379L0831

Ἀριθ. N 259/10 Ἐπίσημη Ἐφημερίδα τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων 15.10.79

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1979

τροποποιούσα γιά ἔκτη φορά τήν ὁδηγία 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας καί ἐπισημάνσεως τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν

(79/831/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Ἔχοντας ὑπόψη:

τή συνθήκη περί ἱδρύσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Οἰκονομικῆς Κοινότητος, καί ἰδίως τό ἄρθρο 100,

τήν πρόταση τῆς Ἐπιτροπῆς,

τή γνώμη τῆς Συνελεύσεως(1),

τή γνώμη τῆς Οἰκονομικῆς καί Κοινωνικῆς Ἐπιτροπῆς(2),

Ἐκτιμώντας:

ὅτι γιά τήν προστασία τοῦ ἀνθρώπου καί τοῦ περιβάλλοντος ἀπό τούς πιθανούς κινδύνους πού μποροῦν νά προέλθουν ἀπό τή διάθεση στήν ἀγορά νέων οὐσιῶν ἀποδεικνύεται ἀναγκαία ἡ λήψη καταλλήλων μέτρων καί ἰδιαιτέρως ἡ ἐνδυνάμωση τῶν ἐλέγχων πού προβλέπονται ἀπό τήν ὁδηγία 67/548/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 27ης Ἰουνίου 1967 περί προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας καί ἐπισημάνσεως τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν(3), ὅπως τροποποιήθηκε τελευταῖα ἀπό τήν ὁδηγία 75/409/ΕΟΚ(4).

ὅτι εἶναι ἀναγκαία γιά τούς λόγους αὐτούς ἡ τροποποίηση τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ ἡ ὁποία, τή στιγμή αὐτή, διά τῆς ἐπαρκοῦς ταξινομήσεως, συσκευασίας καί ἐπισημάνσεως τῶν οὐσιῶν, προστατεύει τόν ἀνθρώπινο πληθυσμό καί κυρίως τούς ἐργαζομένους πού τίς χρησιμοποιοῦν·

ὅτι γιά νά ἐλεγχθοῦν τά ἀποτελέσματα ἐπί τοῦ ἀνθρώπου καί τοῦ περιβάλλοντος, εἶναι σκόπιμο ὅπως κάθε διάθεση στήν ἀγορά νέων οὐσιῶν, ὑπόκειται σέ προτέρα μελέτη ἀπό τόν κατασκευαστή ἤ τόν εἰσαγωγέα καί σέ κοινοποίηση στίς ἁρμόδιες ἀρχές, περιλαμβάνουσα ὑποχρεωτικῶς ὁρισμένες πληροφορίες· ὅτι πρέπει ἐπιπλέον νά παρακολουθεῖται στενά ἡ ἐξέλιξη τῶν νέων οὐσιῶν πού διατίθενται στήν ἀγορά, καθώς ἐπίσης καί ἡ ἐξέλιξη τῆς χρήσεώς τους καί πρός τό σκοπό αὐτό πρέπει νά καθιερωθεῖ σύστημα πού νά ἐπιτρέπει τήν ἐγγραφή σέ ἕνα κατάλογο ὅλων τῶν νέων οὐσιῶν·

ὅτι ἐξάλλου γιά τήν πιστή ἐφαρμογή τῆς ὁδηγίας, εἶναι ἀναγκαία ἡ δημιουργία ἑνός εὐρετηρίου τῶν οὐσιῶν πού ὑπάρχουν στήν κοινοτική ἀγορά τήν 18η Σεπτεμβρίου 1981·

ὅτι πρέπει νά προβλεφθοῦν διατάξεις πού νά ἐπιτρέπουν τήν εἰσαγωγή τῆς διαδικασίας κοινοποιήσεως σέ ἕνα Κράτος Μέλος, καί ἡ κοινοποίηση αὐτή νά εἶναι ἔγκυρη γιά τήν Κοινότητα· ὅτι πρέπει ἐπιπλέον νά προβλεφθεῖ ὅπως οἱ διατάξεις περί ταξινομήσεως καί ἐπισημάνσεως τῶν οὐσιῶν θεσπισθοῦν ἐπί κοινοτικοῦ ἐπιπέδου·

ὅτι εἶναι ἀναγκαῖο νά προβλεφθοῦν διατάξεις περί τῆς συσκευασίας καί προβλεπομένης ἐπισημάνσεως τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν πού δέν ἀναφέρονται στό Παράρτημα 1 τῆς 67/548/ΕΟΚ·

ὅτι εἶναι ἀναγκαῖο, νά καταστεῖ ὑποχρεωτική ἡ ἀναγραφή ὁδηγιῶν προφυλάξεως·

ὅτι τό ἄρθρο 2 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ κατατάσσει τίς οὐσίες καί τά παρασκευάσματα ὡς τοξικά, ἐπιβλαβῆ, διαβρωτικά καί ἐρεθιστικά σύμφωνα μέ γενικούς ὁρισμούς· ὅτι ἡ πείρα ἀπέδειξε ὅτι εἶναι ἀναγκαία ἡ βελτίωση τῆς κατατάξεως αὐτῆς· ὅτι λόγω ἐλλείψεως μέχρι τῆς ἡμέρας αὐτῆς προδιαγραφῶν σχετικῶν μέ τήν κατάταξη στίς κατηγορίες αὐτές, κρίνεται σκόπιμο νά προβλεφθοῦν ἀκριβῆ κριτήρια κατατάξεως· ὅτι, ἐπί πλέον, τό ἄρθρο 3 τῆς ἐν λόγῳ ὁδηγίας προβλέπει μία ἀξιολόγηση τοῦ κινδύνου γιά τό περιβάλλον καί, ὡς ἐκ τούτου, εἶναι ἀναγκαία ἡ ἀπαρίθμηση ὁρισμένων χαρακτηριστικῶν καί παραμέτρων ἐκτιμήσεως, ὅπως ἐπίσης καί ἡ καθιέρωση ἑνός κλιμακωτοῦ προγράμματος δοκιμῆς,

(1) ΕΕ ἀριθ. A 30 τῆς 7.2.77, σ. 35.
(2) ΕΕ ἀριθ. A 114 τῆς 11.5.77, σ. 20.
(3) ΕΕ ἀριθ. 196 τῆς 16.8.67, σ. 1.
(4) ΕΕ ἀριθ. N 183 τῆς 14.7.75, σ. 22.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Ἄρθρο 1

Τά ἄρθρα 1 ἕως 8 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ τροποποιοῦνται ὡς ἑξῆς:

Ἄρθρο 1

1. Ἡ παρούσα ὁδηγία ἀποσκοπεῖ στήν προσέγγιση τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων τῶν Κρατῶν Μελῶν πού ἀφοροῦν:

α) τήν κοινοποίηση σχετικά μέ τίς οὐσίες,

β) τήν ταξινόμηση, συσκευασία καί ἐπισήμανση τῶν ἐπικινδύνων γιά τόν ἄνθρωπο καί τό περιβάλλον οὐσιῶν

ὅταν αὐτές διατίθενται στήν ἀγορά στά Κράτη Μέλη.

2. Ἡ παρούσα ὁδηγία δέν ἐφαρμόζεται στίς διατάξεις πού ἀφοροῦν:

α) τά φάρμακα, τά ναρκωτικά καί τίς ραδιενεργούς οὐσίες·

β) τίς μεταφορές τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν σιδηροδρομικῶς, ὁδικῶς, διά χερσαίων, ὑδατίνων ὁδῶν, διά θαλάσσης καί ἀεροπορικῶς·

γ) τά τρόφιμα ἤ τίς ζωοτροφές·

δ) τίς οὐσίες πού εἶναι ὑπό μορφήν ἀποβλήτων καί πού ἀποτελοῦν ἀντικείμενο τῆς ὁδηγίας 75/442/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 15ης Ἰουλίου 1975, περί ἀποβλήτων(1) καί τῆς ὁδηγίας 78/319/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 20ῆς Μαρτίου 1978 περί τῶν τοξικῶν καί ἐπικινδύνων ἀποβλήτων(2)·

ε) τίς οὐσίες πρός διαμετακόμιση πού ὑπόκεινται σέ τελωνειακό ἔλεγχο, ἐφ' ὅσον δέν ἀποτελοῦν ἀντικείμενο οἱασδήποτε κατεργασίας ἤ μεταποιήσεως.

3. Τά ἄρθρα 15, 16 καί 17 δέν ἐφαρμόζονται στίς διατάξεις πού ἀφοροῦν:

α) τούς περιέκτες πού περιέχουν συμπεπιεσμένα, ὑγροποιημένα ἤ διαλελυμένα ὑπό πίεση ἀέρια, ἐξαιρέσει τῶν ἀεροζόλ πού εἶναι σύμφωνα πρός τίς διατάξεις τῆς ὁδηγίας 75/324/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 20ῆς Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν Κρατῶν Μελῶν περί περιεκτῶν ἀεροζόλ(3)·

β) τά πυρομαχικά καί τά ἐκρηκτικά πού διατίθενται στήν ἀγορά πρός ἐπίτευξη ἑνός πρακτικοῦ ἀποτελέσματος δι' ἐκρήξεως ἤ γιά παρασκευή πυροτεχνημάτων.

4. Τά ἄρθρα 5, 6 καί 7, καθ' ὅ μέτρο ἀναφέρονται στήν κοινοποίηση δέν ἐφαρμόζονται:

α) — μέχρι ἕξι μῆνες ἀπό τή δημοσίευση τοῦ εὑρετηρίου πού προβλέπεται στό ἄρθρο 13 παράγραφος 1, στίς οὐσίες πού διατίθενται στήν ἀγορά πρό τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1981·

— ἕξι μῆνες μετά τή δημοσίευση τοῦ εὑρετηρίου πού προβλέπεται στό ἄρθρο 13 παράγραφος 1, στίς οὐσίες πού περιλαμβάνονται στό εὑρετήριο αὐτό·

β) στά γεωργικά φάρμακα καί στά λιπάσματα, ἐφ' ὅσον ὑπόκεινται σέ διαδικασίες ἐγκρίσεως τουλάχιστον ἰσοδύναμες, ἤ σέ διαδικασίες κοινοποιήσεως στήν Κοινότητα ἤ σέ διαδικασίες πού δέν ἔχουν ἀκόμη ἐναρμονισθεῖ·

γ) σέ οὐσίες πού ὑπόκεινται ἤδη σέ ἀνάλογες ἀπαιτήσεις δοκιμῶν καί κοινοποιήσεως πού προβλέπονται ἀπό ἄλλες ὑπάρχουσες ὁδηγίες.

Ἄρθρο 2

1) Κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσης ὁδηγίας, νοοῦνται ὡς:

α) «οὐσίες» τά χημικά στοιχεῖα καί οἱ ἑνώσεις τους ὅπως παρουσιάζονται σέ φυσική κατάσταση ἤ ὅπως παράγονται ἀπό τή βιομηχανία περιέχοντα ἐνδεχομένως κάθε πρόσθετο ἀναγκαῖο γιά τή διάθεσή τους στήν ἀγορά·

β) «παρασκευάσματα», τά μίγματα ἤ τά διαλύματα πού ἀποτελοῦνται ἀπό δύο ἤ περισσότερες οὐσίες·

γ) «περιβάλλον», τό ὕδωρ, ὁ ἀέρας καί τό ἔδαφος ὅπως ἐπίσης καί οἱ συνδυασμοί τῶν στοιχείων αὐτῶν μεταξύ τους, ἀφ' ἑνός, καί μετά παντός ζῶντος ὀργανισμοῦ, ἀφ' ἑτέρου·

δ) «γνωστοποίηση», τά ἔγγραφα διά τῶν ὁποίων ὁ παρασκευαστής ἤ κάθε ἄλλο πρόσωπο ἐγκατεστημένο στήν Κοινότητα, πού διαθέτει μία οὐσία στήν ἀγορά εἴτε ὡς ἔχει εἴτε ἐνσωματωμένη σέ ἕνα παρασκεύασμα, δίδει στήν ἁρμόδια ἀρχή ἑνός Κράτους Μέλους τίς ἀπαιτούμενες πληροφορίες. Τό πρόσωπο αὐτό θά καλεῖται ἀπό τοῦδε «ὁ κοινοποιῶν»·

ε) «διάθεση στήν ἀγορά», ἡ παράδοση καί ἡ θέση στή διάθεση τρίτων.

Ἡ εἰσαγωγή στήν τελωνειακή ἐπικράτεια τῆς Κοινότητος θεωρεῖται, κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσης ὁδηγίας, ὡς διάθεση στήν ἀγορά.

2. Οἱ ἀκόλουθες οὐσίες καί παρασκευάσματα, εἶναι «ἐπικίνδυνες», κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσης ὁδηγίας:

α) ἐκρηκτικές:

οὐσίες καί παρασκευάσματα δυνάμενα νά ἐκραγοῦν ὑπό τήν ἐπίδραση φλόγας, ἤ πού

(1) ΕΕ ἀριθ. N 194 τῆς 15.7.1975, σ. 39.
(2) ΕΕ ἀριθ. N 84 τῆς 31.3.1978, σ. 43.
(3) ΕΕ ἀριθ. N 147 τῆς 9.6.1975, σ. 40.

