

ECHA/PR/12/16

## Επικαιροποίηση καταλόγου υποψήφιων ουσιών με δεκατρείς νέες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

Ο ECHA πρόσθεσε στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεκατρείς νέες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Όλες οι ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή.

**Ελσίνκι, 18 Ιουνίου 2012** – Τέσσερις ουσίες χαρακτηρίστηκαν ως SVHC υπό την προϋπόθεση ότι περιέχουν συγκεκριμένα καρκινογόνα συστατικά σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των ορίων που ισχύουν για την ταξινόμηση των εν λόγω ουσιών ως καρκινογόνων. Πέντε νέες ουσίες SVHC συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών κατόπιν εξέτασης των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης και της ομόφωνης συμφωνίας της επιτροπής των κρατών μελών. Οι υπόλοιπες οχτώ ουσίες, για τις οποίες δεν διατυπώθηκαν παρατηρήσεις που να αμφισβητούν τον χαρακτηρισμό τους ως SVHC, προστέθηκαν απευθείας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

Στο πλαίσιο της επικαιροποίησης του καταλόγου υποψήφιων ουσιών ενοποιήθηκαν οι εγγραφές των αργιλοπυριτικών κεραμικών διαθλαστικών ινών (Al-RCF), καθώς και οι εγγραφές των κεραμικών διαθλαστικών ινών πυριτικού αργιλοζιρκονίου (ZrAl-RCF) που είχαν καταχωρισθεί στον κατάλογο τον Ιανουάριο του 2010 και τον Δεκέμβριο του 2011. Το πεδίο εφαρμογής των πλέον πρόσφατων εγγραφών των Al-RCF και ZrAl-RCF καλύπτει πλήρως τις προγενέστερες, οι οποίες και θα μπορούσαν να ενοποιηθούν με τις αντίστοιχες εγγραφές από τον Δεκέμβριο του 2011. Σήμερα υπάρχει μία εγγραφή για τις Al-RCF και μία για τις ZrAl-RCF. Οι επιχειρήσεις που συμμορφώθηκαν προς την υποχρέωση κοινοποίησης ουσιών σε αντικείμενα λόγω των εγγραφών του 2010 δεν χρειάζεται να προβούν σε περαιτέρω ενέργειες. Οι κοινοποιήσεις τους θα καταχωρισθούν από τον ECHA στις ενοποιημένες εγγραφές.

Οι νομικές υποχρεώσεις που ενδέχεται να προκύψουν για τις επιχειρήσεις λόγω της συμπερίληψης των ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών αφορούν τις ουσίες αυτές υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα. Οι παραγωγοί και εισαγωγείς αντικειμένων, τα οποία περιέχουν οποιαδήποτε από τις 13 ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών έως τις 18 Ιουνίου 2012, έχουν στη διάθεσή τους προθεσμία έξι μηνών, που ξεκινά από σήμερα και λήγει στις 17 Δεκεμβρίου 2012, για να κοινοποιήσουν στον ECHA κατά πόσον ισχύουν οι ακόλουθες δύο συνθήκες: (1) η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συνολική ποσότητα που υπερβαίνει τον 1 τόνο ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως και (2) η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Προβλέπονται εξαιρέσεις από την υποχρέωση κοινοποίησης σε περίπτωση που η ουσία έχει ήδη

καταχωρισθεί για τη χρήση ή σε περίπτωση κατά την οποία η έκθεση στην ουσία μπορεί να αποκλεισθεί. Πληροφορίες για την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα και για τα σχετικά εργαλεία υποβολής, καθώς και εγχειρίδιο με οδηγίες για τη δημιουργία και την υποβολή φακέλου κοινοποίησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών περιέχει πλέον 84 ουσίες. Όπως προβλέπεται από τον κανονισμό REACH, θα ακολουθήσει ειδική διαδικασία δυνάμει της οποίας θα αποφασιστεί κατά πόσον οι ουσίες πρέπει να συμπεριληφθούν και στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (παράρτημα XIV του κανονισμού REACH).

