως των ΜΜΕ, καθώς και να απλουστεύσει τις διοικητικές διαδικασίες και να καταστήσει αποτελεσματική τη χρήση σπάνιων πόρων.

Ειδικότερα, μερικοί από τους κύριους στόχους του νέου συστήματος είναι:

- να καθιερωθεί ένα συνεκτικό σύστημα καταχώρησης το οποίο θα παρέχει βασικές πληροφορίες για τους κινδύνους τους σχετικούς με νέες και υφιστάμενες ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην ΕΕ,
- να αντιστραφεί το βάρος της αποδείξεως μετακυλιόμενο από τις αρχές των κρατών μελών στις εταιρίες παραγωγής και εισαγωγής, οι οποίες θα είναι υπεύθυνες να καταδεικνύουν ότι οι ουσίες μπορεί να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια,
- να επιβληθεί στους χρήστες των μετέπειτα σταδίων η ευθύνη να παρέχουν πληροφορίες για τις χρήσεις και τα συναφή μέτρα διαχείρισης των κινδύνων που σχετίζονται με τις ουσίες,
- να διατηρηθεί το ισχύον σύστημα περιορισμών και να εισαχθεί μια διαδικασία αδειοδότησης για τις πλέον επικίνδυνες ουσίες, ως νέο μέσο,
- να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη διαφάνεια και ανοιχτό πνεύμα σε ό,τι αφορά το κοινό, διευκολύνοντας περισσότερο την πρόσβαση στη δέουσα πληροφόρηση για τις χημικές ουσίες,
- να συσταθεί μια κεντρική οντότητα που θα διευκολύνει τη διαχείριση του REACH και θα διασφαλίζει ότι το σύστημα εφαρμόζεται με εναρμονισμένο τρόπο σε όλη την ΕΕ.

III. ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη τους ως άνω στόχους και την περίπλοκη δομή της χημικής βιομηχανίας και της αλυσίδας εφοδιασμού, το Συμβούλιο κατέληξε σε συμφωνία επί κειμένου το οποίο επιδιώκει να εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, περιορίζοντας ταυτόχρονα το διοικητικό φόρτο και το κόστος για την ευρωπαϊκή βιομηχανία προκειμένου να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητά της και η ικανότητά της να καινοτομεί.

Το κείμενο της πρότασης αναθεωρήθηκε εκτενώς κατά τις συζητήσεις που διεξήγαγε το Συμβούλιο τα δύο τελευταία έτη. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας το Συμβούλιο είχε συχνές επαφές με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, προϊόν των οποίων υπήρξε η σημαντική σύγκλιση των απόψεων των δύο οργάνων. Έτσι, 200 περίπου από τις τροπολογίες που περιλαμβάνονταν στη γνωμοδότηση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση αντανakλώνται εν όλω, εν μέρει ή κατ' αρχήν στην κοινή θέση.

Η Επιτροπή δέχθηκε όλες τις τροποποιήσεις της αρχικής πρότασης που εισήγαγε το Συμβούλιο.

⁽¹⁾ ΕΕ C 112, 30.4.2004, σ. 92.

Αιτιολογικές σκέψεις

Εν γένει, η κοινή θέση ευθυγραμμίζεται με περίπου 20 τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, που αντιστοιχούν στην προσέγγιση που ακολουθείται στο διατακτικό (άρθρα και παραρτήματα).

Επιπλέον, η κοινή θέση ενστερνίστηκε το πνεύμα που διέπει ορισμένες τροπολογίες:

Για την τροπολογία 11 (που εν μέρει συνδέεται με τις τροπολογίες 59 και 364 σχετικά με το άρθρο 1 παρ. 2) — η οποία εισάγει το «καθήκον μέριμνας» για τους παραγωγούς, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες μιας ουσίας να τη χρησιμοποιούν ή να τη διαθέτουν στην αγορά κατά τρόπο που δεν βλάπτει την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον — το Συμβούλιο φρονεί ότι αρκούν οι ούτως τροποποιηθείσες διατάξεις του άρθρου 1, που ορίζουν ότι οι χημικές ουσίες δεν πρέπει να προκαλούν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Σε ό,τι αφορά τις τροπολογίες 3, 416 και 419, οι οποίες παραπέμπουν στην ανταγωνιστικότητα και την ικανότητα καινοτομίας της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας καθώς και στη συμβατότητα του κανονισμού REACH με τις απαιτήσεις του ΠΟΕ, το Συμβούλιο φρονεί ότι ο κανονισμός REACH συνάδει με όλες τις υποχρεώσεις έναντι του ΠΟΕ και από μόνος του θα τονώσει την καινοτομία, οπότε και θα διατηρήσει ή θα βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα. Και σε αυτή την περίπτωση, το Συμβούλιο φρονεί ότι αρκούν οι διατάξεις του άρθρου 1, που μετά την τροποποίησή τους ορίζουν ότι σκοπός του κανονισμού είναι να διασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και παράλληλα να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία.

Γενικά, διάφορες τροποποιήσεις που περιλήφθηκαν στην κοινή θέση καλύπτουν το πνεύμα που διέπει τις τροπολογίες 22 και 363, οι οποίες τονίζουν την ανάγκη να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Επιπλέον, το Συμβούλιο θεωρεί αναγκαία την παρεμβολή νέας αιτιολογικής σκέψης 8, η οποία θα τονίζει ότι πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερος υπόψη ο ενδεχόμενος αντίκτυπος του REACH στις ΜΜΕ και να αποφευχθεί οποιαδήποτε διακριτική μεταχείριση εις βάρος τους.

Άλλες τροπολογίες αιτιολογικών σκέψεων δεν αντανακλώνται, καθόσον δεν συνάδουν με την προσέγγιση που ακολουθεί το Συμβούλιο στην κοινή του θέση (τροπολογίες 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361 και 424).

