Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 143/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 17ης Φεβρουαρίου 2011

για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 44 της 18.2.2011, σ. 2)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 49 της 24.2.2011, σ. 52 (143/2011)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 143/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Φεβρουαρίου 2011

για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και 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]), και ιδίως το άρθρο 58 και το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες (κατηγορία 1 ή 2), μεταλλαξιογόνες (κατηγορία 1 ή 2) και τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1 ή 2) σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών ([2]), ουσιών που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές, ουσιών που είναι άκρως ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύσιμες και/ή ουσιών για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανό να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, προκαλώντας ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, ενδέχεται να υπόκεινται σε αδειοδότηση.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, για την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([3]), από την 1η Δεκεμβρίου 2010 το άρθρο 57 στοιχείο α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αναφέρεται στα κριτήρια ταξινόμησης που καθορίζονται στις ενότητες 3.6, 3.5 και 3.7 αντίστοιχα του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Συνεπώς, οι παραπομπές του παρόντα κανονισμού στα κριτήρια ταξινόμησης που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη.

(3) Το 5-τριτ. βουτυλο-2,4,6-τρινιτρο-μ-ξυλόλιο (μοσχοξυλένιο) είναι άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμο σύμφωνα με τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο ε) και καθορίζονται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού. Έχει προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.
([2]) ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

▼B

(4) Το 4,4'-διαμινοδιφαινυλομεθάνιο (MDA) πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως καρκινογόνο (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Έχει προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

(5) Τα χλωριωμένα αλκάνια με αλυσίδα 10-13 (χλωριωμένες παραφίνες μικρής αλυσίδας - ΧΠΜΑ) είναι ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά, καθώς και άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρεύσιμα σύμφωνα με τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 57 στοιχεία δ) και ε) αντιστοίχως και καθορίζονται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού. Έχουν προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Το εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο (HBCDD) και τα διαστερεοϊσομερή α-, β- και γ-εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο, είναι ανθεκτικά, βιοσυσσωρεύσιμα και τοξικά σύμφωνα με τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο δ) και καθορίζονται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού. Έχουν προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

(7) Ο φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP) πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως τοξικός για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Έχει προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

(8) Το φθαλικό βενζυλο-βουτύλιο (BBP) πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Έχει προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

(9) Το φθαλικό διβουτύλιο (DBP) πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, συνεπώς, πληροί τα κριτήρια για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Έχει προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

(10) Στις προαναφερθείσες ουσίες έχει δοθεί προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων στη σύστασή του της 1ης Ιουνίου 2009 ([1]) σύμφωνα με το άρθρο 58 του εν λόγω κανονισμού.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

▼B

(11) Τον Δεκέμβριο του 2009, οι ΧΠΜΑ εγγράφηκαν ως έμμονος οργανικός ρύπος στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου για τους έμμονους οργανικούς ρύπους 1998 της σύμβασης για τη διασυνοριακή ατμοσφαιρική ρύπανση μεγάλης απόστασης 1979. Η εγγραφή των ΧΠΜΑ στο εν λόγω πρωτόκολλο επέφερε πρόσθετες υποχρεώσεις για την Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους και για την τροποποίηση της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ ([1]) που θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην εγγραφή στο στάδιο αυτό των ΧΠΜΑ στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(12) Για κάθε ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όταν ο αιτών επιθυμεί να συνεχίσει τη χρήση της ουσίας ή να διαθέσει την ουσία στην αγορά, κρίνεται σκόπιμο να οριστεί μια ημερομηνία μέχρι την οποία πρέπει να παραληφθούν οι αιτήσεις από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού.

(13) Για κάθε ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κρίνεται σκόπιμο να οριστεί μια ημερομηνία μετά την οποία θα απαγορεύεται η χρήση και η διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού.

(14) Στη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων της 1ης Ιουνίου 2009 έχουν προσδιοριστεί διαφορετικές τελευταίες ημερομηνίες αίτησης για τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού. Οι ημερομηνίες αυτές πρέπει να καθορίζονται βάσει του εκτιμώμενου χρόνου που απαιτείται για την προετοιμασία μιας αίτησης αδειοδότησης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες για διαφορετικές ουσίες και συγκεκριμένα τις πληροφορίες που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Παράγοντες όπως ο αριθμός των φορέων στην αλυσίδα εφοδιασμού, η ομοιογένεια ή η ετερογένειά τους, οι εν εξελίξει προσπάθειες υποκατάστασης, οι πληροφορίες σχετικά με πιθανές εναλλακτικές και η αναμενόμενη πολυπλοκότητα της προετοιμασίας της ανάλυσης των εναλλακτικών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

(15) Σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή αίτησης πρέπει να οριστεί τουλάχιστον στους 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης.

(16) Το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σε συνδυασμό με το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει τη δυνατότητα εξαίρεσης χρήσεων ή κατηγοριών χρήσεων σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ειδική κοινοτική νομοθεσία με την οποία επιβάλλονται ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος που διασφαλίζουν τον ορθό έλεγχο των κινδύνων.