εἶναι περισσότερο εὐαίσθητα σέ κρούση ἤ στίς τριβές ἀπό τό δινιτροβενζόλιο·

β) ὀξειδωτικές:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τά ὁποῖα, ἐν ἐπαφῇ μέτ' ἄλλων οὐσιῶν, κυρίως μετ' εὐφλέκτων οὐσιῶν, παρουσιάζουν ἰσχυρῶς ἐξώθερμη ἀντίδραση·

γ) ἐξόχως εὔφλεκτες:

ὑγρές οὐσίες καί παρασκευάσματα τῶν ὁποίων τό σημεῖο ἀναφλέξεως εἶναι κατώτερο τῶν 0 °C καί τό σημεῖο ζέσεως κατώτερο ἤ ἴσο τῶν 35 °C·

δ) λίαν εὔφλεκτες:

οὐσίες καί παρασκευάσματα:

— πού μποροῦν νά θερμανθοῦν καί τελικῶς νά ἀναφλεγοῦν στόν ἀέρα σέ συνήθη θερμοκρασία ἄνευ προσφορᾶς ἐνεργείας, ἤ

— σέ στερεά κατάσταση, πού μποροῦν νά ἀναφλεγοῦν εὔκολα μετά ἀπό βραχεία ἐπίδραση πηγῆς ἀναφλέξεως καί πού συνεχίζουν νά καίονται ἤ νά καταναλίσκονται μετά τήν ἀπομάκρυνση τῆς πηγῆς ἀναφλέξεως, ἤ

— σέ ὑγρή κατάσταση, τῶν ὁποίων τό σημεῖο ἀναφλέξεως εἶναι κατώτερο τῶν 21 °C, ἤ

— σέ ἀέριο κατάσταση πού εἶναι εὔφλεκτα στόν ἀέρα ὑπό συνήθη πίεση, ἤ τά ὁποῖα, ἐν ἐπαφῇ μεθ' ὕδατος ἤ ὑγροῦ ἀέρος παράγουν ἀέρια εὐκόλως ἀναφλέξιμα καί σέ ἐπικίνδυνες ποσότητες·

ε) εὔφλεκτες:

οὐσίες καί παρασκευάσματα ὑγρά, τῶν ὁποίων τό σημεῖο ἀναφλέξεως εἶναι ἴσο ἤ ἀνώτερο τῶν 21 °C καί κατώτερο ἤ ἴσο τῶν 55 °C·

ζ) λίαν τοξικές:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τά ὁποῖα, δι' εἰσπνοῆς, καταπόσεως ἤ διεισδύσεως διά τοῦ δέρματος, μποροῦν νά δημιουργήσουν ἐξόχως σοβαρές, ἐπικίνδυνες καταστάσεις, ὀξεῖες ἤ χρόνιες καί ἀκόμη νά προκαλέσουν καί τό θάνατο·

η) τοξικές:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τά ὁποῖα, δι' εἰσπνοῆς, καταπόσεως ἤ διεισδύσεως διά τοῦ δέρματος, μποροῦν νά δημιουργήσουν σοβαρές, ἐπικίνδυνες καταστάσεις, ὀξεῖες ἤ χρόνιες καί ἀκόμη νά προκαλέσουν καί τό θάνατο·

θ) ἐπιβλαβεῖς:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τά ὁποῖα, δι' εἰσπνοῆς, καταπόσεως ἤ διεισδύσεως διά τοῦ δέρματος, μποροῦν νά δημιουργήσουν κινδύνους περιορισμένης σοβαρότητος γιά τήν ὑγεία·

ι) διαβρωτικές:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τά ὁποῖα, ἐν ἐπαφῇ μέ ζῶντες ἱστούς, μποροῦν νά ἐπιδράσουν καταστρεπτικά ἐπ' αὐτῶν·

κ) ἐρεθιστικές:

οὐσίες καί παρασκευάσματα μή διαβρωτικά, τά ὁποῖα δι' ἀμέσου παρατεταμένης ἤ ἐπαναλαμβανομένης ἐπαφῆς μέ τό δέρμα ἤ τούς βλεννογόνους, μποροῦν νά προκαλέσουν φλεγμονές·

λ) ἐπικίνδυνες γιά τό περιβάλλον:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τῶν ὁποίων ἡ χρήση παρουσιάζει ἤ μπορεῖ νά παρουσιάσει ἀμέσους ἤ μεταγενεστέρους κινδύνους γιά τό περιβάλλον·

μ) καρκινογόνες:

οὐσίες καί παρασκευάσματα τά ὁποῖα δι' εἰσπνοῆς, καταπόσεως ἤ διεισδύσεως διά τοῦ δέρματος, μποροῦν νά δημιουργήσουν καρκίνο ἤ νά αὐξήσουν τίς πιθανότητες δημιουργίας του·

ν) τερατογόνες·

ξ) μεταλλαξογόνες·

Ἄρθρο 3

1. Ὁ προσδιορισμός τῶν φυσικοχημικῶν ἰδιοτήτων τῶν οὐσιῶν καί παρασκευασμάτων διενεργεῖται σύμφωνα μέ τίς μεθόδους πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο Α. Ὁ προσδιορισμός τῆς τοξικότητάς τους διενεργεῖται σύμφωνα μέ τίς μεθόδους πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο Β καί ὁ προσδιορισμός τῆς οἰκοτοξικότητάς τους σύμφωνα μέ τίς μεθόδους πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο (Γ).

2. Ἡ ἀξιολόγηση τοῦ πραγματικοῦ ἤ δυνητικοῦ κινδύνου γιά τό περιβάλλον γίνεται σύμφωνα μέ τά χαρακτηριστικά πού ἀπαριθμοῦνται στά παραρτήματα VII καί VIII, ἐπί τῇ βάσει τῶν διεθνῶς ἀναγνωρισμένων παραμέτρων, ἐφ' ὅσον ὑπάρχουν.

3. Οἱ γενικές ἀρχές ταξινομήσεως καί ἐπισημάνσεως τῶν οὐσιῶν καί παρασκευασμάτων ἐφαρμόζονται σύμφωνα μέ τά κριτήρια πού προβλέπονται στό παράρτημα VI, πλήν ἀντιθέτων διατάξεων σχετικῶς μέ τά ἐπικίνδυνα παρασκευάσματα, πού προβλέπονται σέ εἰδικές ὁδηγίες.

Ἄρθρο 4

1. Ἡ κατάταξη τῶν οὐσιῶν ἀναλόγως τοῦ βαθμοῦ κινδύνου καί τῆς εἰδικῆς φύσεως τῶν ἐπικινδύνων καταστάσεων βασίζεται ἐπί τῶν κατηγοριῶν πού προβλέπονται στό ἄρθρο 2 παράγραφος 2. Γιά τίς κατηγορίες τῶν σημείων α) ἕως κ), ἡ κατάταξη τῶν οὐσιῶν γίνεται ἀναλόγως τοῦ ὑψηλοτέρου βαθμοῦ κινδύνου, σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 16 παράγραφος 4.

2. Οἱ ἐπικίνδυνες οὐσίες πού ἀπαριθμοῦνται στό παράρτημα I χαρακτηρίζονται, ἐφ' ὅσον συντρέχει

περίπτωση, δι' ἑνός δείκτου πού ἐπιτρέπει τήν ἀξιολόγηση τοῦ κινδύνου τῶν παρασκευασμάτων ὡς πρός τήν ὑγεία. Ὁ δείκτης αὐτός θά καθιερωθεῖ σύμφωνα μέ τά κριτήρια πού θά ὁρίζονται σέ μεταγενέστερη ὁδηγία τοῦ Συμβουλίου.

Ἄρθρο 5

1. Τά Κράτη Μέλη λαμβάνουν ὅλα τά ἀναγκαῖα μέτρα ὥστε οἱ οὐσίες ὅπως ἔχουν ἤ ὑπό μορφή παρασκευασμάτων καί ὑπό τήν ἐπιφύλαξη τοῦ ἄρθρου 8, νά μήν μποροῦν νά διατίθενται στήν ἀγορά παρά μόνο ἐάν οἱ οὐσίες αὐτές:

— ἔχουν κοινοποιηθεῖ στήν ἁρμόδια ἀρχή ἑνός ἐκ τῶν Κρατῶν Μελῶν σύμφωνα μέ τήν παρούσα ὁδηγία,

— ἔχουν συσκευασθεῖ καί ἐπισημανθεῖ σύμφωνα μέ τά ἄρθρα 15 ἕως 18 καί τά κριτήρια τοῦ παραρτήματος VI καί ἀναλόγως τῶν ἀποτελεσμάτων τῶν δοκιμῶν πού προβλέπονται στό ἄρθρο 6.

2. Τά μέτρα πού προβλέπονται στήν παράγραφο 1 δεύτερη περίπτωση ἐφαρμόζονται μέχρι τῆς ἐγγραφῆς τῆς οὐσίας στό παράρτημα I, ἤ μέχρις ὅτου ληφθεῖ ἀπόφαση περί μή ἐγγραφῆς σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21.

Οἱ ἐπικίνδυνες οὐσίες πού δέν ἀναγράφονται ἀκόμη στό παράρτημα I ἀλλά ἀπαριθμοῦνται στό εὑρετήριο πού προβλέπεται στό ἄρθρο 13 παράγραφος 1 ἤ πού εἶναι ἤδη στήν ἀγορά πρό τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1981, πρέπει, καθ' ὅ μέτρο οἱ ἐπικίνδυνες ἰδιότητές τους εἶναι ἐπαρκῶς γνωστές στόν παρασκευαστή, ἐγκατεστημένο ἤ ὄχι στήν Κοινότητα, νά συσκευάζονται καί ἐπισημαίνονται προσωρινῶς ἀπό τόν κατασκευαστή ἤ τόν ἀντιπρόσωπό του, σύμφωνα μέ τούς κανόνες τῶν ἄρθρων 15 ἕως 18 καί τά κριτήρια τοῦ παραρτήματος VI.

Ἄρθρο 6

1. Ὑπό τήν ἐπιφύλαξη τοῦ ἄρθρου 1 παράγραφος 4 καί τοῦ ἄρθρου 8 παράγραφος 1, κάθε κατασκευαστής ἤ εἰσαγωγεύς στήν Κοινότητα μιᾶς οὐσίας, κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσης ὁδηγίας, ὑποχρεοῦται νά παραδώσει στήν ἁρμόδια ἀρχή, τήν προβλεπόμενη στό ἄρθρο 7, τοῦ Κράτους Μέλους στό ὁποῖο ἡ οὐσία παράγεται ἤ εἰσάγεται στήν Κοινότητα, τό βραδύτερο σαράντα πέντε ἡμέρες πρό τῆς διαθέσεώς της στήν ἀγορά, κοινοποίηση περιλαμβάνουσα:

— τεχνικό φάκελο μέ τά στοιχεῖα πού ἐπιτρέπουν τήν ἐκτίμηση τῶν προεικαζομένων κινδύνων, ἀμέσων ἤ μεταγενεστέρων, πού μπορεῖ νά παρουσιάσει ἡ οὐσία γιά τόν ἄνθρωπο καί τό περιβάλλον καί περιέχοντα τουλάχιστον τίς πληροφορίες καί τά ἀποτελέσματα τῶν μελετῶν πού προβλέπονται στό παράρτημα VII, συμπεριλαμβανομένης τῆς λεπτομεροῦς καί πλήρους περιγραφῆς τῶν πραγματοποιηθεισῶν μελετῶν καθώς ἐπίσης καί τῶν χρησιμοποιηθεισῶν μεθόδων, ἤ σχετική μέ αὐτές βιβλιογραφική παραπομπή,

— δήλωση ἀφορῶσα τά δυσμενῆ ἀποτελέσματα τῆς οὐσίας ἀναλόγως τῶν διαφόρων προβλεπομένων χρήσεων,

— τήν προτεινόμενη ταξινόμηση καί ἐπισήμανση τῆς οὐσίας σύμφωνα μέ τήν παρούσα ὁδηγία,

— προτάσεις γιά ὁποιεσδήποτε συνιστώμενες προφυλάξεις ἀφορῶσες τήν ἀσφαλή χρήση τῆς οὐσίας.

2. Ἐν τούτοις, στήν περίπτωση οὐσίας πού ἔχει ἤδη κοινοποιηθεῖ, ἡ ἁρμόδια ἀρχή μπορεῖ νά ἀποδεχθεῖ ὅπως ὁ κοινοποιῶν τήν οὐσία αὐτή ἀναφέρεται σέ ὅ,τι ἀφορᾶ τόν τεχνικό φάκελο, στά ἀποτελέσματα τῶν μελετῶν πού διενεργήθηκαν παρ' ἑνός ἤ περισσοτέρων προηγουμένως κοινοποιησάντων, ὑπό τήν προϋπόθεση ὅτι οἱ ἀνωτέρω ἔχουν δώσει γραπτῶς τή συγκατάθεσή τους.

3. Ἄν μία οὐσία εἶναι ἤδη ἐγγεγραμμένη στό παράρτημα I, ὁ κοινοποιῶν μπορεῖ νά ἀπαλλαγεῖ ἀπό τήν ὑποχρέωση τῆς καταθέσεως τῆς δηλώσεως πού ἀφορᾶ τά δυσμενῆ ἀποτελέσματα, τῆς προτάσεως περί ταξινομήσεως ὡς καί τῶν προτάσεων περί προφυλάξεως σχετικῶν μέ τήν ἀσφαλῆ χρήση. Ὁ κοινοποιῶν ἀπαλλάσσεται ἐπί πλέον τῆς ὑποχρεώσεως παροχῆς τῶν πληροφοριῶν πού ἀπαιτοῦνται γιά τόν τεχνικό φάκελο στό παράρτημα VII, ἐξαιρέσει τῶν σημείων 1 καί 2 τοῦ παραρτήματος αὐτοῦ, ἐάν ἡ οὐσία ἔχει ἤδη κοινοποιηθεῖ πρωταρχικῶς τουλάχιστον πρό 10 ἐτῶν.

4. Οἱοσδήποτε κοινοποιεῖ μιά οὐσία ἤδη κοινοποιημένη, ὑποχρεοῦται νά πληροφορεῖ τήν ἁρμοδία ἀρχή:

— γιά τίς ἀλλαγές στήν ἐτήσια ἤ ὁλική ποσότητα, τή διατιθεμένη ἀπ' αὐτόν στήν ἀγορά, σύμφωνα μέ τόν κατάλογο τῶν ποσοτήτων, σέ τόννους πού καθορίζεται στό παράρτημα VII, σημεῖο 2.2.1,

— γιά τίς νέες γνώσεις ἐπί τῶν ἀποτελεσμάτων τῆς οὐσίας ἐπί τοῦ ἀνθρώπου καί/ἤ τοῦ περιβάλλοντος, τῶν ὁποίων λογικῶς μπορεῖ νά ἔχει λάβει γνώση,

— γιά τίς νέες χρήσεις γιά τίς ὁποῖες διατίθεται ἡ οὐσία στήν ἀγορά, κατά τήν ἔννοια τοῦ παραρτήματος VII σημεῖο 2.1.2., τῶν ὁποίων λογικῶς μπορεῖ νά ἔχει λάβει γνώση,

— γιά κάθε ἀλλαγή τῶν ἰδιοτήτων πού προκύπτουν ἀπό τροποποίηση τῆς οὐσίας πού προβλέπεται στό παράρτημα VII σημεῖο 1.3.