Τίτλος I — Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Στην κοινή του θέση το Συμβούλιο ενοποίησε και αποσαφήνισε το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και ταυτόχρονα διευκρίνισε ορισμένες εξαιρέσεις (π.χ. για τα απόβλητα, για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και σε ορισμένες περιπτώσεις για λόγους άμυνας). Εξάλλου, δεν τροποποιήθηκαν μεν οι εξαιρέσεις από την καταχώρηση μεμονωμένων ουσιών που απαριθμούνται στο Παράρτημα IV (με μοναδική εξαίρεση την προσθήκη του πολτού κυτταρίνης), πρόκειται όμως να αναθεωρηθούν από την Επιτροπή, μαζί με τα Παραρτήματα I και V, 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH. Οι κατηγορίες εξαιρέσεων από την καταχώρηση που απαριθμούνται στο Παράρτημα V τροποποιήθηκαν, ιδίως όσον αφορά τις φυσικές ουσίες όπως τα ορυκτά, τα μεταλλεύματα, τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων και το τσιμέντο κλίνκερ. Οι ορισμοί στο άρθρο 3 αναπροσαρμόστηκαν για να αντικατοπτρίζουν την προσέγγιση που ακολουθεί το Συμβούλιο στην κοινή του θέση.

Σε αυτή τη βάση, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει εν όλω, κατ' αρχήν ή εν μέρει τις τροπολογίες 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462 αναθ, 463 αναθ, 464 αναθ, 465 αναθ, 466 αναθ, 469 αναθ και 983 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Σε ό,τι αφορά την τροπολογία 67 σχετικά με τα κράματα και τον ορισμό τους ως ειδικών παρασκευασμάτων, το Συμβούλιο χαίρεται την διατυπωμένη σε νέα αιτιολογική παράγραφο πρόθεση της Επιτροπής να καταρτίσει, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους εμπλεκόμενους φορείς, κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των ειδικών παρασκευασμάτων.

Τροπολογίες, οι οποίες δεν ευθυγραμμίζονται με την προσέγγιση του Συμβουλίου, δεν αντικατοπτρίζονται στην κοινή θέση (τροπολογίες 59 και 364 (βλ. ανωτέρω στις «αιτιολογικές σκέψεις»), 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 και 676).

Τίτλος II — Καταχώρηση ουσιών

Προκειμένου να περιληφθούν τα κύρια στοιχεία της πρότασης «μία καταχώρηση για κάθε ουσία» (OSOR), η οποία υποβλήθηκε κατά την εξέταση από το Συμβούλιο, τροποποιήθηκαν οι διατάξεις σχετικά με πολλούς καταχωρούντες της ίδιας ουσίας. Η κοινή θέση προβλέπει ότι όλοι οι παραγωγοί ή εισαγωγείς της ίδιας ουσίας υποβάλλουν από κοινού ορισμένες πληροφορίες του φακέλου καταχώρησης. Ωστόσο, εισήχθησαν ειδικές δυνατότητες για απαλλαγή από την υποχρέωση αυτή, οσάκις υφίσταται διαφωνία μεταξύ καταχωρούντων για την επιλογή των πληροφοριών αυτών, οσάκις η από κοινού υποβολή συνεπάγεται δυσανάλογα υψηλό κόστος και οσάκις θα οδηγούσε σε ανταλλαγή πληροφοριών ευαίσθητων από εμπορικής πλευράς.

Οι ουσίες που απελευθερώνονται σκόπιμα από είδη του εμπορίου αντιμετωπίζονται κατ' αρχήν ακριβώς όπως όλες οι άλλες ουσίες και καταχωρούνται σύμφωνα με τις περιόδους σταδιακής εισαγωγής των 3, 6 και 11 ετών. Επιπροσθέτως, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς προϊόντων θα κοινοποιούν ουσίες που πληρούν τα κριτήρια αδειοδότησης εάν η περιεχόμενη στο εν λόγω είδος ποσότητα υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο όριο και εάν η έκθεση των ανθρώπων ή του περιβάλλοντος δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια του όλου κύκλου ζωής του είδους.

Στις περιπτώσεις που ο Οργανισμός εκτιμά ότι υπάρχουν υπόνοιες ότι απελευθερώνεται κάποια ουσία από προϊόντα και ότι η απελευθέρωση αυτή συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, μπορεί να λαμβάνει αποφάσεις με τις οποίες θα απαιτείται από τους παραγωγούς ή τους εισαγωγείς των προϊόντων να υποβάλλουν καταχώρηση.

Όσον αφορά τις πληροφορίες που υποβάλλονται κατά την καταχώρηση, οι καταχωρούντες θα πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν εθελοντικά τις κατηγορίες χρήσης και έκθεσης. Ο καταχωρών μπορεί, αν το επιθυμεί, να αναθέτει την εξασφάλιση της ποιότητας του φακέλου καταχώρησης σε δεόντως έμπειρο εκτιμητή της επιλογής του.

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται, ανάλογα με την ποσότητα, πρέπει να έχουν ως εξής:

- σταδιακά υπαγόμενες ουσίες χαμηλών ποσοτήτων (ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 έως 10 τόνων ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως): όταν μια σταδιακά υπαγόμενη ουσία που εμπίπτει σ' αυτήν την κλίμακα ποσοτήτων πληροί απλά κριτήρια βάσει των οποίων χαρακτηρίζεται ως δυνητικώς ανησυχητική, ο καταχωρών πρέπει να υποβάλλει όλες τις πληροφορίες του Παραρτήματος VII. Στις λοιπές περιπτώσεις, χρειάζεται να υποβάλλονται μόνο οι φυσικοχημικές πληροφορίες που απαριθμούνται στο τμήμα 5 του Παραρτήματος VII μαζί με τις πληροφορίες που διαθέτει ο καταχωρών.

Τα προαναφερόμενα κριτήρια καθορίζονται στο Παράρτημα III. Τα κριτήρια αυτά επιδιώκεται να είναι σαφή και ευκολοεφάρμοστα από τη βιομηχανία και να σχετίζονται με τα στοιχεία που είναι γνωστά όσον αφορά τις ιδιότητες και τις χρήσεις της ουσίας καθώς και την πιθανή έκθεση σε αυτήν.

