



2024/369

23.4.2024

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/369 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιανουαρίου 2024

για τη συμπλήρωση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό της διαδικασίας σχετικά με τη συμπερίληψη ή την αφαίρεση από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους αρχικών ουσιών, συνθέσεων και συστατικών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 προβλέπει την κατάρτιση ευρωπαϊκών θετικών καταλόγων αρχικών ουσιών, συνθέσεων ή συστατικών για κάθε τύπο υλικών, δηλαδή οργανικών, μεταλλικών, τσιμεντοειδών, επισμαλτωμένων, κεραμικών ή άλλων ανόργανων υλικών, που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης. Οι αιτήσεις συμπερίληψης ή αφαίρεσης και με σκοπό την επανεξέταση των αρχικών ουσιών, συνθέσεων ή συστατικών από τους εν λόγω καταλόγους πρέπει να υποβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΧΝΑ). Η Επιτροπή καθορίζει τη διαδικασία για τις αιτήσεις αυτές.
- (2) Οι δυνητικοί αιτούντες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να ενώνουν τις προσπάθειές τους και να αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές σε ζώα, καταρτίζοντας ενιαία αίτηση για την ίδια αρχική ουσία, σύνθεση ή συστατικό. Επιπλέον, προκειμένου να καταστεί δυνατός ο εκ των προτέρων προγραμματισμός της επεξεργασίας των αιτήσεων και η αποτελεσματική και έγκαιρη επεξεργασία τους, οι δυνητικοί αιτούντες πρέπει να κοινοποιήσουν την πρόθεσή τους στον ΕΧΝΑ εντός 12 μηνών πριν από την υποβολή της αίτησης.
- (3) Τα πρόσωπα που δεν είναι εγκατεστημένα στην Ένωση θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν αίτηση για τη συμπερίληψη ή την αφαίρεση από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους αρχικής ουσίας, σύνθεσης ή συστατικού, με την πρόθεση ότι ορίζουν αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση για τον σκοπό αυτόν.
- (4) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να κινεί διαδικασία ζητώντας από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ΕΧΝΑ να συντάξει γνώμη σχετικά με τη συμπερίληψη ή την αφαίρεση αρχικής ουσίας, σύνθεσης ή συστατικού από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους.
- (5) Η αίτηση θα πρέπει να περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της αίτησης σύμφωνα με τις μεθοδολογίες για τη δοκιμή και την αποδοχή που καθορίζονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/365 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (6) Στην περίπτωση πολυμερούς με υψηλό μοριακό βάρος το οποίο χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε οργανικό υλικό και δεν λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση, η αίτηση θα πρέπει να αφορά το μονομερές, δεδομένου ότι αυτό αναμένεται να είναι πιο δραστικό και, ως εκ τούτου, πιο σημαντικό για την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, η αξιολόγηση κάθε πολυμερούς που προέρχεται από ένα τέτοιο μονομερές δεν θα ήταν αναλογική. Στην περίπτωση προπολυμερούς για ορισμένες σιλκόνες ή για επιχρίσματα, η αξιολόγηση εξετάζεται αποτελεσματικότερα και αναλογικότερα στο επίπεδο του προπολυμερούς. Στην περίπτωση πρόσμιξης για τσιμεντοειδή υλικά, η εφαρμογή θα πρέπει να αφορά το πολυμερές, δεδομένου ότι αυτό μπορεί να αποτελείται από πολλαπλά μονομερή των οποίων η αλληλεπίδραση μπορεί να αξιολογηθεί μόνο εάν η αίτηση αφορά το πολυμερές.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/365 της Επιτροπής, της 23ης Ιανουαρίου 2024, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις μεθοδολογίες για τη δοκιμή και την αποδοχή αρχικών ουσιών, συνθέσεων και συστατικών προς συμπερίληψη στους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους (ΕΕ L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).