5. Ὁ κοινοποιῶν ὑποχρεοῦται ὁμοίως νά πληροφορεῖ τήν ἁρμόδια ἀρχή γιά τά ἀποτελέσματα τῶν μελετῶν πού διενεργοῦνται σύμφωνα μέ τό παράρτημα VIII.

Ἄρθρο 7

1. Τά Κράτη Μέλη ὁρίζουν τήν ἁρμοδία ἀρχή ἤ τίς ἁρμόδιες ἀρχές πού ἀναλαμβάνουν τή λήψη τῶν πληροφοριῶν πού προβλέπονται στό ἄρθρο 6 καί τή διαπίστωση τῆς συμφωνίας τους πρός τίς ἀπαιτήσεις τῆς ὁδηγίας καί ἰδίως:

— τά προτεινόμενα ὑπό τοῦ κοινοποιοῦντος συμπεράσματα ἐπί τῶν προβλεπομένων κινδύνων πού μπορεῖ νά παρουσιάζει ἡ οὐσία,

— τήν ταξινόμηση καί ἐπισήμανση,

— τίς προτάσεις γιά ὁποιεσδήποτε προφυλάξεις, πού ἀφοροῦν τήν ἀσφαλή χρήση καί πού ὑποβάλλονται ὑπό τοῦ κοινοποιοῦντος.

Ἐπί πλέον, ἄν τοῦτο φαίνεται ἀναγκαῖο γιά τήν ἀξιολόγηση τοῦ κινδύνου πού μπορεῖ νά προκληθεῖ ἀπό μία οὐσία, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές μποροῦν:

— νά ζητήσουν συμπληρωματικές πληροφορίες καί/ἤ δοκιμές ἐλέγχου γιά τίς οὐσίες πού κοινοποιοῦνται σέ αὐτές. Στά ἀνωτέρω μπορεῖ ἐπίσης νά περιλαμβάνεται καί ἀπαίτηση ὑποβολῆς τῶν πληροφοριῶν πού προβλέπονται στό παράρτημα VIII, σέ χρόνο προγενέστερο ἐκείνου πού προβλέπεται στό ἐν λόγω παράρτημα,

— νά προβοῦν στή λήψη δειγμάτων ἀναγκαίων γιά ἔλεγχο,

— νά λάβουν, ἐν ἀναμονῇ Κοινοτικῶν διατάξεων, τά κατάλληλα μέτρα γιά τήν ἀσφαλή χρήση μιᾶς οὐσίας.

2. Σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21, ἐπικυρώνονται ἤ τροποποιοῦνται οἱ προτάσεις περί:

— ταξινομήσεως,

— ἐπισημάνσεως, καί

— τῶν συνιστωμένων προφυλάξεων πού ἀφοροῦν τήν ἀσφαλή χρήση πού προβλέπονται στό παράρτημα VII σημεῖα 2.3, 2.4 καί 2.5.

3. Τά Κράτη Μέλη καί ἡ Ἐπιτροπή μεριμνοῦν ὅπως οἱ πληροφορίες πού ἀφοροῦν τήν ἐκμετάλλευση καί παρασκευή τηροῦνται μυστικές.

Ἄρθρο 8

1. Οἱ οὐσίες πού ἀναφέρονται κατωτέρω θεωροῦνται ὡς κοινοποιημένες κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσης ὁδηγίας, ἐφ' ὅσον πληροῦνται οἱ ἀκόλουθοι ὅροι:

— οὐσίες ἐκ πολυμερισμοῦ, πολυσυμπυκνώσεως καί πολυπροσθήκης πλήν ἐκείνων πού περιέχουν ὑπό συνδεδεμένη μορφή 2% καί ἄνω οἱοδήποτε μονομερές πού δέν ἔχει διατεθεῖ στό ἐμπόριο πρό τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1981,

— οὐσίες προοριζόμενες γιά ἔρευνα καί ἀνάλυση, ἐφ' ὅσον διατίθενται στήν ἀγορά γιά προσδιορισμό τῶν ἰδιοτήτων τους σύμφωνα μέ τήν παρούσα ὁδηγία,

— οὐσίες διατιθέμενες στήν ἀγορά γιά ἐρευνητικούς ἤ ἀναλυτικούς σκοπούς σέ ποσότητες κάτω τοῦ ἑνός τόννου κατ' ἔτος καί κατά παραγωγό ἤ εἰσαγωγέα, καί προοριζόμενες ἀποκλειστικά γιά ἐργαστήρια,

— οὐσίες διατιθέμενες στήν ἀγορά σέ ποσότητες κατώτερες τοῦ ἑνός τόννου κατ' ἔτος καί κατά κατασκευαστή, ὑπό τήν προϋπόθεση ὅτι ὁ κατασκευαστής ἀνακοινώνει τήν ταυτότητά τους, τά στοιχεῖα ἐπισημάνσεως καί τήν ποσότητα στίς ἁρμόδιες ἀρχές τῶν Κρατῶν Μελῶν, στά ὁποῖα οἱ οὐσίες διατίθενται στήν ἀγορά, καί συμμορφώνεται μέ τούς ὅρους πού ἐπιβάλλονται ἐνδεχομένως ὑπό τῶν ἀρχῶν αὐτῶν.

Ἐν τούτοις, οἱ οὐσίες πού βρίσκονται στό στάδιο τῆς ἔρευνας καί ἀναπτύξεως καί διατίθενται στήν ἀγορά σέ ποσότητες περιορισμένες γιά τίς ἀνάγκες τῆς ἔρευνας καί ἀναπτύξεως, ἀλλά ἀνώτερες τοῦ ἑνός τόννου κατ' ἔτος καί κατά κατασκευαστή καί σέ περιορισμένο ἀριθμό καταγεγραμμένων πελατῶν, τυγχάνουν τοῦ εὐεργετήματος τῆς ἀπαλλαγῆς γιά περίοδο ἑνός ἔτους, ὑπό τήν προϋπόθεση ὅτι ὁ κατασκευαστής δηλώνει τήν ταυτότητά τους, τά στοιχεῖα ἐπισημάνσεως καί τήν ποσότητά τους στίς ἁρμόδιες ἀρχές ἑκάστου τῶν Κρατῶν Μελῶν ὅπου λαμβάνει χώρα ἡ παρασκευή, ἔρευνα ἤ ἀνάπτυξη, καί συμμορφώνεται μέ τούς ὅρους πού ἐπιβάλλονται ἐνδεχομένως ἀπό τίς ἀρχές αὐτές γι' αὐτή τήν ἔρευνα καί ἀνάπτυξη. Μετά τό τέλος τῆς προθεσμίας αὐτῆς, οἱ οὐσίες αὐτές ὑπόκεινται σέ κοινοποίηση. Ὁ παραγωγός ὑποχρεοῦται ἐπίσης νά διασφαλίζει ὅτι ἡ οὐσία, ἤ τό παρασκεύασμα στό ὁποῖο εἶναι ἐνσωματωμένη, θά χρησιμοποιεῖται ἀποκλειστικῶς ἀπό τό προσωπικό τῶν πελατῶν ὑπό ἐλεγχόμενες συνθῆκες καί ὅτι δέ θά τεθεῖ στή διάθεση τοῦ κοινοῦ.

2. Οἱ οὐσίες πού προβλέπονται στήν παράγραφο 1 πρέπει, καθ' ὅ μέτρο ὁ παραγωγός εἶναι ἐπαρκῶς ἐνήμερος γιά τίς ἐπικίνδυνες ἰδιότητές τους, νά συσκευάζονται καί νά ἐπισημαίνονται προσωρινῶς ἀπό τόν κατασκευαστή ἤ τόν ἀντιπρόσωπό του σύμφωνα μέ τούς κανόνες τῶν ἄρθρων 15 ἕως 18 καί μέ τά κριτήρια τοῦ παραρτήματος VI.

Στήν περίπτωση πού δέ θά εἶναι ἀκόμη δυνατή ἡ ἐπισήμανση, σύμφωνα μέ τίς ἀρχές τοῦ ἄρθρου 16, ἡ ἐτικέτα θά πρέπει νά φέρει τήν ἀκόλουθη ἔνδειξη: «Προσοχή — οὐσία πού δέν ἔχει δοκιμασθεῖ ἀκόμη πλήρως».

3. Ἄν μία οὐσία πού ἀναφέρεται στήν παράγραφο 1 καί ἐπισημαίνεται σύμφωνα μέ τίς ἀρχές τοῦ ἄρθρου 16 εἶναι λίαν τοξική ἤ τοξική, ὁ κατασκευαστής ἤ ὁ εἰσαγωγέας τῆς οὐσίας αὐτῆς πρέπει νά ὑποβάλει στήν ἁρμόδια ἀρχή κάθε κατάλληλη πληροφορία σέ ὅ,τι ἀφορᾶ τό παράρτημα VII σημεῖα 2.3, 2.4 καί 2.5.

Ἄρθρο 9

Ὅταν ἕνα Κράτος Μέλος λάβει τό φάκελο κοινοποιήσεως ἤ τίς συμπληρωματικές πληροφορίες πού προβλέπονται στό ἄρθρο 6, διαβιβάζει ἀμέσως στήν Ἐπιτροπή ἕνα ἀντίγραφο τοῦ φακέλου ἤ μία περίληψη τούτου, ἐπισυνάπτοντας καί ἐνδεχόμενα σχετικά σχόλια. Στήν περίπτωση τῶν συμπληρωματικῶν πληροφοριῶν πού προβλέπονται στό ἄρθρο 7 παράγραφος 1 καί τῶν συμπληρωματικῶν πληροφοριῶν ἤ μελετῶν πού προβλέπονται στό παράρτημα VIII, ἡ ἁρμοδία ἀρχή ἐνημερώνει τήν Ἐπιτροπή γιά τίς ἐπιλεγεῖσες δοκιμές, τούς λόγους πού δικαιολογοῦν τήν ἐπιλογή αὐτή καθώς ἐπίσης καί γιά τήν ἀξιολόγηση τῶν ἀποτελεσμάτων τους.

Ἄρθρο 10

1. Ἀμέσως μετά τή λήψη τοῦ ἀντιγράφου τοῦ φακέλου γνωστοποιήσεως, τῆς περιλήψεως τούτου ἤ τῶν συμπληρωματικῶν πληροφοριῶν πού ἀποστέλλονται ἀπό ἕνα Κράτος Μέλος, ἡ Ἐπιτροπή διαβιβάζει:

— στά λοιπά Κράτη Μέλη τόν φάκελο κοινοποιήσεως ἤ τήν περίληψή του,

— σέ ὅλα τά Κράτη Μέλη ἄλλες χρήσιμες πληροφορίες πού συνέλεξε κατ' ἐφαρμογή τῆς παρούσης ὁδηγίας.

2. Ἡ ἁρμοδία ἀρχή κάθε Κράτους Μέλους μπορεῖ νά συμβουλευθεῖ ἀμέσως τήν ἁρμοδία ἀρχή πού ἔχει λάβει τήν ἀρχική κοινοποίηση, ἤ τήν Ἐπιτροπή, ἐπί τῶν ἰδιαιτέρων σημείων τῶν στοιχείων πού περιλαμβάνονται στό φάκελο πού ἀπαιτεῖται ἀπό τήν παρούσα ὁδηγία. Μπορεῖ ἐπίσης νά προτείνει ὅπως ζητηθοῦν πρόσθετες δοκιμασίες ἤ πληροφορίες. Ἂν ἡ ἁρμοδία ἀρχή πού ἔχει λάβει τήν ἀρχική κοινοποίηση δέν ἀποδέχεται τίς προτάσεις ἄλλων ἀρχῶν γιά συμπληρωματικές πληροφορίες ἤ τροποποιήσεις τῶν προγραμμάτων δοκιμῶν πού προβλέπονται στό παράρτημα VIII, ἀναφέρει τούς λόγους πού δικαιολογοῦν τήν στάση της αὐτή στίς ἄλλες ἀρχές. Στήν περίπτωση πού οἱ ἐνδιαφερόμενες ἀρχές δέν μποροῦν νά καταλήξουν σέ συμφωνία, καί μία ἐξ αὐτῶν κρίνει, ἐπί τῇ βάσει ἐμπεριστατωμένης αἰτιολογήσεως, ὅτι ἐν τούτοις πρόσθετες πληροφορίες ἤ τροποποιήσεις τῶν προγραμμάτων δοκιμασιῶν εἶναι πραγματικῶς ἀναγκαῖες γιά τήν προστασία τοῦ ἀνθρώπου καί τοῦ περιβάλλοντος, αὐτή μπορεῖ νά ζητήσει ἀπό τήν Ἐπιτροπή νά λάβει ἀπόφαση μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21.

Ἄρθρο 11

1. Ἂν ὁ κοινοποιῶν κρίνει ὅτι ὑπάρχει πρόβλημα ἐμπιστευτικότητος, μπορεῖ νά ὑποδείξει τίς πληροφορίες πού προβλέπονται στό ἄρθρο 6, τίς ὁποῖες θεωρεῖ ὡς ἐμπορικῶς εὐαίσθητες καί ἡ διαρροή τῶν ὁποίων θά μποροῦσε νά τόν ζημιώσει βιομηχανικά ἤ ἐμπορικά καί οἱ ὁποῖες, συνεπῶς, ἐπιθυμεῖ νά παραμείνουν μυστικές γιά κάθε ἄλλο πρόσωπο ἐκτός τῶν ἁρμοδίων ἀρχῶν καί τῆς Ἐπιτροπῆς. Στήν περίπτωση αὐτή πρέπει νά δοθεῖ πλήρης αἰτιολόγηση.

Δέν μποροῦν νά ὑπαχθοῦν στήν περίπτωση τοῦ βιομηχανικοῦ ἤ ἐμπορικοῦ μυστικοῦ:

— ἡ ἐμπορική ὀνομασία τῆς οὐσίας,

— τά φυσικοχημικά δεδομένα τῆς οὐσίας σέ συνδυασμό μέ τό παράρτημα VII σημεῖο 3,

— οἱ δυνατοί τρόποι μέ τούς ὁποίους μπορεῖ ἡ οὐσία νά καταστεῖ ἀβλαβής,

— ἡ ἑρμηνεία τῶν τοξικολογικῶν καί οἰκοτοξικολογικῶν δοκιμασιῶν, καθώς ἐπίσης καί τό ὄνομα τοῦ ὑπευθύνου ὀργανισμοῦ γιά τίς δοκιμασίες,

— οἱ συνιστώμενες μέθοδοι καί προφυλάξεις πού προβλέπονται στό παράρτημα VII, σημεῖο 2.3 καί τά μέτρα ἐπειγούσης ἀνάγκης πού προβλέπονται στό παράρτημα VII, σημεῖα 2.4 καί 2.5.