Δεδομένου ότι το Παράρτημα VII θα εφαρμόζεται μόνον σε περιορισμένο αριθμό ουσιών που παράγονται ή εισάγονται στις ποσότητες αυτές, η κοινή θέση περιλαμβάνει και απαιτήσεις πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με την οξεία τοξικότητα, τη βιοαποδόμηση και την τοξικότητα επί φυκών.

Οι καταχωρούντες όλων των μη σταδιακά υπαγόμενων ουσιών πρέπει να παρέχουν όλες τις πληροφορίες του Παραρτήματος VII.

- Για το Παράρτημα VIII, προτείνεται μία μόνον δοκιμή τοξικότητας για την αναπαραγωγή (πρόσθετες τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως).

- Στα Παραρτήματα IX και X δεν επήλθαν άξιες λόγου αλλαγές (πρόσθετες τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 και 1 000 τόνων και άνω, αντίστοιχα, ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως). Εντός 18 μηνών από την έναρξη ισχύος, η Επιτροπή θα υιοθετήσει κριτήρια που θα καθορίζουν τους επαρκείς λόγους παράλειψης ορισμένων δοκιμών κατά τα Παραρτήματα VIII-X, με βάση το ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

Σε σχέση με τις σταδιακά υπαγόμενες ουσίες, η κοινή θέση προβλέπει τη συμπερίληψη στην πρώτη φάση της καταχώρησης των ουσιών που είναι δυνητικώς ανθεκτικές, βιοσωρευσιμες και τοξικές (ABT) βάσει των υφιστάμενων κριτηρίων ταξινόμησης και που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 100 τόνων και άνω ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως.

Γενικά, μέλημα του Συμβουλίου είναι να διαμορφωθεί ένα λειτουργικό και λιγότερο περίπλοκο σύστημα καταχώρησης, διασφαλίζοντας παράλληλα την παροχή επαρκών πληροφοριών από τις βιομηχανίες ώστε η εκάστοτε ουσία να μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια και οι πληροφορίες να διατίθενται στις αρχές και στους χρήστες των επόμενων σταδίων.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει εν όλω, κατ' αρχήν, ή εν μέρει τις εξής τροπολογίες: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 109, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 και 436.

Η κοινή θέση δεν περιλαμβάνει ορισμένες τροπολογίες οι οποίες δεν συνάδουν με την προσέγγιση που εκτίθεται ανωτέρω (τροπολογίες 90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469rev, 433, 549, 575rev, 584, 593, 594, 595, 596, 611 και 960).

Ειδικότερα, ως προς τις τροπολογίες 96, 106, 108 και 549, που αποβλέπουν στη μείωση των δοκιμών σε ζώα, το Συμβούλιο συμμερίζεται πλήρως τον επιδιωκόμενο στόχο των εν λόγω τροπολογιών αλλά θεωρεί ότι αυτός έχει ληφθεί υπόψη στα πλαίσια του άρθρου 13, παράγρ. 2, όπου ορίζεται ότι οι μέθοδοι δοκιμών αναθεωρούνται, ανάλογα με την περίπτωση, προκειμένου να καθίστανται ακριβέστερες, να μειώνουν ή να αντικαθιστούν τις δοκιμές σε ζώα. Η ιδέα αυτή αναγνωρίζεται επίσης στο πλαίσιο της πρότασης OSOR και στις συναφείς τροποποιήσεις του Τίτλου III σε ό,τι αφορά την κοινοχρησία δεδομένων, η οποία θα οδηγήσει σε λιγότερες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Άλλες τροπολογίες, όπως οι τροπολογίες 593, 594, 595 και 596 δεν εγκρίθηκαν απλά και μόνο διότι δεν κρίθηκε πρόσφορα η εισαγωγή διατάξεων σχετικά με ομίλους εταιρειών στον παρόντα κανονισμό.

Τέλος, δεδομένου ότι ο κίνδυνος λόγω έκθεσης γενικά θεωρείται σχετικά μικρός και ότι θα συνεπαγόταν υπέρογκο φόρτο για τις ΜΜΕ, η τροπολογία 110, η οποία θα εισήγαγε απαίτηση για αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας για όλες τις καταχωρητέες ουσίες, δεν ελήφθη υπόψη.

Τίτλος III — Κοινοχρησία δεδομένων και αποφυγή περιττών δοκιμών

Η κοινή θέση προβλέπει ότι οι δυνητικοί καταχωρούντες υποχρεούνται να ανταλλάσσουν πληροφορίες που προέρχονται από δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Οι πληροφορίες που προέρχονται από δοκιμές που δεν πραγματοποιούνται σε ζώα πρέπει να ανταλλάσσονται εάν το ζητήσει άλλος δυνητικός καταχωρών. Γενικά, ο επιμερισμός των δαπανών θα πρέπει να συμφωνείται μεταξύ των δυνητικών καταχωρούντων κατά δίκαιο, αναλογικό και αμερόληπτο τρόπο, ιδίως όσον αφορά τις ΜΜΕ.

Για τις περιπτώσεις που δεν είναι δυνατόν να συμφωνηθεί επιμερισμός των δαπανών μεταξύ των δυνητικών καταχωρούντων, έχει περιληφθεί σαφής και μη αμφίσημη διάταξη για τον κατ' ισομοιρία επιμερισμό των δαπανών.

Προς διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων, εισήχθη ενιαία φάση προκαταχώρησης η οποία ξεκινά 12 μήνες από την έναρξη ισχύος του κανονισμού και ολοκληρώνεται 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

Το γεγονός ότι 30 από τις τροπολογίες που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση αντικατοπτρίζονται στην κοινή θέση εν όλω, κατ' αρχήν ή εν μέρει (τροπολογίες 27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369αναθ, 370, 371, 379 και 384) καταδεικνύει ότι τα δύο μοιράζονται κοινούς στόχους, ιδίως σε ό,τι αφορά τη μείωση των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα και τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων.