(17) Οι ουσίες DEHP, BBP και DBP χρησιμοποιούνται στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων. Οι απαιτήσεις ασφαλείας της στοιχειώδους συσκευασίας των φαρμακευτικών προϊόντων καλύπτονται από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά προϊόντα ([2]) και την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

([1]) ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7.
([2]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

▼B

Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]). Η συγκεκριμένη νομοθεσία της Ένωσης προβλέπει ένα πλαίσιο για τον ορθό έλεγχο των κινδύνων των εν λόγω υλικών στοιχειώδους συσκευασίας, επιβάλλοντας απαιτήσεις σχετικά με την ποιότητα, τη σταθερότητα και την ασφάλεια των υλικών στοιχειώδους συσκευασίας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εξαιρεθεί η χρήση των ουσιών DEHP, BBP και DBP στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων από τη διαδικασία αδειοδότησης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(18) Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η Επιτροπή δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη, κατά τη χορήγηση αδειών, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση ουσιών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διέπονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ([2]), την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ([3]) ή την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ([4]). Επίσης, το άρθρο 62 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις αδειοδότησης δεν πρέπει να περιλαμβάνουν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου από τη χρήση μιας ουσίας σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που διέπεται από τις οδηγίες αυτές. Συνεπάγεται ότι δεν απαιτείται αίτηση αδειοδότησης για μια ουσία που χρησιμοποιείται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διέπονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή την οδηγία 98/79/ΕΚ, εφόσον η ουσία προσδιορίζεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ως ουσία που προκαλεί ανησυχία μόνο για την υγεία του ανθρώπου. Συνεπώς, δεν απαιτείται αξιολόγηση σχετικά με το εάν ισχύουν οι όροι εξαίρεσης βάσει του άρθρου 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(19) Βάσει των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες επί του παρόντος, δεν κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν εξαιρέσεις για την προσανατολισμένη σε προϊόντα και διαδικασίες παρασκευής έρευνα και ανάπτυξη.

(20) Βάσει των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες επί του παρόντος, δεν κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν περίοδοι αναθεώρησης για ορισμένες χρήσεις.

(21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
([2]) ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.
([3]) ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.
([4]) ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

▼B

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼C1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εισάγεται ο ακόλουθος πίνακας:

«Αριθ. εγγραφής	Ουσία	Εγγενείς ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 57	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Εξαιρούμενες χρήσεις (κατηγορίες χρήσεων)	Περίοδοι αναθεώρησης
			Τελευταία ημερομηνία αίτησης [1]	Ημερομηνία λήξης [2]		
1.	5-τριτ. βουτυλο-2,4,6-τρινιτρο-μ-ξυλόλιο (**μοσχοξυλένιο**) Αριθ. ΕΚ: 201-329-4 Αριθ. CAS: 81-15-2	αΑαΒ	21 Φεβρουαρίου 2013	21 Αυγούστου 2014	—	—
2.	4,4'-διαμινοδιφαινυλομεθάνιο (**MDA**) Αριθ. ΕΚ: 202-974-4 Αριθ. CAS: 101-77-9	Καρκινογόνο (κατηγορία 1Β)	21 Φεβρουαρίου 2013	21 Αυγούστου 2014	—	—
3.	Εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο (**HBCDD**) Αριθ. ΕΚ: 221-695-9, 247-148-4, Αριθ. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 α-εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο Αριθ. CAS: 134237-50-6, β-εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο Αριθ. CAS: 134237-51-7 γ-εξαβρωμοκυκλοδωδεκάνιο Αριθ. CAS: 134237-52-8	ΑΒΤ	21 Φεβρουαρίου 2014	21 Αυγούστου 2015	—	—
4.	Φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (**DEHP**) Αριθ. ΕΚ: 204-211-0 Αριθ. CAS: 117-81-7	Τοξικός για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Β)	21 Αυγούστου 2013	21 Φεβρουαρίου 2015	Χρήσεις στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/82/ΕΚ και/ή την οδηγία 2001/83/ΕΚ.	
5.	Φθαλικό βενζυλο-βουτύλιο (**BBP**) Αριθ. ΕΚ: 201-622-7 Αριθ. CAS: 85-68-7	Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Β)	21 Αυγούστου 2013	21 Φεβρουαρίου 2015	Χρήσεις στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/82/ΕΚ και/ή την οδηγία 2001/83/ΕΚ.	

▼C1

«Αριθ. εγγραφής	Ουσία	Εγγενείς ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 57	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Εξαιρούμενες χρήσεις (κατηγορίες χρήσεων)	Περίοδοι αναθεώρησης
			Τελευταία ημερομηνία αίτησης [1]	Ημερομηνία λήξης [2]		
6.	Φθαλικό διβουτύλιο (**DBP**) Αριθ. ΕΚ: 201-557-4 Αριθ. CAS: 84-74-2	Τοξικό για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Β)	21 Αυγούστου 2013	21 Φεβρουαρίου 2015	Χρήσεις στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την οδηγία 2001/82/ΕΚ και/ή την οδηγία 2001/83/ΕΚ.	

([1]) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
([2]) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006».