- (7) Για την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών, ο αιτών που δεν είναι αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ορίζει αντιπρόσωπο ο οποίος μπορεί να κατονομάζεται αντί του εν λόγω οικονομικού φορέα σε οποιαδήποτε δημόσια επικοινωνία.
- (8) Με τον έλεγχο συμφωνίας θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι μόνο οι αιτήσεις που είναι πλήρεις και επαρκούς ποιότητας εξετάζονται από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA. Ο έλεγχος της συμφωνίας θα πρέπει επίσης να αποκλείει αιτήσεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 11 της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184. Οι θυσιαζόμενες άνοδοι, οι μεμβράνες και οι ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι χημικές ουσίες επεξεργασίας νερού και/ή μέσα διήθησης και καλύπτονται από το άρθρο 12· ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 11. Η εφαρμογή του ελέγχου συμφωνίας θα πρέπει επίσης να επιτρέπει την ομαδοποίηση των αιτήσεων που έχουν περάσει επιτυχώς τον κατάλληλο έλεγχο, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική αξιολόγηση ενός δυνητικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων ταυτόχρονα.
- (9) Προς διευκόλυνση της επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τους όρους χρήσης και τα όρια μετανάστευσης που καθορίζονται στους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους, οι αιτήσεις θα πρέπει να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τις σχετικές αναλυτικές μεθόδους για τη μέτρηση της μετανάστευσης των σχετικών χημικών ειδών στο πόσιμο νερό. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να καθιστούν δυνατή την επαλήθευση της ταυτότητας και τον ποσοτικό προσδιορισμό των ουσιών που μεταναστεύουν στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης, όταν μια αρχική ουσία, σύνθεση ή συστατικό που περιλαμβάνεται στον ευρωπαϊκό θετικό κατάλογο χρησιμοποιείται για την παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω νερό. Η βαθμονόμηση των αναλυτικών μεθόδων και του σχετικού εξοπλισμού μέτρησης ενδέχεται να απαιτεί φυσική δοκιμή μετανάστευσης, η οποία θα μπορούσε να διενεργηθεί μόνο εάν ο αιτών παρέχει βαθμονομητή της αντίστοιχης αρχικής ουσίας ή του οργανικού τσιμεντοειδούς συστατικού ή δείγμα της σύνθεσης. Ως εκ τούτου, ο αιτών παρέχει στην Επιτροπή ουσία βαθμονόμησης της αρχικής του ουσίας ή του οργανικού τσιμεντοειδούς συστατικού ή αντιπροσωπευτικό δείγμα της αποδεκτής σύνθεσης μεταλλικών υλικών, επισμαλτωμένων, κεραμικών ή άλλων ανόργανων υλικών μετά από θετική γνωμοδότηση της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του ECHA.
- (10) Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στον ECHA, αλλά και στους οικονομικούς φορείς και τις αρμόδιες αρχές, η εφαρμογή της παρούσας πράξης θα αρχίσει από τις 31 Δεκεμβρίου 2026. Ωστόσο, το άρθρο 2 εφαρμόζεται από τις 31 Δεκεμβρίου 2025,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1

#### Ορισμός

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύει ο ακόλουθος ορισμός:

- 1) «ουσία βαθμονόμησης»: αντιπροσωπευτικό φυσικό δείγμα αρχικής ουσίας ή οργανικού τσιμεντοειδούς συστατικού που αποτελεί αντικείμενο αίτησης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και το οποίο χρησιμοποιείται στη βαθμονόμηση του εξοπλισμού ή στη διαδικασία μέτρησης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

#### Άρθρο 2

#### Κοινοποίηση πρόθεσης

1. Ο δυνητικός αιτών υποβάλλει στον ECHA κοινοποίηση της πρόθεσής του να υποβάλει εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος αίτηση για τη συμπερίληψη αρχικής ουσίας, σύνθεσης ή συστατικού στους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους. Η εν λόγω κοινοποίηση πραγματοποιείται εντός 12 μηνών πριν από την υποβολή της αίτησης, εκτός εάν ο δυνητικός αιτών είναι αρμόδια σχετική αρχή για αίτηση που δικαιολογείται από επείγουσα κατάσταση.
2. Ο ECHA επιβεβαιώνει την παραλαβή της κοινοποίησης της πρόθεσης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

## Άρθρο 3

## Αίτηση

1. Ο ECHA επιβεβαιώνει την παραλαβή της αίτησης που υποβλήθηκε για τη συμπερίληψη ή την αφαίρεση αρχικής ουσίας, σύνθεσης ή συστατικού από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
2. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να κινεί τη διαδικασία υποβολής αίτησης ζητώντας από τον ECHA να εκδώσει γνώμη σχετικά με τη συμπερίληψη ή την αφαίρεση μιας αρχικής ουσίας, σύνθεσης ή συστατικού από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους.
3. Οι αιτούντες που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση διορίζουν αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.