Η κοινή θέση δεν ενσωματώνει την τροπολογία 383, σύμφωνα με την οποία τυχόν περιλήψεις ή αυτοδύναμες περιλήψεις μελετών θα μπορούν να διατίθενται δωρεάν μόνον 15 έτη μετά την υποβολή στο πλαίσιο διαδικασίας καταχώρησης, διότι αυτό θα μπορούσε να επιβαρύνει περαιτέρω το συνολικό κόστος του REACH και ενδέχεται να αυξήσει το φόρτο για τον κλάδο και ιδιαίτερα για τις ΜΜΕ.

Η κοινή θέση δεν λαμβάνει υπόψη δύο τροπολογίες κατά τις οποίες το κόστος επιμερίζεται ανάλογα με τον όγκο παραγωγής (τροπολογίες 150 και 155).

Άλλες τροπολογίες δεν αντικατοπτρίζονται, καθόσον δεν ακολουθούν την προσέγγιση που υιοθέτησε το Συμβούλιο (τροπολογίες 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 και 385).

Τίτλος IV — Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού

Το Συμβούλιο περιέλαβε στην κοινή του θέση πρόσθετη απαίτηση για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που πρέπει να παρέχονται για ουσίες ανθεκτικές, βιοσωρευτικές και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσωρευτικές και για ορισμένα παρασκευάσματα που περιέχουν τέτοιες ουσίες. Διευκρινίστηκε ο ρόλος των διανομέων στην εξασφάλιση της απρόσκοπτης ροής των πληροφοριών μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού. Περιλήφθηκαν ορισμένες αλλαγές στο Παράρτημα I (Γενικές διατάξεις για την αξιολόγηση ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας) και στο Παράρτημα II (Οδηγός για τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας).

Βάσει της προσέγγισης αυτής, οι περισσότερες από τις τροπολογίες που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση (τροπολογίες 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 και 710), αντικατοπτρίζονται στην κοινή θέση.

Η κοινή θέση δεν λαμβάνει υπόψη την τροπολογία 365, κατά την οποία ο παραγωγός παρέχει στους εργαζόμενους πρόσβαση στις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί στην αλυσίδα εφοδιασμού, καθόσον η ευθύνη αυτή βαρύνει τον εργοδότη. Δεν ελήφθη επίσης υπόψη η τροπολογία 168 σχετικά με την υποχρέωση του προμηθευτή να παρέχει πρόσβαση σε πληροφορίες για ουσίες που πωλούνται, διότι μια τέτοια διάταξη υπόκειται στους γενικούς κανόνες περί αμφίδρομης ενημέρωσης στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Τίτλος V — Μετέπειτα χρήστες

Η κοινή θέση διασαφηνίζει το ρόλο των διανομέων και των μετέπειτα χρηστών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ειδικότερα πώς θα πρέπει να αντιδρούν παραγωγοί, εισαγωγείς ή μετέπειτα χρήστες σε πληροφορίες για προσδιοριζόμενες χρήσεις που παρέχουν οι διανομείς ή/και οι μετέπειτα χρήστες. Όπως και στην περίπτωση της τροπολογίας 719, η κοινή θέση διασαφηνίζει επίσης ότι οι μετέπειτα χρήστες μπορούν να συμμετέχουν σε Φόρουμ Ενημέρωσης περί Ουσιών (SIEF). Τέλος, η κοινή θέση διευκρινίζει σε ποιες περιπτώσεις οι μετέπειτα χρήστες πρέπει να προβαίνουν σε αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας (ΑΧΑ) και να προετοιμάζουν έκθεση χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ), καθορίζοντας ειδικότερα κατώτατη ποσότητα 1 τόνου κάτω από την οποία δεν απαιτείται ΕΧΑ. Τέλος, το Συμβούλιο αποφάσισε στην κοινή θέση τη διαγραφή του παραρτήματος Ιβ (αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τα παρασκευάσματα), δεδομένου ότι τελεί ακόμη υπό εκπόνηση η επιστημονική μεθοδολογία στην οποία στηρίζεται το παράρτημα αυτό.

Ως εκ τούτου, η κοινή θέση δεν λαμβάνει υπόψη ορισμένες τροπολογίες που ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση (τροπολογίες 169, 726). Όσον αφορά την τροπολογία 169, η οποία θα εισήγαγε μια απλούστερη διαδικασία για τις ΜΜΕ, το Συμβούλιο συμμερίζεται την άποψη ότι χρειάζεται ελάφρυνση των επιβαρύνσεων αυτής της ομάδας επιχειρήσεων. Αυτό εκφράζεται σαφώς στην αιτιολογική σκέψη 8 (θα πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη οι δυνητικές επιπτώσεις του κανονισμού REACH στις ΜΜΕ), στην αιτιολογική σκέψη 34 (καθοδήγηση), στο άρθρο 73 (μειωμένα τέλη για τις ΜΜΕ) και στο άρθρο 76 (συνδρομή του Οργανισμού).

Τίτλος VI — Αξιολόγηση

Στην κοινή του θέση, το Συμβούλιο αποφάσισε να ακολουθήσει την εξής προσέγγιση:

- Η ευθύνη για την αξιολόγηση του φακέλου (τόσο ως προς τον έλεγχο των προτάσεων δοκιμών όσο και ως προς τους ελέγχους συμμόρφωσης) έχει μεταφερθεί στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να αποφασίζει ποιος είναι ο βέλτιστος τρόπος εκτέλεσης των υποχρεώσεων αυτών, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας χρήσης εξωτερικών πόρων.

- Θα πρέπει να εκτελείται ένας ελάχιστος αριθμός ελέγχων συμμόρφωσης. Σύμφωνα με σχετική διάταξη, ελέγχεται τουλάχιστον το 5 % των φακέλων που έχει λάβει ο Οργανισμός. Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να επικεντρώνονται (αν και όχι αποκλειστικά) σε φακέλους για τους οποίους αναφαιίνεται ότι διίστανται οι απόψεις μεταξύ καταχωρούντων της ίδιας ουσίας, σε περιπτώσεις που οι φάκελοι αφορούν ουσία καταχωρημένη στο παγκοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης για αξιολόγηση ή, προκειμένου για ουσίες 1-10 τόνων, που δεν περιέχουν τις κατά το παράρτημα VII πλήρεις υποβλητέες πληροφορίες.
- Σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση των ουσιών, θα θεσπιστεί ένα ενιαίο παγκοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης για την αξιολόγησή τους, το οποίο θα καταρτίσει ο Οργανισμός κατόπιν εισηγήσεων των κρατών μελών.
- Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για να συντονίζει τη διαδικασία αξιολόγησης των ουσιών, θα βασίζεται όμως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ως προς την εκτέλεση των αξιολογήσεων. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών δύνανται, κατά περίπτωση, να καταφεύγουν σε ειδικευμένα ινστιτούτα για την εκτέλεση των αξιολογήσεων.