Ἐάν μεταγενεστέρως ὁ κοινοποιῶν δώσει ὁ ἴδιος στή δημοσιότητα προηγούμενες ἐμπιστευτικές πληροφορίες, ὑποχρεοῦται νά ἐνημερώσει σχετικά τήν ἁρμοδία ἀρχή.

2. Ἡ ἀρχή πού λαμβάνει τήν κοινοποίηση ἀποφασίζει ὑπ' εὐθύνη της γιά τίς πληροφορίες πού ὑπάγονται στήν περίπτωση τοῦ βιομηχανικοῦ ἤ ἐμπορικοῦ μυστικοῦ, σύμφωνα μέ τήν παράγραφο 1.

3. Ἡ ὀνομασία μιᾶς οὐσίας πού περιλαμβάνεται στόν κατάλογο πού προβλέπεται στό ἄρθρο 13 παράγραφος 2 μπορεῖ νά ἀναγράφεται καί ὑπό κωδική μορφή, ἐάν ἡ ἁρμοδία ἀρχή στήν ὁποία ἔχει ὑποβληθεῖ ἡ κοινοποίηση ζητήσει τοῦτο ἐξαιτίας προβλημάτων ἐμπιστευτικότητος πού θά δημιουργοῦσε ἡ δημοσίευση τῆς ὀνομασίας τῆς οὐσίας, ὑπό τήν προϋπόθεση ὅτι ἡ οὐσία δέν ταξινομεῖται ὡς ἐπικίνδυνη

Μία οὐσία δέν μπορεῖ νά ἀναγράφεται στόν κατάλογο ὑπό κωδικοποιημένη μορφή γιά χρονικό διάστημα πέραν τῶν τριῶν ἐτῶν.

4. Οἱ ἐμπιστευτικές πληροφορίες πού τίθενται ὑπόψη εἴτε τῆς Ἐπιτροπῆς εἴτε ἑνός Κράτους Μέλους τηροῦνται μυστικές.

Σέ ὅλες τίς περιπτώσεις οἱ πληροφορίες αὐτές:

— δέν μποροῦν νά τεθοῦν ὑπόψη παρά μόνο τῶν ἀρχῶν τῶν ὁποίων οἱ ἁρμοδιότητες καθορίζονται στό ἄρθρο 7 παράγραφος 1,

— μποροῦν, ἐν τούτοις, σέ περίπτωση διοικητικῶν ἤ δικαστικῶν διαδικασιῶν πού περιλαμβάνουν καί κυρώσεις καί οἱ ὁποῖες ἀνελήφθησαν πρός τό σκοπό ἐλέγχου διατεθεισῶν στήν

ἀγορά οὐσιῶν, νά ἀνακοινωθοῦν σέ πρόσωπα ἔχοντα ἄμεση σχέση μέ τίς διαδικασίες αὐτές.

Τό παρόν ἄρθρο καί τό ἄρθρο 12 δέν ὑποχρεώνουν ἕνα Κράτος Μέλος, τοῦ ὁποίου ἡ νομοθεσία ἤ ἡ διοικητική πρακτική ἐπιβάλλουν αὐστηρότερα πλαίσια γιά τήν προστασία τοῦ βιομηχανικοῦ καί ἐμπορικοῦ μυστικοῦ ἀπό ἐκεῖνα πού προβλέπονται στά ἐν λόγω ἄρθρα, νά δώσει πληροφορίες, ἄν τό ἐνδιαφερόμενο Κράτος δέ λάβει μέτρα γιά τό σεβασμό τῶν αὐστηροτέρων αὐτῶν πλαισίων.

Ἄρθρο 12

Ἡ διαβίβαση στοιχείων πού προβλέπονται στό ἄρθρο 9 καί στό ἄρθρο 10 παράγραφος 1 στήν Ἐπιτροπή καί μεταξύ Κρατῶν Μελῶν μπορεῖ νά λαμβάνει χώρα καί ὑπό μορφή περιλήψεως.

Στήν περίπτωση αὐτή καί ἐντός τοῦ πλαισίου τοῦ ἄρθρου 10 παράγραφος 2, οἱ ἁρμόδιες ἀρχές ἑνός Κράτους Μέλους καί ἡ Ἐπιτροπή προσφεύγουν ἀνά πᾶσα στιγμή στόν φάκελο κοινοποιήσεως καί στίς συμπληρωματικές πληροφορίες.

Ἄρθρο 13

1. Ἡ Ἐπιτροπή, βάσει κυρίως τῶν πληροφοριῶν πού δίδονται ἀπό τά Κράτη Μέλη, συντάσσει εὑρετήριο τῶν οὐσιῶν πού ὑπάρχουν στήν κοινοτική ἀγορά τήν 18η Σεπτεμβρίου 1981.

Κατά τή σύνταξη τοῦ εὑρετηρίου αὐτοῦ, ἡ Ἐπιτροπή λαμβάνει ὑπόψη τό ἄρθρο 1 παράγραφος 4 καί τό ἄρθρο 8.

Τό εὑρετήριο τοῦτο περιλαμβάνει τή χημική ὀνομασία τήν καθιερωμένη σύμφωνα μέ μία διεθνῶς ἀναγνωρισμένη χημική ὀνοματολογία (IUPAC κατά προτίμηση), τόν ἀριθμό CAS καθώς ἐπίσης καί τήν κοινή ἐνδεχομένως ὀνομασία ἤ σύντμηση ISO, ἐφ' ὅσον ὑπάρχουν.

2. Ἡ Ἐπιτροπή τηρεῖ κατάλογο ὅλων τῶν κοινοποιημένων οὐσιῶν σύμφωνα μέ τήν παρούσα ὁδηγία.

3. Οἱ πληροφορίες καί ἡ μορφή ὑπό τήν ὁποία αὐτές περιλαμβάνονται στόν κατάλογο αὐτό καί στό εὑρετήριο, καθώς ἐπίσης καί τά κριτήρια σύμφωνα μέ τά ὁποῖα θά δίδονται ἀπό τά Κράτη Μέλη στήν Ἐπιτροπή οἱ πληροφορίες πού ἀφοροῦν τό εὑρετήριο, καθορίζονται σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21.

Ἄρθρο 14

Τό παράρτημα I περιλαμβάνει τόν κατάλογο τῶν οὐσιῶν πού ταξινομοῦνται σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 4 καί τίς ἐνδεχομένως συνιστώμενες προφυλάξεις πού ἀφοροῦν τήν ἀσφαλή χρήση.

Ἄρθρο 15

1. Τά Κράτη Μέλη λαμβάνουν ὅλα τά ἀναγκαῖα μέτρα ὥστε οἱ ἐπικίνδυνες οὐσίες νά μήν μποροῦν νά διατίθενται στήν ἀγορά παρά μόνο ἄν οἱ συσκευασίες τους πληροῦν τίς ἀκόλουθες προϋποθέσεις:

α) οἱ συσκευασίες πρέπει νά σχεδιάζονται καί νά κατασκευάζονται κατά τρόπο ὥστε νά παρεμποδίζεται κάθε ἀπώλεια τοῦ περιεχομένου. Ἡ διάταξη αὐτή δέν ἐφαρμόζεται ἐφ' ὅσον ἐπιβάλλονται εἰδικές διατάξεις ἀσφαλείας·

β) οἱ ὕλες ἀπό τίς ὁποῖες συνίσταται ἡ συσκευασία καί τό σύστημα κλεισίματος δέν πρέπει νά προσβάλλονται ἀπό τό περιεχόμενο, οὔτε νά σχηματίζουν μέ αὐτό ἐπιβλαβεῖς ἤ ἐπικίνδυνες ἑνώσεις·

γ) οἱ συσκευασίες καί τά συστήματα κλεισίματος πρέπει νά εἶναι σέ ὅλα τά σημεῖα στερεά καί ἀνθεκτικά, οὕτως ὥστε νά ἀποκλείεται κάθε χαλάρωση καί νά ἀνταποκρίνονται κατά τρόπο ἀσφαλή στίς συνήθεις ἀπαιτήσεις χειρισμοῦ·

δ) οἱ περιέκτες πού διαθέτουν σύστημα κλεισίματος, πού ἀφαιρεῖται καί ἐπανατοποθετεῖται, πρέπει νά σχεδιάζονται οὕτως ὥστε ἡ συσκευασία νά μπορεῖ νά κλείεται ἐπανειλημμένως χωρίς ἀπώλεια τοῦ περιεχομένου.

2. Τά Κράτη Μέλη μποροῦν ἐπί πλέον νά ὁρίσουν ὅπως:

— οἱ συσκευασίες κλείονται ἀρχικά μέ σφραγίδα κατά τρόπο ὥστε ἡ σφραγίδα νά καταστρέφεται ἀνεπανόρθωτα, ἐφ' ὅσον ἀνοιγεῖ γιά πρώτη φορά ἡ συσκευασία,

— οἱ περιέκτες χωρητικότητος μικρότερης ἤ ἴσης τῶν τριῶν λίτρων πού περιέχουν ὁρισμένες ἐπικίνδυνες οὐσίες προοριζόμενες γιά οἰκιακή χρήση, ἐφοδιάζονται μέ συστήματα ἀσφαλείας γιά τά παιδιά,

— οἱ περιέκτες χωρητικότητος μικρότερης ἤ ἴσης τοῦ ἑνός λίτρου πού περιέχουν ὑγρά λίαν τοξικά, τοξικά ἤ διαβρωτικά, πού προορίζονται γιά οἰκιακή χρήση, φέρουν ἀνάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

3. Οἱ τεχνικές προδιαγραφές, πού εἶναι ἐνδεχομένως ἀναγκαῖες γιά τίς διατάξεις πού προβλέπονται στήν παράγραφο 2, θεσπίζονται σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21 καί ἐμφαίνονται στό παράρτημα IX, ἰδίως:

— στό παράρτημα IX σημεῖο A σχετικά μέ τά συστήματα ἀσφαλείας γιά τά παιδιά,

— στό παράρτημα IX σημεῖο B σχετικά μέ τίς ἀνάγλυφες προειδοποιήσεις κινδύνου.

Ἄρθρο 16

1. Τά Κράτη Μέλη λαμβάνουν ὅλα τά ἀναγκαῖα μέτρα οὕτως ὥστε οἱ ἐπικίνδυνες οὐσίες νά μήν μποροῦν νά διατίθενται στήν ἀγορά παρά μόνο ἐάν οἱ συσκευασίες τους, ὡς πρός τήν ἐπισήμανση, πληροῦν τίς ἀκόλουθες προϋποθέσεις.

2. Κάθε συσκευασία πρέπει νά φέρει κατά τρόπο εὐανάγνωστο καί ἀνεξίτηλο τίς ἀκόλουθες ἐνδείξεις:

— ὀνομασία τῆς οὐσίας,

— καταγωγή τῆς οὐσίας,

— σύμβολα, ἐφ' ὅσον προβλέπονται, καί ἔνδειξη τῶν κινδύνων πού παρουσιάζει ἡ χρήση τῆς οὐσίας,

— τυποποιημένες φράσεις πού νά ὑπομιμνήσκουν τίς ἰδιαίτερες ἐπικίνδυνες καταστάσεις πού μποροῦν νά προέλθουν ἀπό τούς κινδύνους αὐτούς,

— τυποποιημένες φράσεις πού νά δίνουν ὁδηγίες προφυλάξεως κατά τή χρήση τῆς οὐσίας.

α) Ἡ ὀνομασία τῆς οὐσίας πρέπει νά εἶναι μία ἀπό τίς ὀνομασίες πού περιλαμβάνονται στόν κατάλογο τοῦ παραρτήματος I· ἄν δέ συμβαίνει τοῦτο, ἡ ὀνομασία πρέπει νά δίδεται σύμφωνα μέ διεθνῶς ἀναγνωρισμένη ὀνοματολογία·

β) ἡ ἔνδειξη προελεύσεως πρέπει νά περιλαμβάνει τό ὄνομα καί τή διεύθυνση τοῦ κατασκευαστοῦ, τοῦ διανομέως ἤ τοῦ εἰσαγωγέως,

γ) τά σύμβολα καί ἐνδείξεις τῶν κινδύνων πού πρέπει νά χρησιμοποιοῦνται εἶναι:

— ἐκρηκτική:
μία ἐκρηγνυόμενη βόμβα (E)

— ὀξειδωτική:
μία φλόγα ὑπεράνω ἑνός κύκλου (O)

— ἐξόχως εὔφλεκτη:
μία φλόγα (F)

— λίαν εὔφλεκτη:
μία φλόγα (F)

— λίαν τοξική:
μία νεκροκεφαλή ὑπεράνω διασταυρουμένων ὀστῶν (T)

— τοξική:
μία νεκροκεφαλή ὑπεράνω διασταυρουμένων ὀστῶν (T)

— ἐπιβλαβής:
ἕνας σταυρός τοῦ Ἁγίου Ἀνδρέα (Xn)

— διαβρωτική:
τό σῆμα ἑνός διαβρωτικῶς δρῶντος ὀξέος (C)

— ἐρεθιστική:
ἕνας σταυρός τοῦ Ἁγίου Ἀνδρέα (Xi)

Τά σύμβολα πρέπει νά εἶναι σύμφωνα μέ τό παράρτημα II. Ἐκτυπώνονται μέ χρῶμα μαῦρο πάνω σέ πορτοκαλοκίτρινη ἐπιφάνεια.

δ) Οἱ ἰδιαίτερα ἐπικίνδυνες καταστάσεις πού συνεπάγεται ἡ χρήση τῶν οὐσιῶν πρέπει νά δεικνύονται μέ μία ἤ περισσότερες τυποποιημένες φράσεις, οἱ ὁποῖες, σέ συμφωνία μέ τίς ἐνδείξεις πού περιέχονται στόν κατάλογο τοῦ παραρτήματος I, περιλαμβάνονται στό παράρτημα III. Στήν περίπτωση οὐσίας μή περιλαμβανομένης στό παράρτημα I, ἡ ἀναφορά στίς ἐπικίνδυνες καταστάσεις πού ἀποδίδονται στίς ἐπικίνδυνες οὐσίες πρέπει νά εἶναι σύμφωνη πρός τίς κατάλληλες ἐνδείξεις πού δίδονται στό παράρτημα III.