Οι αιτούντες που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, εκτός από την αρμόδια αρχή, μπορούν επίσης να διορίζουν αντιπρόσωπο.

4. Στην περίπτωση πολυμερούς που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως αρχική ουσία ή ως οργανικό τσιμεντοειδές συστατικό στην παραγωγή τσιμεντοειδών υλικών πλην των προσμείξεων, η αίτηση υποβάλλεται για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
  - a) το μονομερές στην περίπτωση πολυμερούς που δεν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο·
  - β) το μονομερές ή άλλο αντιδρών στην περίπτωση πολυμερούς χωρίς πολυμερισμένο τμήμα κάτω από 1 000 Da, το οποίο χρησιμοποιείται ως πρόσθετο και δεν λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση·
  - γ) το προπολυμερές, στην περίπτωση οργανικών πολυσιλοξανίων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή σιλικόνης, καουτσούκ, λιπαντικών και προϊόντων επιφανειακής επεξεργασίας για υλικά πλήρωσης ή στην περίπτωση επιχρισμάτων·
  - δ) το πολυμερές σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.
5. Στην περίπτωση πολυμερούς που προορίζεται για χρήση ως οργανικό τσιμεντοειδές συστατικό στην παρασκευή προσμείξεων, η αίτηση καλύπτει όλα τα μονομερή που περιλαμβάνονται στο εν λόγω πολυμερές.
6. Μια αίτηση από αρμόδια αρχή μπορεί να καλύπτει περισσότερες από μία αρχικές ουσίες, συνθέσεις, οργανικά τσιμεντοειδή συστατικά, νανομορφές ή καταχωρίσεις.

Αίτηση από πρόσωπο που δεν είναι αρμόδια αρχή καλύπτει μόνο μία αρχική ουσία, σύνθεση, οργανικό τσιμεντοειδές συστατικό ή νανομορφή.

7. Η αίτηση περιλαμβάνει τις πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα.
8. Όταν υποβάλλεται αίτηση σχετικά με υφιστάμενη καταχώριση σε έναν από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους μετά την ολοκλήρωση της πρώτης επανεξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184, ισχύουν τα ακόλουθα:
  - a) κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία γ) και δ) του παραρτήματος, οι πληροφορίες μπορούν να περιορίζονται σε αναφορά στην υφιστάμενη καταχώριση·
  - β) κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία ε) έως θ) του παραρτήματος, σε σχέση με πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί και οι οποίες συμμορφώνονται με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/365, ο αιτών υποχρεούται μόνο να υποβάλει νέες ή επικαιροποιημένες πληροφορίες.
9. Σε περίπτωση αίτησης από αρμόδια αρχή που αφορά την επανεξέταση υφιστάμενης καταχώρισης σε ευρωπαϊκό θετικό κατάλογο και η οποία δικαιολογείται από ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία, ισχύουν τα ακόλουθα:
  - a) κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία γ) και δ) του παραρτήματος, οι πληροφορίες μπορούν να περιορίζονται σε αναφορά στην υφιστάμενη καταχώριση·
  - β) κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία ε) έως θ) του παραρτήματος, ο αιτών υποχρεούται μόνο να αντιμετωπίσει την ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και να υποβάλει κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την εν λόγω ανησυχία.
10. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο ζ) του παραρτήματος υποβάλλονται με τη μορφή ουσιαστικής περίληψης της μελέτης.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο ε) του παραρτήματος υποβάλλονται με τη μορφή περίληψης της μελέτης.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο στ) του παραρτήματος υποβάλλονται υπό μορφή πλήρους έκθεσης μελέτης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που καθορίζονται από το αντίστοιχο πρότυπο EN ή το πρότυπο που καθορίζεται από τον ECHA σύμφωνα με το τμήμα 1 σημείο 1.2 του παραρτήματος IV της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365.

## Άρθρο 4

**Έλεγχος συμφωνίας**

1. Ο ECHA αξιολογεί κατά πόσον η αίτηση του αιτούντος συμμορφώνεται με τα ακόλουθα:
  - a) παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες και επαρκείς ώστε να είναι σύμφωνες με το άρθρο 3 παράγραφος 7·
  - β) εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφος 5, της οδηγίας 2020/2184 και συμμορφώνεται με το άρθρο 3 παράγραφος 3 έως 6.
2. Όταν η αίτηση δεν πληροί το κριτήριο του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), ο ECHA κοινοποιεί τους λόγους στον αιτούντα. Ο αιτών υποβάλλει την αίτησή του εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αιτιολογίας από τον ECHA.