## **Περισσότερες πληροφορίες:**

### **Ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση:**

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

### **Συνοπτική παρουσίαση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη συμπερίληψη ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών:**

<http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations>

### **Επισκόπηση της διαδικασίας αδειοδότησης**

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation>

### **Ιστοσελίδες σχετικά με την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα**

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

### **Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων για την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα**

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm\\_20\\_v1-0\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_20_v1-0_en.pdf)

### **Διαδικτυακό σεμινάριο σχετικά με την κοινοποίηση ουσιών σε αντικείμενα**

[http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal\\_content/a44bdee3-e923-40c5-8f1e-c9fe4b49cff6](http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/a44bdee3-e923-40c5-8f1e-c9fe4b49cff6)

**Ουσίες που συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση στις 18 Ιουνίου 2012, οι ιδιότητες SVHC των ουσιών και οι κύριες χρήσεις τους σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο πλαίσιο των καταχωρίσεων, στους φακέλους του παραρτήματος XV, καθώς και από ενδιαφερόμενους φορείς κατά τη δημόσια διαβούλευση με αντικείμενο τον χαρακτηρισμό των ουσιών ως SVHC**

Όνομα ουσίας	Αριθμός ΕΚ	Αριθμός CAS	Ιδιότητα SVHC	Κύριες χρήσεις
1,2-δισ(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθάνιο (Διμεθυλαιθέρας της τριαιθυλενογλυκόλης, TEGDME)	203-977-3	112-49-2	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))	Χρησιμοποιείται κυρίως ως διαλύτης ή βοήθημα μεταποίησης στην παρασκευή και τυποποίηση βιομηχανικών χημικών προϊόντων. Δευτερευόντως χρησιμοποιείται σε υγρά φρένων και στην επισκευή μηχανοκίνητων οχημάτων.
1,2-διμεθοξυαιθάνιο (Διμεθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης, EGDME)	203-794-9	110-71-4	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))	Χρησιμοποιείται κυρίως ως διαλύτης ή βοήθημα μεταποίησης στην παρασκευή και τυποποίηση βιομηχανικών χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ως διαλύτης ηλεκτρολυτών σε στήλες λιθίου.
Τριοξείδιο του διβορίου	215-125-8	1303-86-2	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))	Χρησιμοποιείται σε πλήθος εφαρμογών, π.χ. σε γυαλί και ίνες γυαλιού, υαλότριμμα, κεραμικά, επιβραδυντικά φλόγας, καταλύτες, βιομηχανικά ρευστά, στη μεταλλουργία, σε πυρηνικό και ηλεκτρικό εξοπλισμό, σε συγκολλητικά μέσα, μελάνια/χρώματα, λύσεις συστημάτων εμφάνισης φιλμ, απορρυπαντικά και καθαριστικά, χημικά αντιδραστήρια, βιοκτόνα και εντομοκτόνα.
Φορμαμίδιο	200-842-0	75-12-7	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))	Χρησιμοποιείται κυρίως ως ενδιάμεσο προϊόν στην παρασκευή φυτοφαρμάκων, φαρμακευτικών προϊόντων και βιομηχανικών χημικών προϊόντων. Δευτερευόντως χρησιμοποιείται ως διαλύτης, χημικό αντιδραστήριο για σκοπούς ελέγχου ποιότητας σε εγκληματολογικά εργαστήρια, νοσοκομεία, φαρμακευτικές εταιρείες, επιχειρήσεις παραγωγής τροφίμων και ποτών, και ερευνητικά εργαστήρια. Επίσης, η ουσία