Οἱ τυποποιημένες φράσεις «ἐξόχως εὔφλεκτη» ἤ «λίαν εὔφλεκτη» μποροῦν νά μήν ἀναγράφονται ὅταν ἐπαναλαμβάνουν τήν ἔνδειξη κινδύνου πού χρησιμοποιεῖται κατ' ἐφαρμογήν τοῦ ἀνωτέρω σημείου γ).

ε) Οἱ ὁδηγίες προφυλάξεως πού ἀφοροῦν τή χρήση τῶν οὐσιῶν πρέπει νά ἀναγράφονται διά τυποποιημένων φράσεων, οἱ ὁποῖες, σέ συμφωνία μετά τῶν ἐνδείξεων περιέχονται στόν κατάλογο τοῦ παραρτήματος I, περιλαμβάνονται στό παράρτημα IV.

Ἡ συσκευασία συνοδεύεται ἀπό ὁδηγίες προφυλάξεως σύμφωνα μέ τό προηγούμενο ἐδάφιο, ὅταν εἶναι ἀντικειμενικῶς ἀδύνατο νά ἀναγραφοῦν ἐπί τῆς ἐτικέτας ἤ πάνω στήν ἴδια τή συσκευασία.

Στήν περίπτωση οὐσίας πού δέν περιλαμβάνεται στό παράρτημα I, οἱ ὁδηγίες προφυλάξεως πού ἀφοροῦν τίς ἐπικίνδυνες οὐσίες πρέπει νά εἶναι σύμφωνες μέ τίς κατάλληλες ἐνδείξεις πού δίδονται στό παράρτημα IV.

στ) Ἐνδείξεις ὅπως «μή τοξική», «μή ἐπιβλαβής» ἤ ὁποιεσδήποτε ἄλλες ἀνάλογες ἐνδείξεις δέν πρέπει νά ἀναγράφονται πάνω στήν ἐτικέτα ἤ τή συσκευασία τῶν οὐσιῶν πού ὑπόκεινται στήν παρούσα ὁδηγία.

3. Γιά τίς ἐρεθιστικές, λίαν εὔφλεκτες, εὔφλεκτες ἤ ὀξειδωτικές οὐσίες, δέν εἶναι ἀναγκαία ἡ ἀναφορά στίς ἐπικίνδυνες καταστάσεις καί τίς ὁδηγίες προφυλάξεως, ἄν τό περιεχόμενο τῆς συσκευασίας δέν ὑπερβαίνει τά 125 ml. Τό αὐτό ἰσχύει καί γιά τίς ἐπιβλαβεῖς οὐσίες τοῦ ἰδίου ὄγκου, πού δέν πωλοῦνται λιανικῶς στό εὐρύ κοινό.

4. Ὅταν σέ μία οὐσία ἀποδίδονται περισσότερα τοῦ ἑνός σύμβολα κινδύνου:

— ἡ ὑποχρέωση ἀναγραφῆς τοῦ συμβόλου T καθιστᾶ προαιρετική τήν ἀναγραφή τῶν συμβόλων X καί C, πλήν ἀντιθέτου διατάξεως τοῦ παραρτήματος I,

— ἡ ὑποχρέωση ἀναγραφῆς τοῦ συμβόλου C καθιστᾶ προαιρετική τήν ἀναγραφή τοῦ συμβόλου X,

— ἡ ὑποχρέωση ἀναγραφῆς τοῦ συμβόλου Ε καθιστᾶ προαιρετική τήν ἀναγραφή τῶν συμβόλων F καί O.

Ἄρθρο 17

1. Ὅταν οἱ ἐνδείξεις πού ἐπιβάλλονται ἀπό τό ἄρθρο 16 βρίσκονται πάνω στήν ἐτικέτα, αὐτή πρέπει νά ἐπικολλᾶται σταθερά ἐπάνω σέ μία ἤ περισσότερες πλευρές τῆς συσκευασίας κατά τρόπο ὥστε οἱ ἐνδείξεις αὐτές νά μποροῦν νά διαβιβάζονται ὁριζόντια, ὅταν ἡ συσκευασία εἶναι τοποθετημένη κανονικά. Οἱ διαστάσεις τῆς ἐτικέτας πρέπει νά εἶναι ὡς κάτωθι:

Χωρητικότης τῆς συσκευασίας	*Διαστάσεις (σέ mm) εἰ δυνατόν*
— κατώτερη ἤ ἴση τῶν 3 λίτρων:	τουλάχιστον 52 × 74
— ἀνώτερη τῶν 3 λίτρων καί κατώτερη ἤ ἴση τῶν 50 λίτρων:	τουλάχιστον 74 × 105
— ἀνώτερη τῶν 50 λίτρων καί κατώτερη ἤ ἴση τῶν 500 λίτρων:	τουλάχιστον 105 × 148
— ἀνώτερη τῶν 500 λίτρων:	τουλάχιστον 148 × 210

Κάθε σύμβολο πρέπει νά καταλαμβάνει τό ἕνα δέκατο τουλάχιστον τῆς ἐπιφανείας τῆς ἐτικέτας, χωρίς ἐν τούτοις νά εἶναι μικρότερο τοῦ ἑνός τετραγωνικοῦ ἑκατοστομέτρου. Ἡ ἐτικέτα πρέπει νά προσκολλᾶται καθ' ὅλη τήν ἐπιφάνειά της πάνω στή συσκευασία πού περιέχει ἀμέσως τήν οὐσία.

Οἱ ἐτικέτες μέ τίς διαστάσεις αὐτές προορίζονται ἀποκλειστικά γιά τίς πληροφορίες πού ἀπαιτοῦνται ἀπό τήν παρούσα ὁδηγία καί ἐνδεχομένως γιά τίς συμπληρωματικές ἐνδείξεις ὑγιεινῆς ἤ ἀσφαλείας.

2. Δέν ἀπαιτεῖται ἐτικέτα ὅταν ἡ συσκευασία αὐτή καθ' ἑαυτή φέρει μέ ἐμφανή τρόπο τίς ἐνδείξεις πού ἀπαιτοῦνται σύμφωνα μέ τίς λεπτομέρειες πού προβλέπονται στήν παράγραφο 1.

3. Τό χρῶμα κι ἡ ἐμφάνιση τῆς ἐτικέτας ἤ, στήν περίπτωση τῆς παραγράφου 2, τῆς συσκευασίας, πρέπει νά εἶναι τέτοια ὥστε τό σύμβολο τοῦ κινδύνου καί ἡ βάση (φόντο) νά διακρίνονται εὐχερῶς.

4. Τά Κράτη Μέλη μποροῦν νά ἐξαρτήσουν τή διάθεση τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν στήν ἀγορά, στήν ἐπικράτειά τους, ἀπό τή χρήση τῆς ἤ τῶν ἐπισήμων γλωσσῶν γιά τήν ἐπισήμανση.

5. Οἱ ἀπαιτήσεις τῆς παρούσης ὁδηγίας ὡς πρός τήν ἐπισήμανση θεωροῦνται ὅτι πληροῦνται:

α) στήν περίπτωση ἐξωτερικῆς συσκευασίας πού περιέχει μία ἤ περισσότερες ἐσωτερικές συσκευασίες, ἄν ἡ ἐξωτερική συσκευασία φέρει ἐπισήμανση, σύμφωνη μέ τούς διεθνεῖς κανονισμούς μεταφορᾶς ἐπικίνδυνων οὐσιῶν, καί ἡ ἐσωτερική συσκευασία ἤ συσκευασίες φέρουν ἐπισήμανση, σύμφωνη μέ τήν παρούσα ὁδηγία·

β) στήν περίπτωση μίας καί μόνης συσκευασίας, ἄν ἡ τελευταία αὐτή φέρει ἐπισήμανση σύμφωνη μέ τούς διεθνεῖς κανονισμούς μεταφορᾶς ἐπικινδύνων οὐσιῶν καθώς καί μέ τό ἄρθρο 16 παράγραφος 2 ὑπό α), β), δ), καί ε).

Γιά τίς ἐπικίνδυνες οὐσίες πού δέν ἐξέρχονται ἀπό τήν ἐπικράτεια Κράτους Μέλους μπορεῖ νά ἐπιτραπεῖ ἡ ἐπισήμανση σύμφωνα μέ τούς ἐθνικούς κανόνες, ἀντί τῆς ἐπισημάνσεως σύμφωνα μέ τούς διεθνεῖς κανόνες μεταφορᾶς ἐπικινδύνων οὐσιῶν.

Ἄρθρο 18

1. Τά Κράτη Μέλη μποροῦν νά ἐπιτρέψουν:

α) στήν περίπτωση συσκευασιῶν περιορισμένων διαστάσεων ἤ κατά οἱονδήποτε ἄλλο τρόπο μή προσφερομένων γιά ἐπισήμανση, σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 17 παράγραφος 1 καί 2, ἡ ἐπισήμανση πού ἐπιβάλλεται ἀπό τό ἄρθρο 16 νά μπορεῖ νά γίνεται μέ ἄλλο πρόσφορο τρόπο·

β) κατά παρέκκλιση τῶν ἄρθρων 16 καί 17, οἱ συσκευασίες τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν πού δέν εἶναι οὔτε ἐκρηκτικές, οὔτε λίαν τοξικές, οὔτε τοξικές, νά μποροῦν νά μήν ἐπισημαίνονται ἤ νά ἐπισημαίνονται κατ' ἄλλο τρόπο, ἄν περιέχουν ποσότητες τόσο περιορισμένες ὥστε νά μή δικαιολογεῖται φόβος ὑπάρξεως κινδύνου γιά τά πρόσωπα πού χειρίζονται τίς οὐσίες αὐτές, ὅπως καί γιά τρίτους.

2. Ἄν Κράτος μέλος κάνει χρήση τῶν δυνατοτήτων πού προβλέπονται στήν παράγραφο 1, ἐνημερώνει σχετικά ἀμέσως τήν Ἐπιτροπή.

Ἄρθρο 19

Οἱ ἀναγκαῖες τροποποιήσεις γιά τήν προσαρμογή τῶν παραρτημάτων στήν τεχνική πρόοδο, ἐξαιρέσει τοῦ παραρτήματος VI, Μέρος I καί τῶν παραρτημάτων VII καί VIII, θεσπίζονται σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21.

Ἄρθρο 20

1. Συνιστᾶται ἐπιτροπή γιά τήν προσαρμογή στήν τεχνική πρόοδο τῶν ὁδηγιῶν, πού ἀποβλέπουν στήν ἐξάλειψη τῶν τεχνικῶν ἐμποδίων στίς συναλλαγές, στόν τομέα τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν καί παρασκευασμάτων, ἀπό τοῦδε καλουμένη «ἐπιτροπή», πού συντίθεται ἀπό ἀντιπροσώπους τῶν Κρατῶν Μελῶν καί προεδρεύεται ἀπό ἕναν ἀντιπρόσωπο τῆς Ἐπιτροπῆς.

2. Ἡ ἐπιτροπή καταρτίζει τόν ἐσωτερικό της κανονισμό.

Ἄρθρο 21

1. Στήν περίπτωση πού γίνεται ἀναφορά στή διαδικασία πού ὁρίζεται στό παρόν ἄρθρο, ἡ ἐπιτροπή συγκαλεῖται ἀπό τόν πρόεδρό της, εἴτε κατόπιν πρωτοβουλίας τούτου, εἴτε κατόπιν αἰτήσεως τοῦ ἀντιπροσώπου ἑνός Κράτους Μέλους.

2. Ὁ ἀντιπρόσωπος τῆς Ἐπιτροπῆς ὑποβάλλει στήν ἐπιτροπή σχέδιο τῶν πρός λήψη μέτρων. Ἡ ἐπιτροπή ἐκφέρει τή γνώμη της ἐπί τοῦ σχεδίου αὐτοῦ ἐντός προθεσμίας πού μπορεῖ νά καθορίσει ὁ πρόεδρος ἀναλόγως τοῦ ἐπείγοντος τοῦ ὑπό συζήτηση θέματος. Ἀποφαίνεται μέ πλειοψηφία σαράντα καί ἑνός ψήφων. Οἱ ψῆφοι τῶν Κρατῶν Μελῶν σταθμίζονται σύμφωνα μέ τά προβλεπόμενα ἀπό τό ἄρθρο 148 παράγραφος 2 τῆς συνθήκης. Ὁ πρόεδρος δέν λαμβάνει μέρος στήν ψηφοφορία.

3. α) Ἡ Ἐπιτροπή θεσπίζει τά προτεινόμενα μέτρα, ἐφ' ὅσον εἶναι σύμφωνα μέ τή γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς·

β) ἐφ' ὅσον τά προτεινόμενα μέτρα δέν εἶναι σύμφωνα μέ τήν γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς, ἤ ἐλλείψει γνώμης, ἡ Ἐπιτροπή ὑποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στό Συμβούλιο πρόταση σχετική μέ τά πρός λήψη μέτρα. Τό Συμβούλιο ἀποφασίζει μέ εἰδική πλειοψηφία·

γ) ἐάν, μέ τήν ἐκπνοή χρονικοῦ διαστήματος τριῶν μηνῶν ἀπό τῆς συγκλήσεως τοῦ Συμβουλίου, τοῦτο δέν ἔχει ἀποφασίσει, τά προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται ἀπό τήν Ἐπιτροπή.

Ἄρθρο 22

Τά Κράτη Μέλη δέν μποροῦν νά ἀπαγορεύσουν, περιορίσουν ἤ παρεμποδίσουν, γιά λόγους κοινοποιήσεως, ταξινομήσεως, συσκευασίας ἤ ἐπισημάνσεως, κατά τήν ἔννοια τῆς παρούσας ὁδηγίας, τή διάθεση στήν ἀγορά οὐσιῶν ἐφ' ὅσον αὐτές ἀνταποκρίνονται στήν παρούσα ὁδηγία καί τά παραρτήματά της.