Με βάση την υιοθετηθείσα προσέγγιση, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει εν όλω, κατ' αρχήν, ή εν μέρει τις τροπολογίες 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470ααδ, 729, 730, 733, 739, 744, 745 και 746.

Η κοινή θέση δεν αντικατοπτρίζει τις τροπολογίες που θα έδιναν αμέριστη ευθύνη της αξιολόγησης των ουσιών στον Οργανισμό (τροπολογίες 170, 202, 203, 742 και 743), παρότι προσανατολίστηκε σαφώς προς αυτή την κατεύθυνση. Όπως προαναφέρθηκε, το Συμβούλιο θεωρεί πιο πρόσφορη λύση ο Οργανισμός να αναλάβει το συντονισμό της διαδικασίας αξιολόγησης των ουσιών, στηριζόμενος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την εκτέλεση των αξιολογήσεων. Με βάση την προσέγγιση αυτή, το Συμβούλιο προσυπογράφει την άποψη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει έναν πιο προεξέχοντα ρόλο καθ' όλη τη διαδικασία αξιολόγησης, π.χ. μέσω του καθορισμού κριτηρίων για την ιεράρχηση των ουσιών και της θέσπισης του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για τις αξιολογητέες ουσίες.

Σε ό,τι αφορά την τροπολογία 177 η οποία προέβλεπε την υποχρεωτική διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) πριν από τη λήψη απόφασης για δοκιμές σε ζώα, αυτή δεν αναγνωρίστηκε άμεσα στην κοινή θέση. Εντούτοις, το άρθρο 13, παράγρ. 2 ορίζει ότι οι μέθοδοι δοκιμών αναθεωρούνται, ανάλογα με την περίπτωση, προκειμένου να καθίστανται ακριβέστερες, να μειώνουν ή να αντικαθιστούν τις δοκιμές σε ζώα.

Δεδομένου ότι δεν συνάδουν με την επιλεγείσα προσέγγιση, η κοινή θέση δεν περιλαμβάνει τις τροπολογίες 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204 και 212.

Τίτλος VII — Αδειοδότηση

Διάφορες τροπολογίες ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση του Συμβουλίου προκειμένου να ενισχυθεί η αδειοδότηση εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη λειτουργικότητα των διατάξεων.

Δεν τροποποιήθηκε το πεδίο εφαρμογής της αδειοδότησης όπως ορίζεται στο άρθρο 56 α) έως ε) της πρότασης της Επιτροπής. Όμως διευκρινίστηκε η διατύπωση του άρθρου 56 στ) ακολουθώντας τη φρασολογία της τροπολογίας 217.

Με το μέλημα να αυξηθεί η διαφάνεια και να διευκολυνθεί ο προγραμματισμός εντός του κλάδου, ο Οργανισμός δημοσιεύει κατάλογο υποψήφιων ουσιών που ανταποκρίνονται στα κριτήρια αδειοδότησης του άρθρου 56. Ο δημοσιευμένος κατάλογος αναφέρει επίσης ποιες ουσίες περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού προκειμένου να εγγραφούν στο Παράρτημα XIV. Οι ουσίες προσδιορίζονται και εγγράφονται στον κατάλογο αφού μεσολαβήσει περίοδος δημόσιας διαβούλευσης. Η προσέγγιση αυτή είναι παρόμοια με εκείνη που ενέπνευσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όταν πρότεινε την προσθήκη των Παραρτημάτων XIIIα και XIIIβ (τροπολογία 215).

Άδεια χορηγείται όταν ελέγχεται επαρκώς ο κίνδυνος που παρουσιάζει η χρήση μιας ουσίας ή όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Διευκρινίστηκε ότι η μέθοδος αδειοδότησης μέσω του «κατάλληλου ελέγχου» δεν εφαρμόζεται στις ABT, τις aAaB ή τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 54 στοιχεία α), β), γ) και στ) για τις οποίες δεν είναι δυνατό να καθοριστεί όριο σύμφωνα με το μέρος 6.4 του Παραρτήματος I. Κατέστη επίσης σαφές ότι η Επιτροπή θα επανεξετάσει το Παράρτημα I εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του REACH.

Η ύπαρξη διαδικασίας αδειοδότησης θα ενθαρρύνει από μόνη της την υποκατάσταση, εφόσον για τις λιγότερο επικίνδυνες ουσίες δεν θα απαιτείται αδειοδότηση. Επιπλέον, προκειμένου να ενθαρρυνθεί περαιτέρω η ανάπτυξη ασφαλών υποκατάστατων, όλες οι αιτήσεις αδειοδότησης θα περιλαμβάνουν ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που θα εξετάζει τους κινδύνους τους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης. Επιπροσθέτως, όλες οι άδειες υπόκεινται σε επανεξέταση μετά από συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα, καθώς και σε παρακολούθηση, κατά κανόνα, εκ μέρους του κατόχου της άδειας. Η διάρκεια της περιόδου μετά την οποία επιβάλλεται επανεξέταση καθορίζεται κατά περίπτωση.

Για να αποφεύγονται τυχόν παρακάμψεις της διαδικασίας, ο Οργανισμός θα εξετάζει την ανάγκη επιβολής πανενωσιακών περιορισμών της χρήσης μιας ουσίας σε είδη του εμπορίου όταν αποφασίζεται η εγγραφή της ουσίας αυτής στο Παράρτημα XIV.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, η κοινή θέση ενσωματώνει εν όλω, κατ' αρχήν ή εν μέρει τις τροπολογίες 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470rev, 471 και 568.

