

## ΟΔΗΓΙΑ 2008/112/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Δεκεμβρίου 2008

για την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ, 88/378/ΕΟΚ, 1999/13/ΕΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2000/53/ΕΚ, 2002/96/ΕΚ και 2004/42/ΕΚ ώστε να προσαρμοσθούν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 και το άρθρο 175 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων<sup>(3)</sup>, προβλέπει την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης ουσιών και μειγμάτων εντός της Κοινότητας. Ο εν λόγω κανονισμός θα αντικαταστήσει την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών<sup>(4)</sup>, καθώς και την οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων<sup>(5)</sup>.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 βασίζεται στην εμπειρία των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και ενσωματώνει τα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και μειγμάτων που προβλέπονται από το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών ουσιών (GHS), το οποίο έχει θεσπισθεί σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών.

(3) Ορισμένες διατάξεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση, οι οποίες ορίζονται στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, αποσκοπούν επίσης στην εφαρμογή άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων, όπως η οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα<sup>(6)</sup>, της οδηγίας 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών<sup>(7)</sup>, της οδηγίας 1999/13/ΕΚ του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1999, για τον περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων που οφείλονται στη χρήση οργανικών διαλυτών σε ορισμένες δραστηριότητες και εγκαταστάσεις<sup>(8)</sup>, της οδηγίας 2000/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους<sup>(9)</sup>, της οδηγίας 2002/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού<sup>(10)</sup>, και της οδηγίας 2004/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για τον περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων που οφείλονται στη χρήση οργανικών διαλυτών σε χρώματα διακόσμησης και βερνίκια και σε προϊόντα φανοποιίας αυτοκινήτων<sup>(11)</sup>.

(4) Η ενσωμάτωση των κριτηρίων του GHS στην κοινοτική νομοθεσία οδηγεί στην εισαγωγή νέων τάξεων και κατηγοριών κινδύνου που μόνον εν μέρει αντιστοιχούν στις ρυθμίσεις περί ταξινόμησης και επισήμανσης που προβλέπονται στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ. Από την ανάλυση των δυνητικών επιδράσεων της μετάβασης από το παλιό στο νέο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης συνήχθη το συμπέρασμα ότι, κατά την προσαρμογή των αναφορών στα κριτήρια ταξινόμησης, οι οποίες περιέχονται στις οδηγίες 76/768/ΕΟΚ, 88/378/ΕΟΚ, 2000/53/ΕΚ και 2002/96/ΕΚ, προς το νέο σύστημα που θεσπίζεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, θα πρέπει να διατηρηθεί το πεδίο εφαρμογής των αντίστοιχων πράξεων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 50.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Σεπτεμβρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμα στην ΕΕ) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Νοεμβρίου 2008.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 1.

<sup>(8)</sup> ΕΕ L 85 της 29.3.1999, σ. 1.

<sup>(9)</sup> ΕΕ L 269 της 21.10.2000, σ. 34.

<sup>(10)</sup> ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 24.

<sup>(11)</sup> ΕΕ L 143 της 30.4.2004, σ. 87.