Ἄρθρο 23

1. Ἄν ἕνα Κράτος μέλος κατέχει ἐμπεριστατωμένες ἀποδείξεις ὅτι μία οὐσία, καίτοι σύμφωνη μέ τίς διατάξεις τῆς παρούσας ὁδηγίας, παρουσιάζει κινδύνους γιά τόν ἄνθρωπο ἤ τό περιβάλλον, ὡς ἐκ τῆς ταξινομήσεώς της, τῆς συσκευασίας της ἤ τῆς ἐπισημάνσεώς της, τοῦτο μπορεῖ προσωρινά νά ἀπαγορεύσει ἤ νά ὑποβάλει σέ εἰδικούς ὅρους τή διάθεση στήν ἀγορά τῆς ἐπικίνδυνης αὐτῆς οὐσίας, στήν ἐπικράτειά του. Ἐνημερώνει σχετικά ἀμέσως τήν Ἐπιτροπή καί τά λοιπά Κράτη Μέλη, ἐκθέτοντας ἐπακριβῶς τούς λόγους πού δικαιολογοῦν τήν ἀπόφασή του.

2. Ἡ Ἐπιτροπή, ἐντός χρονικοῦ διαστήματος ἕξι ἑβδομάδων, προβαίνει σέ διαβουλεύσεις μετά τῶν ἐνδιαφερομένων Κρατῶν Μελῶν, ἐκφέρει ἐν συνεχείᾳ ἄνευ καθυστερήσεως τή γνώμη της καί λαμβάνει τά κατάλληλα μέτρα.

3. Ἐάν ἡ Ἐπιτροπή ἔχει τή γνώμη ὅτι εἶναι ἀναγκαῖες τεχνικές προσαρμογές στήν παρούσα ὁδηγία, οἱ προσαρμογές αὐτές θεσπίζονται εἴτε ἀπό τήν Ἐπιτροπή εἴτε ἀπό τό Συμβούλιο, σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21. Στήν περίπτωση αὐτή, τό Κράτος Μέλος πού υἱοθέτησε τά μέτρα προστασίας μπορεῖ νά τά διατηρήσει μέχρι τῆς θέσεως σέ ἰσχύ τῶν προσαρμογῶν αὐτῶν».

Ἄρθρο 2

Τά ἄρθρα 9, 10 καί 11 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ ἀπαριθμοῦνται ὡς 24, 25 καί 26 ἀντιστοίχως.

Ἄρθρο 3

Τό παράρτημα V τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ ἀντικαθίσταται ἀπό τά παραρτήματα V ἕως IX, τά συνημμένα στήν παρούσα ὁδηγία.

Ἄρθρο 4

Οἱ ἀκόλουθες τροποποιήσεις ἐπιφέρονται στίς κατωτέρω ὁδηγίες:

α) Ὁδηγία 73/173/ΕΟΚ:

— στό ἄρθρο 5 παράγραφος 2 ὑπό γ), τό «ἄρθρο 6» ἀντικαθίσταται ἀπό τό «ἄρθρο 16»,

— στό ἄρθρο 9 παράγραφος 2 καί στό ἄρθρο 10, τό «ἄρθρο 8 γ)» ἀντικαθίσταται ἀπό τό «ἄρθρο 21».

β) Ὁδηγία 77/728/ΕΟΚ:

— στό ἄρθρο 6 παράγραφος 2 ὑπό γ), τό «ἄρθρο 6» ἀντικαθίσταται ἀπό τό «ἄρθρο 16»,

— στό ἄρθρο 10 παράγραφος 3 καί στό ἄρθρο 11, «τό ἄρθρο 8γ» ἀντικαθίσταται ἀπό τό «ἄρθρο 21».

γ) Ὁδηγία 78/631/ΕΟΚ:

— στό ἄρθρο 6 παράγραφος 2 ὑπό η), τό «ἄρθρο 6» ἀντικαθίσταται ἀπό τό «ἄρθρο 16»,

— στό ἄρθρο 10 παράγραφος 3 καί στό ἄρθρο II παράγραφος 1, τό «ἄρθρο 8 γ» ἀντικαθίσταται ἀπό τό «ἄρθρο 21».

Ἄρθρο 5

1. Τά Κράτη Μέλη θέτουν σέ ἰσχύ τίς ἀναγκαῖες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις γιά νά συμμορφωθοῦν μέ τά ἄρθρα 1 ἕως 4, τό ἄρθρο 5 παράγραφος 1 καί τά ἄρθρα 6 ἕως 14 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ὅπως αὐτή τροποποιεῖται ἀπό τήν παροῦσα ὁδηγία, τό ἀργότερο μέχρι τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1981, καί ἐνημερώνουν σχετικά τήν Ἐπιτροπή. Θέτουν σέ ἰσχύ τίς ἀναγκαῖες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις γιά νά συμμορφωθοῦν στό ἄρθρο 5 παράγραφος 2 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ ὅπως αὐτή τροποποιεῖται ἀπό τήν παροῦσα ὁδηγία τό ἀργότερο μέχρι τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1983 καί ἐνημερώνουν σχετικῶς τήν Ἐπιτροπή.

2. Τά Κράτη Μέλη υἱοθετοῦν καί δημοσιεύουν, τό ἀργότερο μέχρι τῆς 18ης Σεπτεμβρίου 1981, τίς ἀναγκαῖες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις γιά νά συμμορφωθοῦν μέ τά ἄρθρα 15 ἕως 23 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ ὅπως αὐτή τροποποιεῖται ἀπό τήν παροῦσα ὁδηγία, οἱ ὁποῖες τίθενται σέ ἰσχύ τήν 18η Σεπτεμβρίου 1981.

3. Κατά τή διάρκεια τῆς μεταβατικῆς περιόδου, κατά τήν ὁποία δέν ἔχει ἀκόμα τεθεῖ σέ ἐφαρμογή σέ ὁρισμένα Κράτη Μέλη ἡ παροῦσα ὁδηγία, ἡ διαβίβαση τοῦ φακέλου γνωστοποιήσεως καί τῶν ἄλλων πληροφοριῶν πού συνελέγησαν ἀπό τήν Ἐπιτροπή, πού προβλέπεται στό ἄρθρο 10 παράγραφος 1 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ὅπως αὐτή τροποποιεῖται ἀπό τήν παροῦσα ὁδηγία, δέν ἰσχύει παρά μόνο γιά τά Κράτη Μέλη στά ὁποῖα οἱ διατάξεις τῶν ἄρθρων 5 ἕως 8 τῆς ὁδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ὅπως αὐτή τροποποιεῖται ἀπό τήν παροῦσα ὁδηγία, οἱ σχετικές μέ τή γνωστοποίηση ἔχουν τεθεῖ σέ ἐφαρμογή.

Ἄρθρο 6

Ἡ παροῦσα ὁδηγία ἀπευθύνεται στά Κράτη Μέλη.

Ἔγινε στίς Βρυξέλλες, στίς 18 Σεπτεμβρίου 1979.

Γιά τό Συμβούλιο

Ὁ Πρόεδρος

M. O' KENNEDY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Α. **ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ**: πρός καθορισμό

Β. **ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΟΣ**: πρός καθορισμό

Γ. **ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΟΣ**: πρός καθορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΩ ΤΩΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μέρος Ι

Α. Πλήν ἀντιθέτων διατάξεων, περιλαμβανομένων στίς εἰδικές ὁδηγίες περί ἐπικινδύνων παρασκευασμάτων, ἡ ταξινόμηση τῶν οὐσιῶν καί παρασκευασμάτων ὡς λίαν τοξικῶν, τοξικῶν ἤ ἐπιβλαβῶν, πραγματοποιεῖται σύμφωνα μέ τά ἀκόλουθα κριτήρια:

α) Ἡ ταξινόμηση ὡς λίαν τοξικῶν, τοξικῶν ἤ ἐπιβλαβῶν, πραγματοποιεῖται διά προσδιορισμοῦ τῆς ὀξείας τοξικότητος, τῆς οὐσίας ἤ τοῦ παρασκευάσματος τοῦ ἐμπορίου στά ζῶα, ἐκφραζομένης εἰς DL_{50} ἤ CL_{50}, τῶν ἀκολούθων παραμέτρων λαμβανομένων ὡς τιμῶν ἀναφορᾶς:

Κατηγορία	DL_{50} κατάποση ἐπίμυς mg/kg	Dl_{50} διείσδυση τοῦ δέρματος ἐπίμυς ἤ κόνκλος mg/kg	Cl_{50} εἰσπνοή ἐπίμυς mg/lt/4 ὧρες
Λίαν τοξικές	⩽ 25	⩽ 50	⩽ 0,5
Τοξικές	25 - 200	50 - 400	0,5 - 2
Ἐπιβλαβεῖς	200 - 2 000	400 - 2 000	2 - 20

β) Ἄν τά γεγονότα ἀποδεικνύουν ὅτι δέν εἶναι σκόπιμο γιά τήν ταξινόμηση νά βασισθοῦμε κατά κύριο λόγο ἐπί τῶν τιμῶν DL_{50} ἤ CL_{50}, ἐπειδή οἱ οὐσίες ἤ τά παρασκευάσματα ἐπισύρουν ἄλλα ἀποτελέσματα διαφορετικῆς φύσεως, οἱ οὐσίες ἤ τά παρασκευάσματα πρέπει νά κατατάσσονται ἀνάλογα μέ τή σπουδαιότητα τῶν ἀποτελεσμάτων αὐτῶν.

Μέρος ΙΙ

Β. — Κριτήρια διαβρώσεως: πρός καθορισμό
— Κριτήρια ἐρεθιστικότητος: πρός καθορισμό

Γ. Ἄν τά γεγονότα δεικνύουν τήν ὕπαρξη ἀποτελεσμάτων διαφόρων τῶν ὀξέων, προσδιοριζόμενα διά πειραμάτων ἐπί τῶν ζώων, ἐπί παραδείγματι ἀποτελεσμάτων καρκινογόνων, μεταλλαξογόνων, ἀλλεργιογόνων, ὑποξέων ἤ χρονίων, οἱ οὐσίες ἤ τά παρασκευάσματα πρέπει νά κατατάσσονται ἀνάλογα μέ τή σπουδαιότητα τῶν ἀποτελεσμάτων αὐτῶν.

Δ. Ὁδηγός ἐπισημάνσεως τῶν ἐπικινδύνων οὐσιῶν καί κριτήρια γιά τήν ἐκλογή τῶν φράσεων πού ὑποδεικνύουν τίς ἰδιαίτερες ἐπικίνδυνες καταστάσεις (φράσεις R) καί τίς ὁδηγίες προφυλάξεως (φράσεις S) γιά τίς ἐπικίνδυνες οὐσίες: πρός καθορισμό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ (ΦΑΚΕΛΟΣ ΒΑΣΕΩΣ), ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Κατά τήν κοινοποίηση ὁ κατασκευαστής ἤ ὁποιοδήποτε ἄλλο πρόσωπο πού διαθέτει μία οὐσία στήν ἀγορά, πρέπει νά δίδει ὑποχρεωτικά τίς κατωτέρω ἐκτιθέμενες πληροφορίες.

Ἐάν εἶναι τεχνικῶς ἀδύνατο ἤ δέν φαίνεται ἀναγκαῖο νά δοθεῖ μία πληροφορία, θά πρέπει νά δηλοῦνται οἱ λόγοι.

Οἱ δοκιμασίες πρέπει νά διενεργοῦνται σύμφωνα μέ ἀνεγνωρισμένες καί συνιστώμενες ἀπό τούς ἁρμοδίους διεθνεῖς ὀργανισμούς μεθόδους ἐφ' ὅσον ὑπάρχουν οἱ συστάσεις αὐτές.

Οἱ δοκιμασίες ἀπό τό ἐργαστήριο πρέπει νά ἐκτελοῦνται σύμφωνα μέ τίς ἀρχές τῆς τρεχούσης ὀρθῆς ἐργαστηριακῆς τεχνικῆς.

Κατά τήν παρουσίαση τῶν πλήρων μελετῶν καί τῶν ληφθέντων ἀποτελεσμάτων, πρέπει νά δηλοῦται ὅτι οἱ δοκιμασίες ἐπραγματοποιήθησαν ἐπί τῆς οὐσίας τοῦ ἐμπορίου. Ἡ σύνθεση τοῦ δείγματος πρέπει νά ἀναφέρεται.

Ἐπί πλέον, ἡ περιγραφή τῶν μεθόδων πού χρησιμοποιήθηκαν, ἤ ἡ παραπομπή σέ τυποποιημένες μεθόδους ἤ διεθνῶς ἀνεγνωρισμένες θά ἀναφέρεται ἐπίσης στόν τεχνικό φάκελο, καθώς ἐπίσης καί τό ὄνομα τοῦ ἤ τῶν ὀργανισμῶν πού εἶναι ὑπεύθυνοι γιά τίς δοκιμασίες.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. **Ὀνομασία**

1.1.1. Ὀνομασία συμφώνως πρός τήν ὀνοματολογία τῆς IUPAC

1.1.2. Ἄλλες ὀνομασίες (κοινή ὀνομασία, ἐμπορική ὀνομασία, σύντμηση)

1.1.3. Ἀριθμός C.A.S. (ἐάν ὑπάρχει

1.2. **Ἐμπειρικός καί συντακτικός τύπος**

1.3. **Σύνθεση τῆς οὐσίας**

1.3.1. Καθαρότης ἐπί τοῖς ἑκατό

1.3.2. Φύση τῶν ἀκαθαρσιῶν, συμπεριλαμβανομένων τῶν ἰσομερῶν καί τῶν ὑποπροϊόντων

1.3.3. Ἐπί τοῖς ἑκατό ποσοστό τῶν κυρίων ἀκαθαρσιῶν (σημαντικῶν)

1.3.4. Ἐάν ἡ οὐσία περιέχει σταθεροποιητή ἤ ἀντιοξειδωτικό ἤ ἄλλα πρόσθετα, καθορίζεται: ἡ φύση, ἡ τάξη μεγέθους: . . . ppm . . . %

1.3.5. Φασματοφωτομετρικά δεδομένα (UV, IR, NMR)

1.4. **Μέθοδοι ἀνιχνεύσεως καί προσδιορισμοῦ**

Πλήρης περιγραφή τῶν χρησιμοποιηθεισῶν μεθόδων ἤ ἐνδείξεις τῶν βιβλιογραφικῶν παραπομπῶν

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

2.1. **Προβλεπομένη χρησιμοποίηση**

2.1.1. Τύπος χρήσεως
περιγραφή: δράση τῆς οὐσίας .....
ἐπιθυμητά ἀποτελέσματα .....