Η κοινή θέση δεν λαμβάνει υπόψη τις τροπολογίες 214 και 232, οι οποίες θα καθιστούσαν υποχρεωτική την υποκατάσταση οσάκις υφίστανται κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Με το μέλημα να διαφυλαχτεί η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας προστατεύοντας ταυτόχρονα την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, το Συμβούλιο εκτιμά ότι τα μέτρα που περιλαμβάνονται στη κοινή θέση παρέχουν μια πιο ισορροπημένη και λειτουργική λύση.

Με το σκεπτικό αυτό, η κοινή θέση δεν αντικατοπτρίζει την τροπολογία 221 σχετικά με το πενταετές όριο για την περίοδο επανεξέτασης όσον αφορά τις ουσίες του Παραρτήματος XIV ούτε το τμήμα της τροπολογίας 235 που αφορά το πενταετές όριο για την ισχύ των χορηγούμενων αδειών.

Γενικά, αρκετές τροπολογίες (218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 και 246) δεν αντικατοπτρίζονται στην κοινή θέση διότι αυτό δεν θα ήταν σύμφωνο με την προσέγγιση που υιοθέτησε το Συμβούλιο.

Τίτλος VIII — Περιορισμοί

Το Συμβούλιο περιέλαβε στην κοινή του θέση μεταβατική περίοδο μετά την έναρξη ισχύος του REACH προκειμένου τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να επικαιροποιήσουν την ισχύουσα εθνική τους νομοθεσία σχετικά με τους υφιστάμενους περιορισμούς περί εμπορίας και χρήσης χημικών ουσιών. Επίσης, επήλθαν διευκρινίσεις στα Παραρτήματα XV (φάκελοι) και XVI (κοινωνικοοικονομική ανάλυση).

Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει εν όλω, κατ' αρχήν ή εν μέρει τις τροπολογίες 247, 569, 570, 571, 572, 789 και 985.

Οι τροπολογίες 248 και 251 δεν αντικατοπτρίζονται στην κοινή θέση.

Τίτλος IX — Τέλη και επιβαρύνσεις

Το Συμβούλιο εισήγαγε νέο Τίτλο όπου διευκρινίζεται ότι τα τέλη και οι επιβαρύνσεις που επιβάλλονται βάσει του κανονισμού θα θεσπιστούν με κανονισμό της Επιτροπής. Ο νέος τίτλος περιλαμβάνει τις αρχές που διέπουν τα εν λόγω τέλη και επιβαρύνσεις, προβλέπει δε την ιδέα ότι μέρος των εσόδων του Οργανισμού μεταβιβάζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προς εκτέλεση των καθηκόντων τους που απορρέουν από τον REACH. Για τις ΜΜΕ καθορίζεται πάντοτε μειωμένο τέλος.

Τίτλος X — Οργανισμός

Η κοινή θέση του Συμβουλίου διευκρινίζει αρκετά σημεία αυτού του Τίτλου ως εξής:

- κάθε κράτος μέλος έχει έναν εκπρόσωπο στο Διοικητικό Συμβούλιο,
- περιλήφθηκε διευκρίνιση της διαδικασίας προσφυγών,
- διευκρινίστηκε ότι οι κανόνες που διέπουν το γλωσσικό καθεστώς του Οργανισμού θα είναι σύμφωνοι προς τον κανονισμό 1/58,
- προς αποφυγή σύγχυσης σε σχέση με την απόφαση 2004/97/EK της 13ης Δεκεμβρίου 2003, σύμφωνα με την οποία η έδρα του Οργανισμού θα είναι το Ελσίνκι, το Συμβούλιο αποφάσισε να διαγράψει την αναφορά στην έδρα του Οργανισμού από τον κανονισμό REACH (τροπολογία 291),
- ο Οργανισμός θα χρηματοδοτείται από επιχορηγήσεις από τον προϋπολογισμό της Κοινότητας, από τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις και από τυχόν εθελοντικές συνεισφορές των κρατών μελών.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει εν όλω, κατ' αρχήν ή εν μέρει τις τροπολογίες 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 και 801.

Δεν ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση όλες οι τροπολογίες που προβλέπουν ότι ο Οργανισμός πρέπει να έχει γενική αρμοδιότητα για τη διαχείριση του REACH (ιδίως τις τροπολογίες 253, 256 και 795), ούτε όσα μέρη τροπολογιών ανάγουν τον Οργανισμό σε βασική αρχή στον τομέα του REACH (τροπολογίες 260, 261, 262, 263 και 796).

Η κοινή θέση παρέχει στον Οργανισμό έναν πιο προεξέχοντα ρόλο καθ' όλη τη διαδικασία αξιολόγησης, ενώ διευκρινίζεται ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να πραγματοποιούν αξιολογήσεις των ουσιών.

Επιπλέον, οι τροπολογίες 267, 269, 360 και 1037 δεν περιλήφθηκαν, διότι δεν κρίνεται σκόπιμη η άμεση ή έμμεση συμμετοχή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στο διορισμό των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.

Γενικά, η κοινή θέση δεν περιλαμβάνει τις ακόλουθες τροπολογίες: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 και 1037.

Τίτλος XI — Κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης

Η κοινή θέση του Συμβουλίου επεκτείνει τη δυνατότητα εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σε όλη την ΕΕ και για άλλες παραμέτρους κατά περίπτωση πέραν αυτών που προτείνει η Επιτροπή.

Εν αναμονή της πρότασης της Επιτροπής για ένα «Συνολικώς Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Ουσιών» (GHS) και σύμφωνα με την πρότασή της για τον κανονισμό REACH, δεν κρίθηκε σκόπιμη η ενσωμάτωση των τροπολογιών 295, 296, 472α και 473α.