- (5) Είναι επίσης αναγκαίο να προσαρμοσθεί η οδηγία 76/768/ΕΟΚ ώστε να ληφθεί υπόψη η έκδοση του κανονισμού (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<sup>(1)</sup>.
- (6) Είναι σκόπιμο να εναρμονισθεί η οδηγία 1999/13/ΕΚ με την αντικατάσταση της φράσης κινδύνου R40 από δύο νέες φράσεις κινδύνου, τις R40 και R68, στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, έτσι ώστε να εξασφαλισθεί η ομαλή μετάβαση προς τις δηλώσεις επικινδυνότητας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (7) Η μετάβαση από τα κριτήρια ταξινόμησης που περιέχονται στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί την 1η Ιουνίου 2015. Οι κατασκευαστές καλλυντικών, παιχνιδιών, χρωμάτων, βερνικιών, προϊόντων φανοποιίας οχημάτων και ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού είναι κατασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστεροι χρήστες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως οι φορείς των οποίων οι δραστηριότητες καλύπτονται από την οδηγία 1999/13/ΕΚ. Όλοι αυτοί θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χαράξουν τη στρατηγική τους για τη μετάβαση, στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, μέσα σε ένα χρονικό πλαίσιο παρόμοιο με αυτό που προβλέπεται για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (8) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>(2)</sup>, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Κοινότητας, δικούς τους πίνακες οι οποίοι να αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και να τους δημοσιοποιούν.
- (9) Οι οδηγίες 76/768/ΕΟΚ, 88/378/ΕΟΚ, 1999/13/ΕΚ, 2000/53/ΕΚ, 2002/96/ΕΚ και 2004/42/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα,
1. Η λέξη «παρασκεύασμα» ή «παρασκευάσματα» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στην έκδοση της 30ής Δεκεμβρίου 2006, αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα» ή «μείγματα», αντιστοίχως, σε ολόκληρο το κείμενο.
2. Στο άρθρο 4α παράγραφος 1 το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «δ) τη διενέργεια, στο έδαφός τους, δοκιμών σε ζώα που αφορούν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, το αργότερο την ημερομηνία κατά την οποία οι δοκιμές αυτές απαιτείται να αντικατασταθούν από μία ή περισσότερες επικυρωμένες μεθόδους που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ'εφαρμογή 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) (\*), ή στο παράρτημα ΙΧ της παρούσας οδηγίας.
- (\*) ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1.»
3. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, το άρθρο 4β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 4β
- Η χρήση, στα καλλυντικά προϊόντα, ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α, 1Β και 2, στο πλαίσιο του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*) απαγορεύεται. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θεσπίζει τα απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2. Ουσία ταξινομημένη στην κατηγορία 2 μπορεί να χρησιμοποιείται στα καλλυντικά προϊόντα εάν έχει αξιολογηθεί από την Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών και έχει κριθεί κατάλληλη για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα.
- (\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»
4. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, στο άρθρο 7α παράγραφος 1, η τελευταία πρόταση του δεύτερου εδαφίου του στοιχείου η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Τα ποσοτικά στοιχεία τα οποία ανακοινώνονται βάσει του στοιχείου α) περιορίζονται σε ουσίες που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:
- α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F»

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

### Τροποποιήσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

β) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

γ) τάξη κινδύνου 4.1·

δ) τάξη κινδύνου 5.1.»

5. Στο παράρτημα ΙΧ, η πρώτη πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το παρόν παράρτημα περιέχει κατάλογο των εναλλακτικών μεθόδων που έχουν επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών, που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και που δεν καταγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.»

#### Άρθρο 2

#### Τροποποιήσεις της οδηγίας 88/378/ΕΟΚ

Η οδηγία 88/378/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Η λέξη «παρασκεύασμα» ή «παρασκευάσματα» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στην έκδοση της 30ής Δεκεμβρίου 2006, αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα» ή «μείγματα», αντιστοίχως, σε ολόκληρο το κείμενο.

2. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, το στοιχείο β) του τμήματος 2 του μέρους ΙΙ του παραρτήματος ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Τα παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν αυτούσιες ουσίες ή μείγματα που να μπορούν να καταστούν εύφλεκτα λόγω της εξάτμισης μη εύφλεκτων πτητικών συστατικών εάν, για λόγους απαραίτητους για τη λειτουργία τους, τέτοιου είδους παιχνίδια, ιδίως υλικά και εξοπλισμός για χημικά πειράματα, συναρμολόγηση μοντέλων, χύτευση πλαστικών ή κεραμικών υλών, επισμάλτωση, φωτογραφία ή ανάλογες δραστηριότητες, περιέχουν μείγματα που είναι επικίνδυνα όπως ορίζεται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή ουσίες που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*):

i) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

ii) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

iii) τάξη κινδύνου 4.1·

iv) τάξη κινδύνου 5.1.

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

3. Από την 1η Ιουνίου 2015, το στοιχείο β) του τμήματος 2 του μέρους ΙΙ του παραρτήματος ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Τα παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν αυτούσιες ουσίες ή μείγματα που να μπορούν να καταστούν εύφλεκτα λόγω της εξάτμισης μη εύφλεκτων πτητικών συστατικών εάν, για λόγους απαραίτητους για τη λειτουργία τους, τέτοιου είδους παιχνίδια, ιδίως υλικά και εξοπλισμός για χημικά πειράματα, συναρμολόγηση μοντέλων, χύτευση πλαστικών ή κεραμικών υλών, επισμάλτωση, φωτογραφία ή ανάλογες δραστηριότητες, περιέχουν ουσίες ή μείγματα που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*):

i) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

ii) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

iii) τάξη κινδύνου 4.1·

iv) τάξη κινδύνου 5.1.