2.1.2. Πεδία ἐφαρμογῆς μέ κατά προσέγγιση ἐκτίμηση κατά πεδίο:

α) κλειστό σύστημα

— βιομηχανίες .....

— ἀσχολούμενοι μέ τή γεωργία καί τή βιοτεχνία .....

— χρησιμοποίηση ἀπό τό εὐρύ κοινό .....

β) ἀνοιχτό σύστημα

— βιομηχανίες .....

— ἀσχολούμενοι μέ τή γεωργία καί τή βιοτεχνία .....

— χρησιμοποίηση ἀπό τό εὐρύ κοινό .....

2.2 **Προβλεπομένη παραγωγή καί/ἤ εἰσαγωγή δι' ἑκάστην τῶν προβλεπομένων χρήσεων ἤ πεδίων χρησιμοποιήσεως**

2.2.1. Συνολική παραγωγή καί/ἤ εἰσαγωγή εἰς τόννους κατ' ἔτος 1, 10, 50, 100, 500, 1 000 καί 5 000

— τούς 12 πρώτους μῆνες .....τόννοι/ἔτος

— μεταγενεστέρως .....τόννοι/ἔτος

2.2.2. Παραγωγή καί/ἤ εἰσαγωγή ὑπολογιζομένη συμφώνως πρός τά σημεῖα 2.1.1 καί 2.1.2, καί ἐκφραζομένη ἐπί τοῖς ἑκατό

— τούς 12 πρώτους μῆνες .....

— μεταγενεστέρως .....

2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι καί προφυλάξεις ἀφορῶσες:**

2.3.1. τόν χειρισμό .....

2.3.2. τήν ἐναποθήκευση .....

2.3.3. τήν μεταφορά .....

2.3.4. τήν πυρκαγιά (φύση τῶν ἀερίων καύσεως ἤ πυρολύσεως ὅταν τό δικαιολογοῦν οἱ προβλεπόμενες χρήσεις)

2.3.5. Ἄλλοι κίνδυνοι, κυρίως χημική ἀντίδραση μετά τοῦ ὕδατος

2.4. **Μέτρα ἐπειγούσης ἀνάγκης σέ περίπτωση τυχαίας διασπορᾶς**

2.5. **Μέτρα ἐπειγούσης ἀνάγκης σέ περίπτωση ἀνθρωπίνου ἀτυχήματος** (ἐπί παραδείγματι δηλητηρίαση)

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.1. **Σημεῖο τήξεως**

..... °C

3.2. **Σημεῖο ζέσεως**

..... °C ..... Pa

3.3. **Σχετική πυκνότης**

..... (D_4^{20})

3.4. **Τάση ἀτμῶν**

.... Pa σέ ..... °C

..... Pa σέ ..... °C

3.5. **Ἐπιφανειακή τάση**

..... M/m (..... °C)

3.6. **Ὑδατοδιαλυτότης**

..... mg/l (..... °C)

3.7. **Λιποδιαλυτότης**

Διαλύτης - ἔλαιον (καθοριζόμενο)

..... mg/100 g διαλύτου (..... °C)

3.8. **Συντελεστής κατανομῆς**

n-ὀκτανόλη/ὕδωρ

3.9. **Σημεῖο ἀναφλέξεως**

..... °C ☐ ἀνοιχτό δοχεῖο ☐ κλειστό δοχεῖο

3.10 **Ἀναφλεξιμότης** [κατά τήν ἔννοια τοῦ ὁρισμοῦ τοῦ ἄρθρου 2 παράγραφος 2 ὑπό γ), δ) καί ε)]

3.11. **Κίνδυνος ἐκρήξεως** [κατά τήν ἔννοια τοῦ ὁρισμοῦ τοῦ ἄρθρου 2 παράγραφος 2 ὑπό α)]

3.12. **Αὐτο-ἀναφλεξιμότης**

..... °C

3.13. **Ὀξειδωτικές ἰδιότητες** [κατά τήν ἔννοια τοῦ ὁρισμοῦ τοῦ ἄρθρου 2 παράγραφος 2 ὑπό β)]

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4.1. **Ὀξεία τοξικότης**

4.1.1. Χορήγηση διά τοῦ στόματος

DL_{50} ..... mg/kg

Παρατηρούμενα ἀποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων καί τῶν ἐπί τῶν ὀργάνων .....

4.1.2. Χορήγηση δι' εἰσπνοῆς

CL_{50} ..... (ppm) Διάρκεια ἐκθέσεως ..... ὧρες

Παρατηρούμενα ἀποτελέσματα συμπεριλαμβανομένων καί τῶν ἐπί τῶν ὀργάνων .....

4.1.3. Χορήγηση διά τοῦ δέρματος (ἀπορρόφηση διά τοῦ δέρματος)
DL_{50} ..... mg/kg

Παρατηρούμενα ἀποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων καί τῶν ἐπί τῶν ὀργάνων .....

4.1.4. Γιά οὐσίες ἐκτός ἀερίων, ἀπαιτεῖται ἕνα ἐλάχιστο χορηγήσεως διά δύο ὁδῶν, ἐκ τῶν ὁποίων ἡ μία πρέπει νά εἶναι ἡ στοματική ὁδός. Ἡ ἄλλη ὁδός χορηγήσεως θά ἐξαρτᾶται ἀπό τήν προβλεπομένη χρήση καί τίς φυσικές ἰδιότητες τῆς οὐσίας.

Γιά τά ἀέρια καί τά πτητικά ὑγρά, ἡ χορήγηση θά πρέπει νά γίνεται δι' εἰσπνοῆς (ἐλαχίστη περίοδος ἐκθέσεως τέσσερις ὧρες).

Σέ ὅλες τίς περιπτώσεις, τά ζῶα θά πρέπει νά ὑποβάλλονται σέ παρατήρηση ἐπί δεκατέσσερις ἡμέρες τουλάχιστον.

Ἐφ' ὅσον δέν ὑπάρχουν ἀντενδείξεις, τά πειράματα κατά τά ὁποῖα ἡ οὐσία χορηγεῖται διά τοῦ στόματος, ὡς ἐπίσης καί διά τῆς εἰσπνοῆς θά πρέπει νά πραγματοποιοῦνται κατά προτίμηση ἐπί ἐπιμυῶν.

Κατά τά πειράματα τῶν σημείων 4.1.1, 4.1.2 καί 4.1.3, οἱ οὐσίες πρέπει νά χορηγοῦνται τόσο σέ ἄρρενα ὅσο καί σέ θήλεα ζῶα.

4.1.5. Ἐρεθισμός τοῦ δέρματος

Ἡ οὐσία θά πρέπει νά τίθεται ἐπί τοῦ ἐξυρισμένου δέρματος ἑνός ζώου, κατά προτίμηση ἐπί κονίκλου τοῦ εἴδους albinos.

Διάρκεια ἐκθέσεως ..... ὧρες

4.1.6. Ἐρεθισμός τῶν ὀφθαλμῶν

Τό πείραμα πραγματοποιεῖται κατά προτίμηση ἐπί κονίκλου.

Διάρκεια ἐκθέσεως ..... ὧρες

4.1.7. Εὐαισθητοποίηση τοῦ δέρματος

Πρέπει νά προσδιορίζεται δι' ἀνεγνωρισμένης μεθόδου ἐπί ἰνδικοῦ χοιριδίου.

4.2. **Ὑποξεία τοξικότης**

4.2.1. Ὑποξεία τοξικότης (28 ἡμέρες)

Ἀποτελέσματα παρατηρούμενα ἐπί τοῦ ζώου καί τῶν ὀργάνων ἀναλόγως τῶν χρησιμοποιουμένων συγκεντρώσεων, συμπεριλαμβανομένων καί τῶν ἐργαστηριακῶν καί κλινικῶν μελετῶν .....
Δόση γιά τήν ὁποία οὐδέν τοξικόν ἀποτέλεσμα παρατηρεῖται .....

4.2.2. Πρέπει νά ἐπιλέγεται διάρκεια καθημερινῆς χορηγήσεως (5 ἕως 7 ἡμέρες ἀνά ἑβδομάδα) ἐπί 4 ἑβδομάδες τουλάχιστον. Ἡ ὁδός χορηγήσεως θά πρέπει νά εἶναι ἡ πλέον κατάλληλη, τῆς ἐπιλογῆς ἐξαρτωμένης ἀπό τήν προβλεπομένη χρήση, τήν ὀξεία τοξικότητα καί τίς φυσικές καί χημικές ἰδιότητες τῆς οὐσίας.

Ἐφ' ὅσον δέν ὑπάρχουν ἀντενδείξεις, τά πειράματα στά ὁποῖα ἡ οὐσία χορηγεῖται διά τοῦ στόματος καί διά τῆς εἰσπνοῆς θά πρέπει νά πραγματοποιοῦνται κατά προτίμηση ἐπί ἐπίμυος.

4.3. **Ἄλλα ἀποτελέσματα**

4.3.1. Μεταλλαξογένεση (συμπεριλαμβανομένης καί τῆς ἀνιχνεύσεως καρκινογενέσεως)

4.3.2. Ἡ οὐσία πρέπει νά ἐξετάζεται κατά τή διάρκεια σειρᾶς δύο δοκιμῶν, ἐκ τῶν ὁποίων μία βακτηριολογική, μετά ἤ ἄνευ μεταβολικῆς δράσεως, καί μία μή βακτηριολογική.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

5.1. **Ἀποτελέσματα ἐπί τῶν ὀργανισμῶν**

5.1.1. Ὀξεία τοξικότης γιά τούς ἰχθεῖς

CL_{50} ..... (ppm). Διάρκεια ἐκθέσεως καθοριζομένη σύμφωνα μέ τίς συνθῆκες πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο Γ

Ἐπιλεγέντα εἴδη (ἕνα ἤ περισσότερα) .....

5.1.2. Ὀξεία τοξικότης γιά τή δάφνη

CL_{50} ..... (ppm) Διάρκεια ἐκθέσεως καθοριζομένη σύμφωνα μέ τίς συνθῆκες πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο Γ

5.2. **Ἀποικοδόμηση**

— βιοτική

— ἀβιοτική

Πρέπει νά προσδιορίζεται τουλάχιστον ἡ τιμή τῆς BOD καί τῆς σχέσεως BOD/COD

6. ΔΥΝΑΤΟΤΗΣ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ Η ΟΥΣΙΑ ΑΒΛΑΒΗΣ

6.1. **Σέ ἐπίπεδο βιομηχανίας/βιοτεχνίας**

6.1.1. Δυνατότης ἀνακτήσεως .....

6.1.2. Δυνατότης ἐξουδετερώσεως .....

6.1.3. Δυνατότης καταστροφῆς:

— ἐλεγχομένη ἀπόρριψη .....
— ἀποτέφρωση .....

— σταθμός καθαρισμοῦ ὑδάτων .....
— ἄλλα .....

6.2. **Σέ ἐπίπεδο εὐρέος κοινοῦ**

6.2.1. Δυνατότης ἀνακτήσεως .....

6.2.2. Δυνατότης ἐξουδετερώσεως .....

6.2.3. Δυνατότης καταστροφῆς

— ἐλεγχομένη ἀπόρριψη .....
— ἀποτέφρωση .....
— σταθμός καθαρισμοῦ ὑδάτων .....
— ἄλλα .....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5

Ὁποιοδήποτε πρόσωπο πού ἔχει κοινοποιήσει μία οὐσία στήν ἁρμόδια ἀρχή, σύμφωνα μέ τίς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 6, πρέπει νά δίδει, κατόπιν αἰτήσεως τῆς ἀρχῆς αὐτῆς, συμπληρωματικές πληροφορίες καί νά πραγματοποιεῖ συμπληρωματικές δοκιμασίες σύμφωνα μέ τό παρόν παράρτημα.

Ἐάν εἶναι τεχνικῶς ἀδύνατο ἤ δέν φαίνεται ἀναγκαῖο νά δοθεῖ μία πληροφορία θά πρέπει νά δηλώνονται οἱ λόγοι.

Οἱ δοκιμασίες πρέπει νά διενεργοῦνται σύμφωνα μέ ἀναγνωρισμένες καί συνιστώμενες ἀπό τούς ἁρμοδίους ὀργανισμούς μεθόδους, ἐφ' ὅσον ὑπάρχουν οἱ συστάσεις αὐτές.

Οἱ δοκιμασίες ἀπό τό ἐργαστήριο πρέπει νά ἐκτελοῦνται σύμφωνα μέ τίς ἀρχές τῆς τρεχούσης ὀρθῆς ἐργαστηριακῆς τεχνικῆς.

Κατά τήν παρουσίαση τῶν πλήρων μελετῶν καί τῶν ληφθέντων ἀποτελεσμάτων, πρέπει νά δηλώνεται ὅτι οἱ δοκιμασίες πραγματοποιήθηκαν ἐπί τῆς οὐσίας τοῦ ἐμπορίου. Ἡ σύνθεση τοῦ δείγματος πρέπει νά ἀναφέρεται.

[ρέπει ἐπί πλέον νά ἐπισυνάπτεται ἡ περιγραφή τῶν μεθόδων πού χρησιμοποιήθηκαν ἤ ἡ αραπομπή σέ τυποποιημένες ἤ διεθνῶς ἀνεγνωρισμένες μεθόδους, καθώς ἐπίσης καί τό ὄνομα τοῦ ἤ ὧν ὀργανισμῶν πού εἶναι ὑπεύθυνοι γιά τίς δοκιμασίες.

ΕΠΙΠΕΔΟ 1

Λαμβανομένων ὑπόψη:

— τῆς τρεχούσης γνώσεως ἐπί τῆς οὐσίας,

— τῶν γνωστῶν καί προβλεπομένων χρήσεων,

— τῶν ἀποτελεσμάτων τῶν δοκιμασιῶν πού διενεργήθηκαν στό πλαίσιο τοῦ βασικοῦ φακέλου, ἡ ἁρμοδία ἀρχή μπορεῖ νά ἀπαιτήσει τίς συμπληρωματικές δοκιμασίες πού ἀναφέρονται κατωτέρω, ἐφ' ὅσον ἡ ποσότης μιᾶς οὐσίας πού διατίθεται στήν ἀγορά ὑπό ἑνός γνωστοποιοῦντος, εἶναι 10 τόννοι κατ' ἔτος ἤ 50 τόννοι συνολικῶς, καί ἐάν πληροῦνται οἱ καθορισμένοι μεθ' ἑκάστην τῶν δοκιμασιῶν ὅροι γιά τήν οὐσία αὐτή.