Αν η αίτηση δεν πληροί το κριτήριο του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο ECHA κοινοποιεί το εν λόγω συμπέρασμα στον αιτούντα. Ο αιτών υποβάλλει τα σχόλιά του εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αιτιολογίας από τον ECHA.

3. Αν η αίτηση δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, η διαδικασία περατώνεται και ο ECHA το γνωστοποιεί στον αιτούντα.
4. Ο ECHA ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τη συμμόρφωση της αίτησής του, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφέροντας την ημερομηνία ολοκλήρωσης του ελέγχου συμφωνίας.
5. Η επιτυχία του ελέγχου ισχύει με την επιφύλαξη της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων σύμφωνα με το άρθρο 6.
6. Αν η αίτηση επανεξέτασης υφιστάμενης καταχώρισης περιορίζεται στην ένδειξη της έγκρισης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> ή στην εγγραφή ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που καταρτίστηκε δυνάμει του άρθρου 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, ο ECHA μπορεί να απευθύνει την εν λόγω αίτηση απευθείας στην Επιτροπή μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου συμφωνίας. Σε αυτήν την περίπτωση δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 6 του παρόντος κανονισμού.
7. Όταν δεν υπάρχουν επικαιροποιημένες πληροφορίες για μια αίτηση βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 9, ο ECHA μπορεί να απευθύνει την εν λόγω αίτηση απευθείας στην Επιτροπή μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου συμφωνίας. Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το άρθρο 6.
8. Για τις αιτήσεις που καλύπτονται από το παράρτημα VI τμήμα 1 σημείο 3 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365, ο ECHA μπορεί να απευθύνει τα αντίστοιχα μέρη της εν λόγω αίτησης απευθείας στην επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων. Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το άρθρο 5.
9. Όταν υποβάλλεται αίτηση στον ECHA για επανεξέταση καταχώρισης ενός από τους θετικούς καταλόγους που αναφέρονται στο άρθρο 1 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/367 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, η εν λόγω καταχώριση παραμένει σε ισχύ μετά την ημερομηνία λήξης της έως ότου η Επιτροπή αποφανθεί επί της αίτησης επανεξέτασης της εν λόγω καταχώρισης, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση υποβάλλεται στον ECHA το αργότερο 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης.

## Άρθρο 5

**Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Εντός τεσσάρων εβδομάδων από τη δημοσίευση της αίτησης στον ιστότοπο του ECHA, ο ECHA καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν επιστημονικές πληροφορίες.

## Άρθρο 6

**Διαβούλευση με τον αιτούντα και γνωμοδότηση**

1. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων γνωμοδοτεί σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που προκύπτουν από τις χρήσεις της αρχικής ουσίας, της σύνθεσης ή του οργανικού τοιμεντοειδούς συστατικού που καλύπτεται από την αίτηση βάσει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365.

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (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, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ 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 (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/367 της Επιτροπής, της 23ης Ιανουαρίου 2024, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με την κατάρτιση των ευρωπαϊκών θετικών καταλόγων αρχικών ουσιών, συνθέσεων και συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/367/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)).

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων εκπονεί σχέδιο γνώμης λαμβάνοντας υπόψη τυχόν πληροφορίες που υποβάλλονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη εντός 10 μηνών από τη δημοσίευση της αίτησης ή εντός 13 μηνών από την εν λόγω δημοσίευση σε περίπτωση κοινής γνωμοδότησης σύμφωνα με τα κατωτέρω.

Το σχέδιο γνώμης μπορεί να είναι κοινό σχέδιο γνώμης που καλύπτει περισσότερες αιτήσεις στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν καλύπτουν την ίδια αρχική ουσία, σύνθεση ή οργανικό τοιμεντοειδές συστατικό·
- β) όταν καλύπτουν τα ίδια ακούσια προστιθέμενα είδη·
- γ) όταν βασίζονται σε παρόμοιες τοξικολογικές πληροφορίες·
- δ) όταν εγείρουν παρόμοιους προβληματισμούς, ιδίως σε περίπτωση απουσίας προσδιορισμού δυσμενούς επίπτωσης·
- ε) σε κάθε άλλη δεόντως αιτιολογημένη περίπτωση.