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

4. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, η πρώτη παράγραφος του σημείου 3 του μέρους ΙΙ του παραρτήματος ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν μείγματα που είναι επικίνδυνα κατά την έννοια της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (\*) ή ουσίες που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

β) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

γ) τάξη κινδύνου 4.1·

δ) τάξη κινδύνου 5.1,

σε ποσότητες που ενδέχεται να βλάψουν την υγεία των παιδιών που τα χρησιμοποιούν. Απαγορεύεται αυστηρά, σε κάθε περίπτωση, η ύπαρξη σε ένα παιχνίδι τέτοιων ουσιών ή μειγμάτων εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αυτούσια κατά τη χρήση του παιχνιδιού.

(\*) ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.»

5. Από την 1η Ιουνίου 2015, η πρώτη παράγραφος του σημείου 3 του μέρους II του παραρτήματος II αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν ουσίες ή μείγματα που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

β) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

γ) τάξη κινδύνου 4.1·

δ) τάξη κινδύνου 5.1,

σε ποσότητες που ενδέχεται να βλάψουν την υγεία των παιδιών που τα χρησιμοποιούν. Απαγορεύεται αυστηρά, σε κάθε περίπτωση, η ύπαρξη σε ένα παιχνίδι τέτοιων ουσιών ή μειγμάτων εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αυτούσια κατά τη διάρκεια του παιχνιδιού.»

6. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, στο τμήμα 4 του παραρτήματος IV ο τίτλος και το στοιχείο α) αντικαθίστανται από τα εξής:

**«4. Παιχνίδια που περιέχουν εγγενώς επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα. Χημικά παιχνίδια**

α) Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οδηγίες χρήσης των παιχνιδιών που περιέχουν μείγματα τα οποία είναι εγγενώς επικίνδυνα ή ουσίες που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

i) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

ii) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

iii) τάξη κινδύνου 4.1·

iv) τάξη κινδύνου 5.1,

φέρουν προειδοποίηση για τον επικίνδυνο χαρακτήρα αυτών των ουσιών ή μειγμάτων καθώς και υπόδειξη για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους χρήστες προκειμένου να αποφεύγονται οι σχετικοί κίνδυνοι, οι οποίοι προσδιορίζονται συνοπτικά ανάλογα με τον τύπο του παιχνιδιού. Αναγράφονται επίσης οι πρώτες βοήθειες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση σοβαρών ατυχημάτων τα οποία οφείλονται στη χρήση αυτού του τύπου παιχνιδιών. Σημειώνεται επίσης ότι τα παιχνίδια αυτά πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα πολύ μικρά παιδιά.»

7. Από την 1η Ιουνίου 2015, στο τμήμα 4 του παραρτήματος IV ο τίτλος και το στοιχείο α) αντικαθίστανται από τα εξής:

**«4. Παιχνίδια που περιέχουν εγγενώς επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα. Χημικά παιχνίδια**

α) Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οδηγίες χρήσης των παιχνιδιών που περιέχουν ουσίες ή μείγματα που πληρούν τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού αυτού:

i) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

ii) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

iii) τάξη κινδύνου 4.1·

iv) τάξη κινδύνου 5.1,

φέρουν προειδοποίηση για τον επικίνδυνο χαρακτήρα αυτών των ουσιών ή μειγμάτων καθώς και υπόδειξη για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους χρήστες προκειμένου να αποφεύγονται οι σχετικοί κίνδυνοι, οι οποίοι προσδιορίζονται συνοπτικά ανάλογα με τον τύπο του παιχνιδιού. Αναγράφονται επίσης οι πρώτες βοήθειες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση σοβαρών ατυχημάτων τα οποία οφείλονται στη χρήση αυτού του τύπου παιχνιδιών. Σημειώνεται επίσης ότι τα παιχνίδια αυτά πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα πολύ μικρά παιδιά.»

## Άρθρο 3

## Τροποποιήσεις της οδηγίας 1999/13/ΕΚ

Η οδηγία 1999/13/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Η λέξη «παρασκεύασμα» ή «παρασκευάσματα» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στην έκδοση της 30ής Δεκεμβρίου 2006, αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα» ή «μείγματα», αντίστοιχα, σε ολόκληρο το κείμενο.

2. Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) από την 1η Δεκεμβρίου 2010, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι ουσίες ή τα μείγματα στα οποία αποδίδονται ή τα οποία οφείλουν να φέρουν τις δηλώσεις επικινδυνότητας H340, H350, H350i, H360D ή H360F ή τις φράσεις κινδύνου R45, R46, R49, R60 ή R61, λόγω της περιεκτικότητάς τους σε πτητικές οργανικές ενώσεις (ΠΟΕ) που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*), αντικαθίστανται στο μέτρο του δυνατού και λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, από λιγότερο επιβλαβείς ουσίες ή μείγματα το ταχύτερο δυνατόν.