Τίτλος XII — Πληροφορίες

Ο τίτλος αυτός τροποποιήθηκε σε μεγάλο βαθμό προκειμένου οι διατάξεις του να συνάδουν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001⁽¹⁾ για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

Η κοινή θέση προβλέπει ότι οι λεπτομερείς κανόνες για την πρόσβαση στις πληροφορίες που διαθέτει ο Οργανισμός (άρθρο 117) θα πρέπει να καταρτιστούν από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης του Aarhus και κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Ως εκ τούτου, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει κατ' αρχήν την τροπολογία 297 που ορίζει ότι κάθε πενταετία τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή υποβάλλουν έκθεση σχετικά με την αποκτηθείσα εμπειρία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145, 31.5.2001, σ. 43.

Η κοινή θέση αντικατοπτρίζει επίσης κατ' αρχήν την τροπολογία 301 που ορίζει ότι ο Οργανισμός δημοσιεύει μη εμπιστευτικές πληροφορίες στις ιστοσελίδες του.

Προκειμένου οι διατάξεις για την πρόσβαση στα έγγραφα να ευθυγραμμιστούν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, αντικατοπτρίζονται κατ' αρχήν οι τροπολογίες 304 και 814. Σύμφωνα με τη συλλογιστική αυτή, δεν κρίθηκε σκόπιμη η ενσωμάτωση των τροπολογιών 298, 300 και 808.

Τίτλος XIII — Αρμόδιες αρχές

Σύμφωνα με την αρχή που διέπει την τροπολογία 305, εισήχθη στην κοινή θέση διευκρίνιση του κειμένου για τις κατευθυντήριες γραμμές σε ό,τι αφορά τον τρόπο ενημέρωσης του κοινού για τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες.

Το Συμβούλιο περιέλαβε επίσης την αρχή που διέπει την τροπολογία 306 σχετικά με την ειδική βοήθεια και τις συμβουλές προς τις ΜΜΕ. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι τα γραφεία πληροφοριών των κρατών μελών θα είναι ένα μεγάλο βοήθημα για τις επιχειρήσεις, ιδίως τις ΜΜΕ.

Τίτλος XIV — Εφαρμογή

Στην κοινή θέση περιλήφθηκαν ορισμένες διευκρινίσεις για το καθεστώς κυρώσεων το οποίο θα θεσπίσουν τα κράτη μέλη.

Η κοινή θέση δεν αντικατοπτρίζει τις τροπολογίες 307 και 816 που αναθέτουν στο Φόρουμ, στα πλαίσια του Οργανισμού, να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή. Εντούτοις, σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής, το Φόρουμ εντοπίζει στρατηγικές εφαρμογής, καθώς και βέλτιστες πρακτικές όσον αφορά την εφαρμογή.

Όπως και για την τροπολογία 306, το Συμβούλιο θεωρεί ότι το σκεπτικό της τροπολογίας 362 θα καλύπτεται από τα γραφεία πληροφοριών των κρατών μελών, τα οποία θα συνδράμουν σημαντικά τις ΜΜΕ. Η διάταξη αυτή βασίζεται επίσης στην αιτιολογική σκέψη 8, η οποία ορίζει ότι πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ.

Η κοινή θέση δεν αντικατοπτρίζει τις τροπολογίες 817 και 818 δεδομένου ότι τα κράτη μέλη δεν κρίνουν ότι ο Οργανισμός πρέπει να συμμετέχει άμεσα στην εξασφάλιση της εφαρμογής του κανονισμού και στην κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών για κυρώσεις που πρέπει να επιβληθούν λόγω παράβασής του.

Τίτλος XV — Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Η κοινή θέση αντικατοπτρίζει κατ' αρχήν την τροπολογία 309, η οποία ορίζει ότι τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να διατηρούν αυστηρότερα μέτρα προστασίας των εργαζομένων, της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, υπό τον όρο ότι ο τομέας αυτός δεν έχει εναρμονιστεί από τον κανονισμό REACH.

Ως προς την τροπολογία 822 σχετικά με την προετοιμασία της εγκατάστασης του Οργανισμού, η Επιτροπή και το Συμβούλιο σε κοινή τους δήλωση ανέλαβαν τη δέσμευση να παράσχουν την αναγκαία στήριξη για τη συγκρότησή του. Η μεταβατική περίοδος για τη συγκρότηση του Οργανισμού (και κατ' ακολουθίαν και η μεταβατική περίοδος ως προς την ισχύουσα νομοθεσία) τροποποιήθηκε για να συνάδει με τη διακηρυγμένη πρόθεση της Επιτροπής να μην εκπληρώνει τα καθήκοντα του Οργανισμού κατά το διάστημα από την έναρξη ισχύος του Κανονισμού ως τη συγκρότηση του Οργανισμού.

Η κοινή θέση λαμβάνει υπόψη τη συντακτικής φύσεως τροποποίηση που προτείνεται στην τροπολογία 317.

Αναφορικά με την τροπολογία 573 (και σχετικές τροποποιήσεις άλλων τίτλων), το Συμβούλιο φρονεί σκοπιμότερο να μην ρυθμίζονται οι ανθεκτικοί οργανικοί ρύποι στα πλαίσια του REACH.

Δεδομένου ότι δεν συνάδει με την προσέγγιση της κοινής θέσης, δεν ενσωματώθηκαν οι τροπολογίες 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 και 823.