Τοξικολογικές μελέτες

— Μελέτη γονιμότητος (ἕνα εἶδος, μία γενεά, ἄρρενα καί θήλεα, ὁδός χορηγήσεως ἡ πλέον κατάλληλη).

Σέ περίπτωση ἀμφιβόλων ἀποτελεσμάτων γιά τήν πρώτη γενεά, εἶναι ἀναγκαία μία δεύτερη μελέτη γιά μιά δεύτερη γενεά.

Εἶναι ἐπίσης δυνατόν στή μελέτη αὐτή νά ληφθοῦν ἐνδείξεις ἐπί τῆς τερατογενέσεως.

Σέ περίπτωση ἐνδείξεων τερατογενέσεως, μία πλήρης ἀξιολόγηση τῶν ἐνδεχομένων δυνατοτήτων τερατογενέσεως θά μποροῦσε νά καταστήσει ἀναγκαία μελέτη καί ἐπί δευτέρου εἴδους.

— Μελέτη τερατογενέσεως (ἕνα εἶδος, ὁδός χορηγήσεως ἡ πλέον κατάλληλη)

Ἡ μελέτη αὐτή εἶναι ἀναγκαία ἐάν δέν ἔχει ἐξετασθεῖ ἤ ἀξιολογηθεῖ ἡ τερατογένεση στήν προηγουμένη μελέτη γονιμότητος.

— Μελέτη ὑποχρονίας καί/ἤ χρονίας τοξικότητος, συμπεριλαμβανομένων καί εἰδικῶν μελετῶν ἕνα εἶδος, ἄρρενα καί θήλεα, ὁδός χορηγήσεως ἡ πλέον κατάλληλη).

Ἄν τά ἀποτελέσματα τῆς μελέτης τῆς ὑποξείας τοξικότητος πού προβλέπεται στό παράρτημα VII ἤ ἄλλες σχετικές συλλεγεῖσες πληροφορίες, ἀποδεικνύουν τήν ἀναγκαιότητα βαθύτερης ἐξετάσεως, αὐτή μπορεῖ νά λάβει τή μορφή μιᾶς πλέον λεπτομεροῦς ἐξετάσεως ὁρισμένων ἀποτελεσμάτων ἤ μιᾶς παρατεταμένης ἐκθέσεως, ἐπί παραδείγματι 90 ἡμερῶν ἤ περισσότερο (ἀκόμα καί μέχρι δύο ἐτῶν).

Τά ἀποτελέσματα πού θά ἔδειχναν τήν ἀναγκαιότητα μιᾶς τέτοιας μελέτης μποροῦσαν νά περιλαμβάνουν ἐπί παραδείγματι:

α) βαρεῖες ἤ μή ἀναστρεπτές βλάβες τοῦ ὀργανισμοῦ·

β) ἕνα ἐπίπεδο «ἄνευ ἀποτελέσματος» πολύ χαμηλό ἤ καί πλήρη ἀπουσία αὐτοῦ·

γ) μία σαφή συγγένεια ὡς πρός τήν χημική δομή μεταξύ τῆς μελετωμένης οὐσίας καί ἑτέρων ὑπαρχουσῶν οὐσιῶν πού ἔχουν ἀποδειχθεῖ ἐπικίνδυνες.

— Πρόσθετες δοκιμασίες μεταλλαξογενέσεως (συμπεριλαμβανομένης καί τῆς ἀνιχνεύσεως καρκινογενέσεως)

A. Ἄν τά ἀποτελέσματα τῶν δοκιμασιῶν ἀνιχνεύσεως μεταλλαξογενέσεως εἶναι ἀρνητικά, εἶναι ὑποχρεωτικό νά ἐκτελεῖται μία δοκιμασία γιά ἐπαλήθευση τῶν ἀνωτέρω ἀποτελεσμάτων καί μία δοκιμασία γιά ἐπαλήθευση τῆς ἀνιχνεύσεως καρκινογενέσεως.

Ἄν τά ἀποτελέσματα τῆς δοκιμασίας ἐπαληθεύσεως γιά τή μεταλλαξογένεση εἶναι ἐπίσης ἀρνητικά, δέν εἶναι ἀναγκαῖες πλέον στό ἐπίπεδο αὐτό συμπληρωματικές δοκιμασίες γιά τή μεταλλαξογένεση.

Ἄν τά ἀποτελέσματα εἶναι θετικά, πρέπει νά ἐκτελεσθοῦν συμπληρωματικές δοκιμασίες γιά τή μεταλλαξογένεση (βλέπε σημεῖο B).

Ἄν τά ἀποτελέσματα τῆς δοκιμασίας ἐπαληθεύσεως γιά τήν ἀνίχνευση καρκινογενέσεως εἶναι ἐπίσης ἀρνητικά, δέν ἀπαιτοῦνται πλέον στό ἐπίπεδο αὐτό συμπληρωματικές δοκιμασίες ἀνιχνεύσεως καρκινογενέσεως. Ἄν τά ἀποτελέσματα εἶναι θετικά, πρέπει νά ἐκτελεσθοῦν συμπληρωματικές δοκιμασίες ἀνιχνεύσεως καρκινογενέσεως (βλέπε σημεῖο B).

B. Ἐάν τά ἀποτελέσματα τῶν δοκιμασιῶν μεταλλαξογενέσεως εἶναι θετικά (μία μοναδική θετική δοκιμασία σημαίνει θετικά), ἀπαιτοῦνται δύο τουλάχιστον δοκιμασίες ἐπαληθεύσεως στό ἐπίπεδο αὐτό. Θά πρέπει νά θεωροῦνται, στό σημεῖο τοῦτο, ἀμφότερες οἱ δοκιμασίες μεταλλαξογενέσεως καί καρκινογενέσεως. Θετικό ἀποτέλεσμα μιᾶς δοκιμασίας ἀνιχνεύσεως καρκινογενέσεως θά πρέπει νά ὁδηγεῖ, στό ἐπίπεδο αὐτό, σέ μελέτη τῆς καρκινογενέσεως.

Μελέτες οἰκοτοξικότητος

— Δοκιμασία ἐπί ἄλγους. Ἕνα εἶδος, δοκιμασία παρεμποδίσεως ἀναπτύξεως.

— Μελέτη παρατεταγμένης τοξικότητος μέ Daphnia magna (21 ἡμέρες): Ἡ μελέτη αὐτή θά πρέπει νά περιλαμβάνει τόν καθορισμό τοῦ «ἄνευ τοξικοῦ ἀποτελέσματος ἐπιπέδου» γιά ἀναπαραγωγή καί τοῦ «ἄνευ τοξικοῦ ἀποτελέσματος ἐπιπέδου» γιά θνησιμότητα.

Οἱ ὅροι σύμφωνα μέ τούς ὁποίους θά πραγματοποιεῖται ἡ δοκιμασία αὐτή θά καθορισθοῦν σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21 βάσει τῶν μεθόδων πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο Γ γιά τίς δοκιμασίες ὀξείας τοξικότητος μέ Daphnia.

— Δοκιμασία ἐπί ἑνός ἀνωτέρου φυτοῦ.

— Δοκιμασία ἐπί γαιοσκώληκος.

— Μελέτη παρατεταμένης τοξικότητος μέ ἰχθύ (ἐπί παραδείγματι Oryzias, Jordanella κλπ.). Τουλάχιστον μία περίοδος 14 ἡμερῶν. Ἡ μελέτη αὐτή θά πρέπει νά περιλαμβάνει ἐπίσης καί τόν προσδιορισμό τοῦ «ἐπιπέδου κατωφλίου»).

Οἱ ὅροι σύμφωνα μέ τούς ὁποίους θά πραγματοποιεῖται ἡ δοκιμασία αὐτή θά καθορισθοῦν σύμφωνα μέ τή διαδικασία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 21 βάσει τῶν μεθόδων πού προβλέπονται στό παράρτημα V σημεῖο Γ γιά τίς δοκιμασίες ὀξείας τοξικότητος μέ ἰχθύ.

— Δοκιμασία γιά συσσώρευση σέ ἕνα εἶδος: ἕνα εἶδος, κατά προτίμηση ἰχθύς (π.χ. Poecilla reticulata).

— Παρατεταμένη μελέτη βιοαποικοδομήσεως, ἐάν στό πλαίσιο τῶν δοκιμασιῶν τοῦ παραρτήματος VII δέν ἀποδείχθηκε ἐπαρκής (βιο)ἀποικοδόμηση τῆς οὐσίας, μία ἄλλη δοκιμασία (δυναμική) πρέπει νά ἐπιλεγεῖ μέ μικρότερες συγκεντρώσεις καί διαφορετικό inoculum (π.χ. σύστημα πού διαρέεται ἀπό κανονικό ρεῦμα «flow-through system»).

Σέ ὁποιαδήποτε περίπτωση, ὁ κοινοποιῶν πρέπει νά ἐνημερώνει τήν ἁρμοδία ἀρχή, ἐφ' ὅσον ἡ ποσότης μιᾶς οὐσίας πού διατίθεται στήν ἀγορά εἶναι 100 τόννοι κατ' ἔτος ἤ 500 τόννοι συνολικῶς.

Στήν περίπτωση αὐτή καί ἐφόσον πληροῦνται οἱ ἀπαιτούμενοι ὅροι, ἡ ἁρμοδία ἀρχή, ἐντός διαστήματος καθοριζομένου ὑπό τῆς ἰδίας, πρέπει νά ἀπαιτεῖ ὅπως ἐκτελεσθοῦν οἱ προβλεπόμενες

ἀνωτέρω δοκιμασίες πλήν ἄν, σέ κάποια εἰδική περίπτωση, εἶναι ἐπιθυμητή μία ἐναλλακτική ἐπιστημονική μελέτη.

ΕΠΙΠΕΔΟ 2

Ἄν ἡ ποσότης μιᾶς οὐσίας πού διατίθεται στήν ἀγορά ὑπό ἑνός κοινοποιοῦντος εἶναι 1 000 τόννοι κατ' ἔτος ἤ 5 000 τόννοι συνολικῶς, ὁ κοινοποιῶν πρέπει νά ἐνημερώνει τήν ἁρμοδία ἀρχή. Αὐτή πρέπει νά ὁρίζει τότε πρόγραμμα δοκιμασιῶν πού πρέπει νά ἐκτελεσθοῦν ὑπό τοῦ κοινοποιοῦντος, γιά νά μπορεῖ αὐτή νά ἀξιολογήσει τούς κινδύνους τῆς οὐσίας γιά τόν ἄνθρωπο καί τό περιβάλλον.

Τό πρόγραμμα δοκιμασιῶν πρέπει νά καλύπτει τίς ἀκόλουθες πλευρές, ἐκτός ἄν ὑπάρχουν βάσιμοι λόγοι περί τοῦ ἀντιθέτου καί μέ ἐπαρκή αἰτιολόγηση γιά τή μή προσφυγή σέ τοῦτο:

— μελέτη χρονίας τοξικότητος

— μελέτη καρκινογενέσεως

— μελέτη γονιμότητος (π.χ. μελέτη ἀναπαραγωγῆς σέ τρεῖς γενεές): μόνον ἐάν διαπιστώθηκε ἐπίδραση ἐπί τῆς γονιμότητος στό ἐπίπεδο 1.

— μελέτη τερατογενέσεως (ὄχι ἐπί τρωκτικῶν): μελέτη πρός ἐπαλήθευση τῆς μελέτης τερατογενέσεως στό ἐπίπεδο 1, καί συμπληρωματικό πείραμα στή μελέτη τοῦ ἐπιπέδου 1, ἄν διαπιστώθηκαν δράσεις ἐπί ἐμβρύων/foetuses.

— μελέτη ὀξείας καί ὑποξείας τοξικότητος ἐπί δευτέρου εἴδους: μόνο ἄν τά ἀποτελέσματα στό ἐπίπεδο 1 δεικνύουν τήν ἀναγκαιότητα τῶν μελετῶν αὐτῶν. Τά ἀποτελέσματα τῶν δοκιμῶν βιομετασχηματισμοῦ καί φαρμακοκινητικῆς μποροῦν νά ὁδηγήσουν ἐπίσης σέ μελέτες τοῦ τύπου αὐτοῦ.

— πρόσθετες τοξικοκινητικές μελέτες.

Οἰκοτοξικότης

— Συμπληρωματικές δοκιμασίες συσσωρεύσεως, ἀποικοδομήσεως καί κινητικότητος.

Ἡ μελέτη θά πρέπει νά ἀποβλέπει στόν προσδιορισμό τῆς ἐνδεχομένης συσσωρεύσεως στήν τροφική ἁλυσίδα.

Γιά περαιτέρω δοκιμασίες βιοσυσσωρεύσεως θά πρέπει νά δίδεται εἰδική προσοχή στή διαλυτότητα τῆς οὐσίας σέ ὕδωρ καί στό συντελεστή κατανομῆς n-ὀκτανόλη/ὕδωρ.

Τά ἀποτελέσματα τῆς μελέτης συσσωρεύσεως πού ἀναφέρεται στό ἐπίπεδο 1 καί οἱ φυσικοχημικές ἰδιότητες μποροῦν νά ὁδηγήσουν σέ μελέτη μέ σύστημα «flow-through» σέ μεγάλη κλίμακα.

— Μελέτη παρατεταμένης τοξικότητος ἐπί ἰχθύος (συμπεριλαμβανομένης καί τῆς ἀναπαραγωγῆς).

— Συμπληρωματική μελέτη τοξικότητος (ὀξεία καί ὑποξεία) μέ πτηνά (π.χ. ὀρτύκιον): ἄν ὁ συντελεστής συσσωρεύσεως εἶναι ἀνώτερος τοῦ 100.

— Συμπληρωματική μελέτη τοξικότητος μέ ἄλλους ὀργανισμούς (ἄν τοῦτο ἀποδεικνύεται ἀναγκαῖο).

— Μελέτη ἐπί τῆς ἀπορροφήσεως — ἀποβολῆς ὅταν ἡ οὐσία εἶναι σέ μικρό βαθμό ἀποικοδομήσιμη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

A. **ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ:** πρός καθορισμό

B. **ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΑΝΑΓΛΥΦΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:** πρός καθορισμό