2. Ο ECHA διαβιβάζει το σχέδιο γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων στον αιτούντα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Ταυτόχρονα, ο ECHA ενημερώνει τον αιτούντα για το δικαίωμά του υποβολής παρατηρήσεων εντός 30 ημερών.

3. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων οριστικοποιεί τη γνώμη της λαμβάνοντας υπόψη τυχόν παρατηρήσεις του αιτούντος επί του σχεδίου γνώμης.

4. Ο ECHA διαβιβάζει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων στον αιτούντα και την Επιτροπή.

5. Η Επιτροπή αποφασίζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, σχετικά με την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 της οδηγίας.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

##### Άρθρο 7

#### Υποβολή πληροφοριών

Κάθε πληροφορία υποβάλλεται στον ECHA με τη χρήση του μορφοτύπου και των εργαλείων υποβολής που διατίθενται δωρεάν από τον ECHA, καθώς και της διεθνούς βάσης δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών για τις κοινοποιήσεις πρόθεσης και τις αιτήσεις.

##### Άρθρο 8

#### Πρόσβαση της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων σε πληροφορίες

1. Για τους σκοπούς της κατάρτισης της γνώμης της δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων μπορεί, εάν το κρίνει αναγκαίο, να παραπέμψει σε κάθε σχετική πληροφορία που έχει υποβληθεί στον ECHA, στην Επιτροπή, σε άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης ή σε κράτη μέλη για τους σκοπούς άλλων κανονισμών ή οδηγιών, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τα όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης, καθώς και τα κράτη μέλη που διαθέτουν τις ζητούμενες πληροφορίες, τις παρέχουν στον ECHA, κατόπιν αιτήματος, ενημερώνοντάς τον ταυτόχρονα για τυχόν έγκυρες αιτήσεις εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις πληροφορίες.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υποκαταστήσουν τυποποιημένες δοκιμές ή πληροφορίες που λείπουν και οι οποίες απαιτούνται σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/365 στην αίτηση.

##### Άρθρο 9

#### Δημοσίευση

Ο ECHA δημοσιεύει χωρίς καθυστέρηση τα ακόλουθα:

- α) τις κοινοποιήσεις πρόθεσης·
- β) την ημερομηνία υποβολής της αίτησης·
- γ) τις αιτήσεις που πέρασαν επιτυχώς τον έλεγχο συμφωνίας·
- δ) τις γνώμες της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων·
- ε) την κοινοποίηση ανάκλησης αίτησης για διάρκεια 30 ημερών·
- στ) την ημερομηνία περάτωσης οποιασδήποτε διαδικασίας υποβολής αίτησης·
- ζ) μετά την απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την αίτηση, περιγραφή της αναλυτικής μεθόδου που περιγράφεται από τον αιτούντα στην αίτησή του για κάθε σχετικό χημικό είδος, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος IV της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365.

### Άρθρο 10

#### Εμπιστευτικότητα

1. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται στον ECHA θεωρούνται μη εμπιστευτικές και μπορούν να δημοσιοποιούνται.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα ακόλουθα θεωρούνται εμπιστευτικά και δεν μπορούν να δημοσιοποιούνται:
  - α) πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση του αιτούντος σε περίπτωση ορισθέντος αντιπροσώπου·
  - β) πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής μιας αρχικής ουσίας, σύνθεσης ή οργανικού τσιμεντοειδούς συστατικού ή τη διαδικασία παρασκευής στην οποία εμπλέκεται·
  - γ) πληροφορίες σχετικά με οποιονδήποτε σύνδεσμο μεταξύ οικονομικών φορέων της ίδιας αλυσίδας εφοδιασμού·
  - δ) πληροφορίες που λαμβάνονται από άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης ή από κράτος μέλος, για τις οποίες έχει εγκριθεί αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης από το όργανο που έχει παράσχει τις πληροφορίες αυτές στον ECHA·
  - ε) πληροφορίες σχετικά με πρόσμεξη, εκτός εάν η εν λόγω πρόσμεξη αποτελεί σχετικό χημικό είδος.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

#### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 11

#### Αλλαγή κοινοποιούντος ή αιτούντος

1. Ο ρόλος του κοινοποιούντος δυνάμει του άρθρου 2 μπορεί να αναληφθεί με αμοιβαία συμφωνία μεταξύ του υφιστάμενου και ενός μελλοντικού κοινοποιούντος πριν από την υποβολή της αίτησης.
2. Ο ρόλος του αιτούντος μπορεί να αναληφθεί με αμοιβαία συμφωνία μεταξύ του υφιστάμενου και ενός μελλοντικού αιτούντος έως ότου ο αιτών παραλάβει το σχέδιο γνώμης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2.
3. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 ή 2 υποβάλλεται από κοινού στον ECHA από τους μελλοντικούς και τους υφιστάμενους κοινοποιούντες ή αιτούντες.