Παραρτήματα

Στην κοινή θέση περιελήφθησαν οι εξής βασικές τροποποιήσεις των Παραρτημάτων:

- Οι απαριθμούμενες στο Παράρτημα IV εξαιρέσεις μεμονωμένων ουσιών από την καταχώρηση δεν τροποποιήθηκαν (με μόνη εξαίρεση την προσθήκη του πολλού κυτταρίνης), αλλά θα αναθεωρηθούν, από την Επιτροπή, μαζί με τα Παραρτήματα I και V, 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του REACH.
- Οι κατηγορίες εξαιρέσεων από την καταχώρηση που απαριθμούνται στο Παράρτημα V τροποποιήθηκαν, ειδικότερα με την προσθήκη φυσικών ουσιών όπως τα ορυκτά, τα μεταλλεύματα, τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων και το τσιμέντο κλίνκερ.
- Κριτήρια για την στοχοδότηση σταδιακά υπαγόμενων ουσιών μικρής ποσότητας (αυτών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1-10 τόνων ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως) που απαιτούν την εφαρμογή όλου του Παραρτήματος VII καθορίζονται στο Παράρτημα III. Τα κριτήρια αυτά επιδιώκεται να είναι σαφή και ευκολοεφάρμοστα από τη βιομηχανία και να σχετίζονται με τα στοιχεία που είναι γνωστά όσον αφορά τις ιδιότητες και τις χρήσεις της ουσίας καθώς και την πιθανή έκθεση σε αυτήν.
- Δεδομένου ότι το Παράρτημα VII θα εφαρμόζεται μόνον σε περιορισμένο αριθμό σταδιακά υπαγόμενων ουσιών ποσότητας μεταξύ 1-10 τόνων ανά έτος, το Συμβούλιο περιέλαβε απαιτήσεις για συμπληρωματικές πληροφορίες σε σχέση με την οξεία τοξικότητα, τη βιοαποδόμηση και την τοξικότητα επί φυκών.
- Για το Παράρτημα VIII (συμπληρωματικές πληροφορίες για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως), προβλέπεται μόνον μία δοκιμή τοξικότητας για την αναπαραγωγή.
- Για τα Παραρτήματα IX και X δεν εισήχθησαν σημαντικές αλλαγές όσον αφορά τις απαιτήσεις.
- Γενικά, τα Παραρτήματα VI-XI περιλαμβάνουν άλλες τεχνικές τροποποιήσεις.
- Εντός 18 μηνών από την έναρξη ισχύος, η Επιτροπή θα υιοθετήσει κριτήρια που θα καθορίζουν τους επαρκείς λόγους παράλειψης ορισμένων δοκιμών κατά τα Παραρτήματα VIII-X, με βάση το ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.
- Το Παράρτημα X (μέθοδοι δοκιμών) της πρότασης της Επιτροπής απαλείφθηκε και οι μέθοδοι δοκιμών θα περιληφθούν σε χωριστό κανονισμό που θα εγκρίνει η Επιτροπή.

Ως εκ τούτου, η κοινή θέση αντικατοπτρίζει εν όλω, κατ' αρχήν, ή εν μέρει τις τροπολογίες 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475αναθ, 476αναθ, 477αναθ, 478αναθ, 660, 865 και 966.

Η κοινή θέση δεν λαμβάνει υπόψη τις ακόλουθες τροπολογίες: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831, και 965.

Τροποποιήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ — Επικίνδυνες ουσίες

Η κοινή θέση εισάγει ορισμένες πρόσθετες τεχνικές τροποποιήσεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ οι οποίες είναι επακόλουθο των τροποποιήσεων που επήλθαν στον κανονισμό REACH σε σχέση με τη μεταβατική περίοδο για τη συγκρότηση του Οργανισμού.

Όπως και στην προσέγγιση που υιοθέτησε για τον Τίτλο XII (Πληροφορίες) του κανονισμού REACH, το Συμβούλιο δεν θεωρεί σκόπιμο να ενσωματώσει τις τροπολογίες 1, 2 και 3.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το Συμβούλιο φρονεί ότι η κοινή του θέση, η οποία είναι αποτέλεσμα εκτενών προπαρασκευαστικών εργασιών και διαπραγματεύσεων από το 2003 και την οποία προσυπογράφει πλήρως η Επιτροπή, συνάδει πλήρως με τους διαφόρους στόχους του REACH. Έτσι, η κοινή θέση κατατείνει στη δημιουργία ενός λειτουργικού και αποτελεσματικού συστήματος, το οποίο θα συνιστά μια ισόρροπη λύση μεταξύ της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος αφενός και της ανταγωνιστικότητας της ενωσιακής βιομηχανίας αφετέρου.

Με συχνές επαφές και ανταλλαγές απόψεων μεταξύ των διαδοχικών Προεδριών του Συμβουλίου και των κύριων συντελεστών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προέκυψε σημαντική σύγκλιση απόψεων μεταξύ των δύο οργάνων. Η σύγκλιση αυτή αντικατοπτρίζεται στην κοινή θέση.

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 18/2006

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 27 Ιουνίου 2006

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

(2006/C 276 E/02)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Ενόψει της έκδοσης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 ⁽³⁾, η οδηγία 67/548/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ θα πρέπει να προσαρμοσθεί και οι κανόνες της για την κοινοποίηση και την αξιολόγηση κινδύνου των χημικών προϊόντων θα πρέπει να καταργηθούν,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

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

«Άρθρο 3

Δοκιμές και αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών

Οι δοκιμές των ουσιών που διενεργούνται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ^(*).

^(*) ΕΕ L ...»

⁽¹⁾ ΕΕ C 294 της 25.11.2005, σ. 38.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L ...

⁽⁴⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 152 της 30.4.2004, σ. 1). Διορθώθηκε στην ΕΕ L 216 της 16.6.2004, σ. 3.

- (4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

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

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

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

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

- (5) Τα άρθρα 7 έως 15 διαγράφονται.

- (6) Το άρθρο 16 διαγράφεται.

- (7) Τα άρθρα 17 έως 20 διαγράφονται.

- (8) Το άρθρο 27 διαγράφεται.

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

«Άρθρο 32

Παραπομπές

Οι παραπομπές στα Παραρτήματα VIIA, VIIB, VIIG, VIID και VIII της παρούσας οδηγίας νοούνται ως παραπομπές στα αντίστοιχα Παραρτήματα VI, VII, VIII, IX, X και XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2006.».

- (10) Το Παράρτημα V διαγράφεται.

- (11) Το Παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

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

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

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

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

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

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

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

(12) Τα Παραρτήματα VIIA, VIIB, VIIG, VIID και VIII διαγράφονται.

Άρθρο 2

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

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από τις ... (*).

Παρά το δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου, το σημείο 6 του άρθρου 1 εφαρμόζεται από τις ... (**).

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Έγινε στ..., στις ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

(*) 12 μήνες από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH.

(**) 14 μήνες από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 242 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.