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

β) από την 1η Ιουνίου 2015 η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι ουσίες ή τα μείγματα στα οποία αποδίδονται ή τα οποία οφείλουν να φέρουν τις δηλώσεις επικινδυνότητας H340, H350, H350i, H360D ή H360F, λόγω της περιεκτικότητάς τους σε πτητικές οργανικές ενώσεις (ΠΟΕ) που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*), αντικαθίστανται στο μέτρο του δυνατού και λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, από λιγότερο επιβλαβείς ουσίες ή μείγματα το ταχύτερο δυνατόν.

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

γ) η παράγραφος 8 τροποποιείται ως εξής:

i) οι λέξεις «φράση κινδύνου R40» αντικαθίστανται από τις λέξεις «φράσεις κινδύνου R40 ή R68»·

ii) οι λέξεις «επισήμανση R40» αντικαθίστανται από τις λέξεις «επισήμανση R40 ή R68»·

iii) από την 1η Ιουνίου 2015, οι λέξεις «οι φράσεις κινδύνου R40 ή R68» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δηλώσεις επικινδυνότητας H341 ή H351»·

iv) από την 1η Ιουνίου 2015, οι λέξεις «επισήμανση R40 ή R68» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δηλώσεις επικινδυνότητας H341 ή H351»·

δ) από την 1η Ιουνίου 2015, στην παράγραφο 9, οι λέξεις «φράσεις κινδύνου» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δηλώσεις επικινδυνότητας»·

ε) η παράγραφος 13 τροποποιείται ως εξής:

i) οι λέξεις «επισήμανση R40, R60 ή R61» αντικαθίστανται από τις λέξεις «φράσεις κινδύνου R40, R68, R60 ή R61»·

ii) από την 1η Ιουνίου 2015, οι λέξεις «φράσεις κινδύνου R40, R68, R60 ή R61» αντικαθίστανται από τις λέξεις «δηλώσεις επικινδυνότητας H341, H351, H360F ή H360D».

## Άρθρο 4

## Τροποποίηση της οδηγίας 2000/53/ΕΚ

Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, στο άρθρο 2 της οδηγίας 2000/53/ΕΚ, η παράγραφος 11 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«11. “επικίνδυνη ουσία”, οιαδήποτε ουσία, η οποία πληροί τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*).

α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

β) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

γ) τάξη κινδύνου 4.1·

δ) τάξη κινδύνου 5.1.

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

## Άρθρο 5

**Τροποποιήσεις της οδηγίας 2002/96/ΕΚ**

Η οδηγία 2002/96/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Η λέξη «παρασκευάσμα» ή «παρασκευάσματα» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στην έκδοση της 30ής Δεκεμβρίου 2006, αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα» ή «μείγματα» αντιστοίχως σε ολόκληρο το κείμενο.

2. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010, στο άρθρο 3 το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«ιβ) “Επικίνδυνη ουσία ή μείγμα”: οιοδήποτε μείγμα που πρέπει να θεωρείται επικίνδυνο δυνάμει της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (\*) ή οιαδήποτε ουσία που πληροί τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*\*):

i) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

ii) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

iii) τάξη κινδύνου 4.1·

iv) τάξη κινδύνου 5.1.

(\*) ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

(\*\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

3. Από την 1η Ιουνίου 2015, στο άρθρο 3 το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«ιβ) “επικίνδυνη ουσία ή μείγμα”, οιαδήποτε ουσία ή μείγμα το οποίο πληροί τα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (\*):

i) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως F·

ii) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην των ναρκωτικών, 3.9 και 3.10·

iii) τάξη κινδύνου 4.1·

iv) τάξη κινδύνου 5.1.

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

4. Στο τμήμα 1 του παραρτήματος II, η δέκατη τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— Κατασκευαστικά στοιχεία με πυρίμαχες κεραμικές ίνες, όπως περιγράφονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008»

## Άρθρο 6

**Τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ**

Το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/42/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 3, η λέξη «παρασκευάσμα» αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα»·

β) στην παράγραφο 8, η λέξη «παρασκευάσμα» αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα».

## Άρθρο 7

**Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως την 1η Απριλίου 2010 τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουνίου 2010.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 8

**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 9

**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

B. LE MAIRE

---