				χρησιμοποιείται πιθανώς ως πλαστικοποιητής.
Μεθανοσουλφονικός μόλυβδος (II)	401-750-5	17570-76-2	Τοξική για την αναπαραγωγή (άρθρο 57 στοιχείο γ))	Χρησιμοποιείται κυρίως σε διαδικασίες επιμετάλλωσης (ηλεκτρολυτικής και μη ηλεκτρολυτικής) για ηλεκτρονικά εξαρτήματα (όπως πλακέτες τυπωμένου κυκλώματος). Επίσης, η ουσία μάλλον χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικές στήλες για ειδικές εφαρμογές.
1,3,5,-τρις(οξιρανυλομεθυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6(1H,3H,5H)-τριόνη (TGIC)	219-514-3	2451-62-9	Μεταλλαξιγόνο (άρθρο 57 στοιχείο β))	Χρησιμοποιείται κυρίως ως σκληρυντής ρητινών και επιχρισμάτων. Χρησιμοποιείται επίσης σε μελάνια στον κλάδο πλακετών τυπωμένου κυκλώματος, υλικά ηλεκτρικής μόνωσης, συστήματα καλουπώματος ρητινών, φύλλα σε αλληπάλληλα στρώματα, επιχρίσματα μεταξοτυπιών, εργαλεία, συγκολλητικά μέσα, υλικά επένδυσης και σταθεροποιητές πλαστικών υλών.
1,3,5-τρις-[(2S και 2R)-2,3-εποξυπροπυλο]-1,3,5-τριαζινο-2,4,6-(1H,3H,5H)-τριόνη (β-TGIC)	423-400-0	59653-74-6	Μεταλλαξιγόνο (άρθρο 57 στοιχείο β))	Στην ΕΕ χρησιμοποιείται κυρίως ως μελάνι σε μάσκες ηλεκτροσυγκόλλησης. Χρησιμοποιείται επίσης σε υλικά ηλεκτρικής μόνωσης, συστήματα καλουπώματος ρητινών, φύλλα σε αλληπάλληλα στρώματα, επιχρίσματα μεταξοτυπιών, εργαλεία, συγκολλητικά μέσα, υλικά επένδυσης και σταθεροποιητές πλαστικών υλών.
4,4'-δισ(διμεθυλαμινο) βενζοφαινόνη (κετόνη του Michler)	202-027-5	90-94-8	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))	Χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν στην παρασκευή χρωμάτων τριφαινυλομεθανίου και άλλων ουσιών. Στις πρόσθετες πιθανές χρήσεις περιλαμβάνονται η χρήση ως πρόσθετο (φωτοευαισθητοποιητής) σε χρώματα και χρωστικές, σε προϊόντα ξηρού υμενίου και ως ουσία χημικών διεργασιών στην παραγωγή πλακετών τυπωμένου κυκλώματος.
N,N,N',N'-τετραμεθυλο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη (βάση του Michler)	202-959-2	101-61-1	Καρκινογόνο (άρθρο 57 στοιχείο α))	Χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν στην παρασκευή χρωμάτων και άλλων ουσιών.

Χλωριούχο [4-[[4-ανιλίνο-1-ναφθυλο][4-(διμεθυλαμινο)φαινυλο]μεθυλενο]κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο]διμεθυλαμμώνιο (C.I. Basic Blue 26) [με ≥ 0,1% της κετόνης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-027-5) ή της βάσης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-959-2)]	219-943-6	2580-56-5	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))	Χρησιμοποιείται στην παρασκευή μελανιών, καθαριστικών και επιχρισμάτων, για τον χρωματισμό χάρτου, σε υλικά συσκευασίας, κλωστοϋφαντουργικά και πλαστικά προϊόντα, καθώς και σε άλλους τύπους αντικειμένων. Χρησιμοποιείται επίσης σε διαγνωστικές και αναλυτικές εφαρμογές.
Χλωριούχο [4-[4,4'-διδι(διμεθυλαμινο)βενζυδρυλιδένιο]κυκλοεξα-2,5-διεν-1-υλιδενο]διμεθυλαμμώνιο (C.I. Basic Violet 3) [με ≥ 0,1% της κετόνης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-027-5) ή της βάσης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-959-2)]	208-953-6	548-62-9	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))	Χρησιμοποιείται κυρίως για τον χρωματισμό χάρτου και σε μελάνια φυσιγγίων εκτυπωτή και στυλογράφων με σφαιρίδιο. Στις πρόσθετες χρήσεις περιλαμβάνονται η χρήση ως βαφή αποξηραμένων φυτών, ως χρωστική για την καλύτερη ορατότητα των υγρών, καθώς και ως χρωστική σε μικροβιολογικά και κλινικά εργαστήρια.
4,4'-διδι(διμεθυλαμινο)-4''-(μεθυλαμινο)τριτυλο αλκοόλη [με ≥ 0,1% της κετόνης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-027-5) ή της βάσης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-959-2)]	209-218-2	561-41-1	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))	Χρησιμοποιείται στην παρασκευή μελανιών γραφής και ενδεχομένως άλλων μελανιών, καθώς και για τη βαφή διάφορων υλικών.
α,α-διδι[4-(διμεθυλαμινο)φαινυλ]-4(φαινυλαμινο)ναφθαλινο-1-μεθανόλη (C.I. Solvent Blue 4) [με ≥ 0,1% της κετόνης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-027-5) ή της βάσης του Michler (Αρ. ΕΚ 202-959-2)]	229-851-8	6786-83-0	Καρκινογόνος (άρθρο 57 στοιχείο α))	Χρησιμοποιείται κυρίως στην παρασκευή μελανιών γραφής και εκτύπωσης, για τον χρωματισμό χάρτου, καθώς και σε μείγματα καθαρισμού όπως καθαριστικά μέσα για το παρμπρίζ.