### Άρθρο 12

#### Ανάκληση αίτησης

Σε περίπτωση ανάκλησης αίτησης πριν από την παραλαβή του σχεδίου γνώμης από τον αιτούντα, η ανάκληση κοινοποιείται στον ECHA. Η ανάκληση αρχίζει να ισχύει 60 ημέρες μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης ανάκλησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχείο ε), εκτός εάν κοινοποιηθεί αλλαγή του αιτούντος σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

### Άρθρο 13

#### Πρόσθετες υποχρεώσεις του αιτούντος

1. Ο αιτών συνεργάζεται με τον ECHA. Κατόπιν αιτήματος του ECHA, ο αιτών παρέχει πλήρη έκθεση μελέτης για κάθε μελέτη που καλύπτεται από την αίτηση. Απαντά επίσης σε ερωτήσεις του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
2. Εντός 2 μηνών από τη δημοσίευση γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων για τη συμπεριληψη, διατήρηση ή τροποποίηση καταχώρισης σε έναν από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους, ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή ουσία βαθμονόμησης της αρχικής του ουσίας ή του οργανικού τσιμεντοειδούς συστατικού ή αντιπροσωπευτικό δείγμα της αποδεκτής σύνθεσης μεταλλικών υλικών, επισμαλτωμένων, κεραμικών ή άλλων ανόργανων υλικών.
3. Μετά την απόφαση της Επιτροπής να συμπεριλάβει καταχώριση σε έναν από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους, ο αιτών διατηρεί όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων του δυνάμει του παρόντος κανονισμού για περίοδο τουλάχιστον 20 ετών από την ημερομηνία αφαίρεσης ή λήξης ισχύος της άδειας.

Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο ή τις καθιστά διαθέσιμες χωρίς καθυστέρηση, κατόπιν αιτήματος, σε οποιαδήποτε αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ή στον ECHA.

Εάν ο αιτών παύσει τη δραστηριότητά του ή μεταβιβάσει μέρος ή το σύνολο των δραστηριοτήτων του σε τρίτον, το μέρος που είναι υπεύθυνο για την εκκαθάριση της επιχείρησης του αιτούντος ή για την ανάληψη της ευθύνης για τις εν λόγω πράξεις δεσμεύεται από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 αντί του αιτούντος.

## Άρθρο 14

**Έναρξη ισχύος**

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

Εφαρμόζεται από τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

Ωστόσο, το άρθρο 2 εφαρμόζεται από τις 31 Δεκεμβρίου 2025.

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

Βρυξέλλες, 23 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ  
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

- α) Η ταυτοποίηση του αιτούντος·
- β) η ταυτοποίηση του αντιπροσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3, εάν υπάρχει·
- γ) ο προσδιορισμός της αρχικής ουσίας, της σύνθεσης ή του οργανικού τσιμεντοειδούς συστατικού σύμφωνα με το παράρτημα I της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τη σκοπούμενη χρήση όπως αναφέρεται στο παράρτημα II της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- ε) πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες που αναφέρονται στο παράρτημα III της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- στ) πληροφορίες σχετικά με τη μετανάστευση που αναφέρεται στο παράρτημα IV της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- ζ) προσδιορισμός των ειδών που είναι συναφή για τοξικολογικές δοκιμές και την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 5 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- η) πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες που αναφέρονται στο παράρτημα V της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- θ) εκτίμηση κινδύνου που τεκμηριώνει την εφαρμογή της μεθοδολογίας αποδοχής που ορίζεται στο παράρτημα VI της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/365·
- ι) σε περίπτωση αίτησης για αρχική ουσία, σύνθεση ή οργανικό τσιμεντοειδές συστατικό που υπόκειται στο άρθρο 3 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2024/367, όλα τα αναγκαία έγγραφα με βάση τα οποία αποδεικνύεται η αντίστοιχη άδεια από τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

---