

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ MB/17/2008 ΠΕΡΙ  
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ Ή ΟΛΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ  
ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ  
118 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ  
(ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1907/2006**

**(Έγγραφο που εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο μέσω γραπτής  
διαδικασίας στις 30 Μαΐου 2011)**

## ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Έχοντας υπόψη το άρθρο 24 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, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής ο «κανονισμός CLP»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- 1) Το άρθρο 24 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP προβλέπει ότι εάν ο Οργανισμός δεν αποδεχθεί αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας για ουσία σε μείγμα επί της ετικέτας ή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εφαρμόζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.
- 2) Το άρθρο 24 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP προβλέπει ότι εάν ο Οργανισμός ανακαλέσει ή τροποποιήσει την απόφασή του περί της χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας λόγω της εμφάνισης νέων πληροφοριών, εφαρμόζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο άρθρο 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.
- 3) Είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν οι κανόνες εφαρμογής του άρθρου 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH προκειμένου να συμπεριληφθούν και οι διατάξεις του άρθρου 24 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού CLP. Οι εν λόγω κανόνες πρέπει να δημοσιοποιηθούν.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2008 περί καθορισμού των μέσων θεραπείας για την επανεξέταση μερικής ή ολικής απόρριψης αιτήματος εμπιστευτικότητας δυνάμει του άρθρου 118 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (MB/17/2008 τελικό) τροποποιείται ως εξής.

Μετά την πρώτη παράγραφο του άρθρου 1 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«Δυνάμει του άρθρου 24 του κανονισμού CLP, στην παρούσα απόφαση θεσπίζονται επίσης οι ρυθμίσεις βάσει των οποίων ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης κατά την έννοια του κανονισμού CLP μπορούν να επιδιώξουν επανόρθωση μιας κατάστασης κατά την οποία ο Οργανισμός δεν δέχεται αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας ή εάν ο Οργανισμός ανακαλέσει ή τροποποιήσει την απόφασή του περί της χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας λόγω της εμφάνισης νέων πληροφοριών.

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, οι αποφάσεις του Οργανισμού βάσει των οποίων απορρίπτονται αιτήματα εμπιστευτικότητας και αιτήματα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας, καθώς και οι αποφάσεις του Οργανισμού περί ανάκλησης ή τροποποίησης απόφασής του σχετικά με τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας λόγω της εμφάνισης νέων πληροφοριών, αναφέρονται ως «αποφάσεις απόρριψης αιτήματος εμπιστευτικότητας», ενώ η αναφορά «στον καταχωρίζοντα» καλύπτει και τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη κατά την έννοια του κανονισμού CLP».

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία έκδοσής της.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Ελσίνκι, 22 Ιουνίου 2011

*υπογραφή*  
Για το Διοικητικό Συμβούλιο  
Thomas JAKL